

XI.3 臨床研究実施スケジュール

XI.3.1 臨床研究実施スケジュール（患者）

表 19 臨床研究実施スケジュール（患者）

	幹細胞移植前			幹細胞移植日 0	幹細胞移植後 (移植日を0として)				最終 Add-back ¹ 後 (最終 Add-back ¹ 日を0として)								患者生存期間中 1年毎	
	仮登録時以前	本登録時以前	本登録後		42日以前	42日	72日	102日	1週	2週	3週	4週	6週	10週	14週	18週		24週
同意取得	○																	
仮登録	○																	
本登録		○																
患者背景	○																	
自覚症状 ・他覚所見 (PS 等)	○	○		○	○ ²				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液学的検査	○	○		○	○ ²				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液生化学的検査	○	○		○	○ ³				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
免疫学的検査	○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
感染症検査	○	○			○ ⁴				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿定性		○			○ ⁴							○	○	○	○	○	○	○
クレアチン・クリアランス		○																
動脈血液中 酸素飽和度	○	○																
心電図	○	○																
心エコー	○	○																
胸部 X 線検査	○	○																
原疾患に関する 検査・観察	○	○							4週に1回、中止あるいは終了時他、 治療上で必要な時期									
移植前処置			○															
造血幹細胞移植				○														
遺伝子導入 Tリンパ球 Add-back						○	○	○										
輸血・併用療法 状況確認									実施期間を通して確認									
RCR									○ ⁷			○		○				○
LAM-PCR ⁵												○	○	○	○	○	○	○
免疫系再構築の判定 に関する検査・観察					○ ⁴	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GVHD 評価 ⁶					○ ⁴	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GVHD 発症組織の遺伝子 導入 Tリンパ球の 存在確認									GVHD 発症時、GCV 製剤投与前、4日後、終了あるいは中止の翌日									
血中遺伝子導入 Tリンパ球比率測定					○ ⁴				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象									実施期間を通して確認									

- 1: 診察日時点から見て最終(直近)の遺伝子導入 Tリンパ球の Add-back をさし、初回あるいは2回目の Add-back が最終(直近)の場合にも上記スケジュールに従う
- 2: 造血の確認(生着)が確認されるまでの毎日と造血幹細胞移植後 30 日から 40 日の間に 1 回
- 3: 造血の確認(生着)が確認されるまでは週3回と造血幹細胞移植後 30 日から 40 日の間に 1 回
- 4: 造血幹細胞移植後 30 日から 40 日の間に 1 回
- 5: 検査検体採取を行う。検査実施は必要時