

15) その他、総括責任者(又は治療にあたる分担研究者)が不適当と認めた患者。

・本登録時の選択基準及び除外基準

本登録時選択基準

- 1) 本臨床研究への参加の同意の撤回がない患者。
- 2) 本臨床研究における Add-back に必要な量の遺伝子導入 T リンパ球が得られた患者
- 3) ドナーから採取された純化後の CD34 陽性細胞数が 4.0×10^6 個/kg 以上の患者。
- 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。

本登録時除外基準

- 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) 移植した末梢血幹細胞の生着が確認できない患者。
- 3) 治療を必要とする GVHD が発症した患者。
- 4) ACV 製剤で治療中の患者。
- 5) 心エコーにて安静時の心駆出率が 50%未満の患者。
- 6) 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。
- 7) コントロール不良の高血圧症を合併する患者。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 体表面積当たりのクレアチニン・クリアランスが 20 mL/分/m^2 未満[標準体表面積 1.48m^2 で算出した場合のクレアチニン・クリアランスが 30 mL/分 未満]。
- 11) 活動性の感染症を有する患者。
- 12) 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。
- 13) 活動性の重複癌がある患者。
- 14) 過去に TBI、TLI を実施した患者。
- 15) HIV 抗体陽性、HBs 抗原陽性、又は HCV 抗体陽性の患者。
- 16) 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。
- 17) 他の臨床試験・臨床研究に参加している患者。
- 18) その他、総括責任者(又は治療にあたる分担研究者)が不適当と認めた患者。

3. 登録

①ドナーの登録

自由意思による文書同意を得た後、適格性確認に必要な検査・観察を行う。適格性が確認できた場合、遺伝子治療臨床研究実施事務局にドナーの登録を依頼する。

②被験者の仮登録

自由意思による文書同意を得た後、適格性確認に必要な検査・観察を行う。適格性が確認できた場合、遺伝子治療臨床研究実施事務局に被験者の仮登録を依頼する。

③被験者の本登録

遺伝子導入 T リンパ球の調製及び移植細胞の採取後に、被験者の適格性を確認する。