

表 2 遺伝子治療臨床研究の検査・観察のスケジュール

臨床研究期間	スクリーニング期間		治療期間										追跡調査期間
	同意取得日	アフェレーシス実施日	day0*	day1	day2	day3	day7	day14 ±3	day16 ±3	day28 ±3	day30 ±3	day35 ±3	
入院		○	○				▶	○	▶	○	▶		
同意取得	○		○										
一次登録	○												
二次登録			○										
被験者背景	○												
アフェレーシス		○											
TCR 遺伝子導入 リンパ球投与			○										
MAGE-A4 ペプチド投与								○		○			
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
感染症検査	○												
血液学的検査	○	○	○ <sup>2</sup>	○			○	○		○		○	○
血液生化学的検査	○	○	○ <sup>2</sup>	○			○	○		○		○	○
血液凝固能検査	○		○ <sup>2</sup>					○		○		○	○
尿検査	○		○ <sup>2</sup>	○			○	○		○		○	○
免疫血清 (CRP)	○		○ <sup>2</sup>	○			○	○		○		○	○
腫瘍マーカー	○		○ <sup>2,4</sup>									○ <sup>4</sup>	○ <sup>4</sup>
胸部 X 線検査	○		○ <sup>2</sup>									○	○ <sup>5</sup>
12 誘導心電図	○		○ <sup>2</sup>									○	○ <sup>5</sup>
頸部・胸部・ 腹部・骨盤 CT	○ <sup>1</sup>		○ <sup>3</sup>									○	○ <sup>5</sup>
PET-CT			○ <sup>3</sup>									○	○ <sup>5</sup>
上部消化管 内視鏡検査	○ <sup>1</sup>		○ <sup>3</sup>									○	○ <sup>5</sup>
腫瘍組織生検			○ <sup>3</sup>									○	○ <sup>5</sup>
TCR 遺伝子導入 リンパ球 血中動態用採血 <sup>6</sup>			○ <sup>2</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
免疫機能解析 用採血			○ <sup>2</sup>									○	○
TCR 遺伝子導入 リンパ球の 腫瘍組織浸潤度、 MAGE-A4 発現検査			○ <sup>3</sup>									○	○ <sup>5</sup>
RCR <sup>6</sup>				○ <sup>7</sup>								○	○
LAM-PCR <sup>6</sup>												○	○
採血量 (mL)	15	-	70	23	10	10	18	68	10	68	10	70	70
有害事象	←												→

\*アフェレーシス実施日より約 14~40 日後 (遺伝子導入細胞製剤の調製・QC に要する日数により異なる)。

- 1.スクリーニング期間開始前 12 週間以内の成績の利用を可とする。
- 2.治療期間開始前 3 日以内の成績の利用を可とする。
- 3.治療期間開始前 7 日以内の成績の利用を可とする。
- 4.スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。
- 5.必要に応じて実施。
- 6.臨床研究終了後も 1 年に 1 回の頻度でサンプリングを実施。
- 7.遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。

※RCR 検査	遺伝子治療に用いるレトロウイルスベクターは増殖能力を欠損していますが、何らかの理由によって増殖を始めてしまう可能性が皆無ではありません。増殖能力を持つようになったレトロウイルスを RCR といい、その出現の有無を確認する検査です。
---------	---