

を行う。

本研究終了後も、被験者の生存期間中にわたり、追跡調査を行う。

## 2. ドナー・被験者の選択基準及び除外基準

### ①ドナーの選択基準及び除外基準

#### ・選択基準

- 1) 被験者の 4 親等以内の血縁者である者。4 親等以内には、父母、兄弟姉妹、祖父母、孫、叔父叔母、甥姪、従兄弟などが含まれる。
- 2) 患者との HLA が 2 抗原あるいは 3 抗原(血清型)不一致のドナーである者。なお、不一致の対象となる HLA 抗原は HLA-A、B、DR とする。
- 3) 登録時の年齢が 20 歳以上 65 歳以下である者。
- 4) ECOG Performance Status が 0 である者。
- 5) ドナーとしてじゅうぶんな心・肺・腎・肝機能を有する者。
  - ▷ 心電図上虚血性変化や治療を要する不整脈を認めない者。
  - ▷ 血清クレアチニン値が 1.5 mg/dL 未満及び血清総ビリルビン値が 2.0 mg/dL 以下の者。
  - ▷ 胸部 X 線写真で異常がなく、酸素非投与時の酸素飽和度が 93%以上の者。
  - ▷ AST が 56 IU/L 未満の者。
  - ▷ ALT が 66 IU/L 未満の者。
- 6) ドナーとしてじゅうぶんな造血能を有する者。
  - ▷ 白血球数が 3,000/ $\mu$ L 以上の者。
  - ▷ 血小板が 130,000/ $\mu$ L 以上の者。
  - ▷ ヘモグロビン濃度が 13.0 g/dL 以上の男性、又は 11.0 g/dL 以上(鉄剤服用後でも可)の女性。
- 7) 本臨床研究協力に対する自由意思による同意が本人から文書により得られている者。

#### ・除外基準

- 1) 自己免疫疾患(膠原病を含む)の現有及び既往のある者。
- 2) 静脈血栓、動脈硬化性疾患の現有及び既往のある者。
- 3) うっ血性心不全、虚血性心疾患、脳血管病変の現有及び既往のある者。
- 4) 間質性肺炎の現有及び既往のある者。
- 5) 悪性腫瘍の現有及び既往のある者。
- 6) 薬物治療を必要とする高血圧、糖尿病を現有する者。
- 7) 脾腫を認める者。
- 8) 臨床研究参加に対する同意に影響を及ぼす精神的疾患、薬物依存がある者。
- 9) 重篤な薬剤アレルギーの既往がある者。
- 10) G-CSF 製剤に対するアレルギーがある者。
- 11) 妊婦あるいは妊娠している可能性がある者及び授乳中である者。
- 12) HBs 抗原、HIV 抗体のいずれかが陽性の者。
- 13) 他の臨床試験・臨床研究に参加している者。
- 14) その他、総括責任者(又は、治療に当たる分担研究者)が不相当と認めた者。

### ②被験者の選択基準及び除外基準

#### ・仮登録時の選択基準及び除外基準

##### 仮登録時選択基準

造血器悪性腫瘍患者の診断及び分類は新 WHO 分類に従うものとし、本遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが予測され、かつ以下の 1)~8)の全てを満たす患者を対象とする。

なお、選定にあたっては、提供可能な HLA 適合または 1 抗原不一致(血清型)の適切な血縁ドナーの存在の確認及び骨髄バンクの検索サービスを用いての非血縁ドナーの存在の確認を行い、さらに日本さい帯血バンクネットワークの検索システムを用いての移植可能な臍帯血の存在を確認するものとする。なお、患者の疾患、病期、候補となる臍帯血ユニットの細胞数及び HLA 等を慎重に検討した上で、選定の時点で得られている日本さい帯血バンクネットワークが公式に公開している最新の治療成績で、95%信頼下限が 50%