

を超えている疾患、病期の組み合わせについては、臍帯血移植を優先する。

- 1) 以下のいずれかを満たす患者
 - ▷ 高リスク急性骨髄性白血病の初回寛解期。高リスクとは、1回の寛解導入療法にて完全寛解が得られなかった、初発時白血球数が 20,000/ μ l 以上、二次性白血病、M0、M6、M7、又は予後不良染色体異常[複雑な異常、-7, -5, abn(3q), del(5q)]を有する、のうちいずれかの条件を満たす例とする。
 - ▷ 急性骨髄性白血病(二次性含む)の第二以上の寛解期。
 - ▷ 骨髄異形成症候群のうち、IPSS(International Prognosis Scoring System) Intermediate-2 以上の予後不良群。
 - ▷ 骨髄異形成症候群であり、週 10 単位以上の血小板輸血、もしくは 2 週に 2 単位以上の赤血球輸血を要する輸血依存例。
 - ▷ 慢性骨髄性白血病の第一慢性期以降の慢性期、又は移行期。メシル酸イマチニブによる治療歴を有する例に限る。
 - ▷ 高リスク急性リンパ性白血病初回寛解期。高リスクとは、初発時年齢が 30 歳以上、初発時白血球数 30,000/ μ l 以上、表面形質が mature B-cell 又は early T-cell である、予後不良の染色体異常[t(9;22), t(4;11), t(1;19), hypodiploid, -7, +8]を有する例、寛解導入に 4 週間以上要した、のうちいずれかの条件を満たす例とする。
 - ▷ 急性リンパ性白血病の第二以上の寛解期。
- 2) 提供可能な HLA 適合(1 抗原不一致(血清型)含む)の適切な血縁ドナー及び非血縁ドナーがいない患者。
- 3) 選択基準に合致し、除外基準に抵触しないドナーを有している患者。
- 4) 造血幹細胞移植後 9 ヶ月以上の生存が可能であると思われる 20 歳以上 60 歳以下の患者。
- 5) ECOG Performance Status 0 又は 1 の患者。
- 6) 以下の全ての主要臓器機能が保たれている患者。
 - ▷ 酸素非投与下での動脈血中酸素飽和度が 93%以上(経皮的測定でも可)
 - ▷ 血清クレアチニン値が施設基準値上限(男性:1.1 mg/dL、女性:0.7 mg/dL)の 2 倍以内
 - ▷ 血清ビリルビン値が 2.0 mg/dL 以下
 - ▷ AST が施設基準値上限(33 IU/L)の 3 倍以内
 - ▷ ALT が施設基準値上限(男性:42 IU/L、女性:27 IU/L)の 3 倍以内
 - ▷ 心電図上、治療を要する異常を認めない
- 7) 臨床研究参加期間中に安全性や免疫系再構築等、必要な評価が可能であると考えられる患者。
- 8) 治療開始にあたり、自由意思により文書で同意が得られた患者。

仮登録時除外基準

- 1) CMV 感染症を発症、又は CMV 抗原血症を呈し、ガンシクロビル製剤にて治療中の患者。
- 2) ACV 製剤で治療中の患者。
- 3) 心エコーにて安静時の心駆出率が 50%未満の患者。
- 4) インスリンの継続使用によってもコントロール不良の糖尿病を有する患者。
- 5) コントロール不良の高血圧症を合併する患者。
- 6) 本臨床研究の参加に対する同意に影響を及ぼすような精神疾患、薬物依存症などの疾患を有する患者。
- 7) 治療を要するアレルギー、又は本臨床研究で用いられる薬剤に対してアレルギーのある患者。
- 8) 活動性の感染症を有する患者。
- 9) 中枢神経系にコントロール不能な明らかな腫瘍細胞の浸潤を認める患者。
- 10) 活動性の重複癌がある患者。
- 11) 過去に TBI、全身リンパ節照射(TLI)を実施した患者。
- 12) HIV 抗体陽性、HBs 抗原陽性、又は HCV 抗体陽性の患者。
- 13) 妊婦、妊娠の可能性のある患者、授乳中の患者又は臨床研究終了後 5 年間の避妊に協力できない患者。
- 14) 他の臨床試験・臨床研究に参加している患者。