

(別紙) 治療および観察項目のスケジュール

項目	投与前 一週以内	1回目		2回目		3回目		4回目		5回目		6回目	
		第1週 Day1 治療前 月	Day1 治療後 月	Day4 治療前 木	Day4 治療後 木	第2週 Day6 治療前 月	Day6 治療後 月	Day11 治療前 木	Day11 治療後 木	第3週 Day15 治療前 月	Day15 治療後 月	Day18 治療前 木	Day18 治療後 木
同意取得	○												
皮膚テスト	○												
腫瘍径の測定	○	○		○		○		○		○		○	
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
安全性の評価			○		○		○		○		○		○
腫瘍生検 (病理検査、 免疫染色、遺伝子発現)		○										○	
プラスミドDNAのPCR (血液、尿)		○						○					
血中抗プラスミド抗体		○						○					
血中サイトカイン		○						○					
血中CD4/8		○						○					

項目	第4週 Day22 月	Day25 木	第5週 Day29 月	Day32 木	第6週 Day36 月	Day39 木	第7週 Day43 月	Day46 木	第8週 Day50 月	Day53 木	Day56 日
	同意取得										
皮膚テスト											
腫瘍径の測定		○		○		○		○		○	
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
安全性の評価		○		○		○		○		○	
腫瘍生検 (病理検査、 免疫染色、遺伝子発現)											
プラスミドDNAのPCR (血液、尿)	○									○	
血中抗プラスミド抗体	○									○	
血中サイトカイン	○									○	
血中CD4/8	○									○	

(上記のように1コースを8週とする)  
(入院は原則として4週間必要)

項目	1年目(第9~52週)	2~5年目
	第4n週 (n=3~13) (1回/4週)	各月第1週 (1回/月)
腫瘍径の測定	○	○
血液検査	○	○
尿検査	○	○
安全性の評価	○	○