

- ・クレアチニン (Cr)  $\leq 2.0$  mg/dL
- ・動脈血酸素分圧 70torr 以上、または動脈血酸素飽和度 94%以上
- ⑪ 癌組織に HLA クラス I 分子の発現が確認されている方
- ⑫ 治療内容を理解し、本人の自由意思による同意を文書で得られた方
- ⑬ 本臨床研究における最小輸注量 ( $2 \times 10^8$  個) の TCR 遺伝子導入リンパ球輸注量が得られた方 (二次登録時)

本臨床研究に参加できないのは以下のいずれかの条件に該当する患者さまです。

- ① 以下の重篤な合併症を有する方
  - ・不安定狭心症、心筋梗塞又は心不全
  - ・コントロール不良な糖尿病又は高血圧症
  - ・活動性の感染症
  - ・胸部 X 線検査による明らかな間質性肺炎<sup>かんしつせい</sup>又は肺線維症<sup>はいせんいしょう</sup>
  - ・自己免疫疾患
  - ・出血傾向 (プロトロンビン時間 (PT)  $< 50\%$ 、活性化トロンボプラスチン時間 (APTT)  $> 60$  秒、フィブリノゲン (Fbg)  $< 100$  mg/dL、フィブリン分解産物 (FDP)  $> 20$   $\mu$ g/mL)
  - ・血栓形成傾向
- ② 重篤な過敏症の既往歴を有する方
- ③ HCV 抗体、HBs 抗原、HTLV-1 抗体、HIV 抗体のいずれかが陽性である方
- ④ コントロール不能な胸水・腹水・心嚢水<sup>しんのう</sup>を有する方
- ⑤ 制御困難な脳内転移を有する方
- ⑥ 副腎皮質ステロイド剤又は免疫抑制剤を全身投与中の方
- ⑦ MAGE-A4 ペプチドの投与に適さない方
- ⑧ 本臨床研究参加への同意に影響を及ぼすような精神疾患、薬物依存症等の疾患を有する方
- ⑨ 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある女性又は妊娠を希望している女性の方。又は挙子希望の男性の方 (ただし、遺伝子治療前に精子を凍結保存し、その精子を用いて子供をもうける場合はこの限りではありません)
- ⑩ 一次登録前 4 ヶ月以内に他の臨床試験 (臨床研究) に参加している方
- ⑪ その他、総括責任者又は分担研究者が不相当と認めた方

## 8. 臨床研究のスケジュール

あなたが先に説明した「参加できる条件」に当てはまる場合、次ページの「表 2」に示したスケジュールに従って本臨床研究を実施します。概要としては、はじめに、あなたから遺伝子を導入する細胞を採取するために数日間入院していただきます。その後、いったん退院いただき、あなたから採取した細胞に TCR 遺伝子を導入する一連の作業を三重大学内にある細胞処理センターにて行い、