

・許容される併用療法

**メシル酸イマチニブ**

慢性骨髄性白血病に対しては、前処置開始までに終了する。

**感染症予防薬**

細菌感染症予防: 前処置開始時から好中球の生着確認時までキノロン系経口薬を投与。

真菌感染症予防: フルコナゾール製剤 200 mg/日 を前処置開始時から免疫系再構築確認時まで投与。カリニ肺炎予防のため、Sulfamethoxazole/Trimethoprim 合剤を前処置開始前は連日少なくとも2週間、好中球の生着後から少なくとも免疫系再構築確認時まで週に2回、1日4錠の2分割投与。

ウイルス感染症予防: 単純ヘルペス感染症及び带状疱疹予防のため、ビダラビン製剤を Day -7 から Day 35 まで 1,500 mg/日、点滴静注で投与。CMV 感染予防として、CMV 抗原血症検査 (C7-HRP あるいは C10/C11) を生着後 Day 100 まで週に1回ずつ施行する。CMV 抗原血症検査の結果に基づいて適宜ホスカルネットナトリウム製剤を投与。

**・併用禁止療法**

▷ 移植前処置開始時以降、臨床研究参加期間中を通じ、移植前処置で用いる以外の抗がん剤治療は禁止。ただし、仮登録から移植前処置開始までの期間については、他の抗がん剤による治療を禁止しない。

▷ 末梢血幹細胞移植後のシクロスポリン A 製剤の使用は禁止。又、原則として G-CSF 製剤の投与も禁止。

▷ 初回の遺伝子導入 T リンパ球の輸注以降は、GCV 製剤・ACV 製剤の投与は禁止。

**④臨床検査項目及び観察項目**

被験者の適格性他の確認、本臨床研究における安全性の判定、免疫系再構築の判定、GCV 製剤投与による GVHD 沈静化の判定、治療反応性の判定 等のために以下の検査・観察を別表に定めた「②臨床研究実施スケジュール(患者)」で実施する。

**・被験者の適格性他の確認に関する検査・観察**

ドナー背景: HLA の型、現有、既往、自覚症状、他覚所見 (Performance Status 等)、心電図、血液学的検査、血液生化学検査、感染症検査、胸部 X 線検査、動脈血液中酸素飽和度 等

被験者仮登録時: HLA の型、臨床診断名・病歴、現有、既往、HLA 適合又は1抗原不一致の血縁ドナーの有無、妊娠の有無、自覚症状、他覚所見 (Performance Status 等)、心エコー、心電図、動脈血液中酸素飽和度、胸部 X 線検査 (感染症の検査として)、血液学的検査、血液生化学、感染症検査 等

被験者本登録時: 現有、既往、妊娠の有無、自覚症状、他覚所見 (Performance Status 等)、心エコー、心電図、動脈血液中酸素飽和度、胸部 X 線検査 (感染症の検査として)、血液学的検査、血液生化学検査、感染症検査、ドナーからの採取 CD34 陽性細胞数、遺伝子導入 T リンパ球数、クレアチニン・クリアランス、尿定性 等

**・移植細胞数**

移植された CD34 陽性細胞数、及びこれに含まれる CD3 陽性細胞数

**・輸血状況**

輸血日、血小板輸血量 (単位)、赤血球輸血量 (単位)

**・併用薬剤使用状況**

併用薬剤名、1日用法用量、併用期間、使用目的

**・遺伝子導入 T リンパ球数**

輸注した遺伝子導入 T リンパ球数

**・原疾患に関する検査・観察**

臨床検査 [芽球の有無、ヘモグロビン量、好中球数、血小板数、LDH、CRP、血清電解質 (Ca)]、骨髄像 (有核細胞数、腫瘍細胞割合、骨髄球の成熟、形態学的異常、巨核球数、M/E 比)、細胞遺伝学的検査、分子学的検査、キメリズム解析、腫瘍関連症状 (発熱、盗汗、体重減少)、血清 M 蛋白・尿中 M 蛋白、画像診断

**・安全性の判定に関する検査・観察**

臨床検査 (血液学的検査、血液生化学検査、免疫学的検査、感染症検査、尿定性検査等)、有害事象 (感染事象、GVHD、臨床検査値異常変動含む)、RCR 発現の有無、LAM-PCR による遺伝子導入 T リンパ球クローナリティー解析

**・免疫系再構築の判定に関する検査・観察**