

臨床試験日程	前 適格性評価	前 投与前日まで	1週 第1回投与前日	1週 第1回当日	1週 第1回翌日	2週 第2回投与前日	2週 第2回当日	2週 第2回翌日	3週 第2回投与7日後	5週 第2回投与1か月	9週 第2回投与2か月	13週 第2回投与3か月
身体所見												
説明と同意	○											
病歴・理学所見	○									○	○	○
バイタルサインと神経所見	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
KPS	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象評価	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
併用薬剤記録	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
検査所見												
血算と白血球分画	○		○		○	○		○	○	○	○	○
生化学および凝固系	○		○		○	○		○	○	○		
心電図	○											
胸部単純撮影	○											
リンパ球分画		○								○		○
遅延型皮膚反応		○								○		○
HSV抗体価		○								○		○
HSV排泄(尿・唾液)					○			○	○			
血清内HSV					○			○	○			
画像検査												
頭部CT				○	○			○	○			
頭部MRI(Gd造影)	○			○				○		○	○	○
治療・手術												
G47Δ投与				○				○				
腫瘍組織採取				○				○				

投与当日のMRIは術前に、CTは術後に施行する。

## 5. 予想される有害事象およびその対処方法

### 1) 有害事象報告・対応手順

有害事象の定義や報告・対応の方法については、別途「有害事象の評価・報告手順」に記載する。本項の記載はその手順の抜粋である。

### 2) 有害事象の定義

有害事象（Adverse Events: AE）とは、臨床研究中に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない症状、徴候（臨床検査値の異常を含む）、疾患のことであり、当該治療方法との因果関係の有無は問わない。原病に関連してもしくは慢性的に G47Δ投与以前より存在した症状や徴候は有害事象に含めない。

### 3) 重篤な有害事象の定義

重篤な有害事象とは、有害事象のうち以下のものをいう。

- ① 死亡
- ② 死亡につながるおそれのあるもの
- ③ 治療のために入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 障害
- ⑤ 障害につながるおそれのあるもの
- ⑥ 後世代における先天性の疾病または異常
- ⑦ その他、上記に準じて重篤であるもの

但し、ここでいう障害とは、永続的または顕著な障害・機能不全に陥るものとする。

### 4) 有害事象の評価と報告

#### ① 有害事象の症例報告書への記載内容

出現した有害事象は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events V.3.0 日本語訳版（CTC; <http://www.ccijapan.com>、<http://www.kutrc.org> または <http://www.tri-kobe.org> よりダウンロード可能）に準じて症例報告書に記載する。また従来の CTC に記載がないものも CTC に準じて分類し、これに基づいて記載する。なお、当該様式以外での項目については、該当する区分の“その他”の障害とし以下の基準に従って grading したうえで症例報告書に記載する。

1. Grade 0: 正常、正常／基準範囲内（WNL）
2. Grade 1: 軽症／軽度の障害
3. Grade 2: 中等症／中等度の障害
4. Grade 3: 重症／高度の障害
5. Grade 4: 生命を脅かす又は活動不能に至る障害