

し、いったん凍結させて保存します。

この試験では TCR 遺伝子導入細胞の品質の確認がされて、投与することが可能になるまで、14日～40日程度かかります。その間は無治療で経過をみせていただきます。さらに、投与前に選択基準を満たすかどうかを確認して投与することになります。基準を満たさない際は、投与することができなくなることをご了解いただきたいと思います。

### 第Ⅱ段階：TCR 遺伝子導入リンパ球の投与

TCR 遺伝子導入リンパ球を投与します。治療効果が最も期待でき、かつ、安全な TCR 遺伝子導入リンパ球の量は、現時点でははっきりしていません。投与する TCR 遺伝子導入リンパ球の量は、参加いただいた患者さまに対して、次の3段階を予定しています。最初の3人には $2 \times 10^8$ 個（2億個）、次の3人には $1 \times 10^9$ 個（10億個）、最後の3人には $5 \times 10^9$ 個（50億個）の細胞を投与します。

なお、各段階で、もし日常生活に支障をきたしたり、また治療が必要なほどの重い副作用（高度な有害事象と言われます）が、3人のうち1人に発現した場合には、増量せずに同じ細胞数でさらに3人の患者さまに対して投与を続け、合計2人以上に重い副作用が発現した場合には、その細胞数は重い副作用がよく起こるものとして次の段階には進みません。

あなたには、（      $\times 10$  個）の細胞を投与します。その後十分な観察を行い、副作用が発現した場合には、適切な処置を行います。

### 第Ⅲ段階：MAGE-A4 ペプチドの投与

あなたの体内で TCR 遺伝子導入細胞をさらに活性化（あるいは増殖）させるため、MAGE-A4 ペプチド 1回量  $300 \mu g$  を、TCR 遺伝子導入細胞投与後 14日目および 28日目の2日間の計2回、アジュバント（ペプチドの作用を修飾・増強するために加えられるものを「アジュバント」といいます）とともに投与します。

本臨床研究終了後、三重大学医学部附属病院では患者さまの生存期間（アメリカ食品医薬品局（FDA）のガイドラインに従い、最短15年間）にわたり、二次発癌や増殖能を持つレトロウイルスの有無についてフォローアップを行う予定であることをご了解ください。これは遺伝子治療の長期にわたる安全性がまだ確立していないことから、臨床研究後に問題が生じることがないかを追跡するために行います。