

原則的に治療効果を併記する。病変部の測定を行い、腎癌取り扱い規約に基づき1方向測定および2方向測定による効果判定を行い、さらに RECIST に基づき病変部の最長径の和により効果判定を行う。両方の基準による効果判定を記録することとする。なお、11 週間目の効果判定の際には、いずれかの判定で SD (安定)もしくは PR(有効)以上であった場合は、13 週間目の判定部会により安全性が確認され、追加治療可能と判定後に審査委員会でも評価・承認されれば、患者が追加治療を希望した場合にのみ、総括責任者の判断で本遺伝子治療をさらに 2 コース追加できるものとする。

可能であれば評価可能病変を治療終了後に生検して組織学的に検索する。

② second endpoint

- a) 遺伝子治療製剤が最初に投与された日からの生存期間
- b) PS(資料 4)の変化

3) 有害反応の判定

毒性の種類、程度、出現時期、持続期間などにつき、CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) version 3.0(資料8)に基づいて判定、記載する。

4) 中止判定基準

1. 重篤な有害事象とは以下に示すような生命に直接危機を及ぼす可能性のあるものと定義し、これが発生し、かつ今後治療の継続が困難と判断された場合、中止する。
 - 1) 外科的治療が必要とされる出血
 - 2) アナフィラキシーショック
 - 3) その他、重篤な臓器障害なお重篤な有害事象(副作用に関しては Grade 4 以上)が発生した場合、臨床研究担当者はそれを詳細にカルテに記載すると同時に本院に設置されている遺伝子治療臨床研究審査委員会に報告し、その重篤さの程度の検討と中止すべきか否かの審査を依頼する。
2. 治療開始後 7 週目と 11 週目の主治医による評価と 13 週目の判定部会の判定後に審査委員会でも無効と評価され、総括責任者がこれ以上の本臨床研究の継続が、患者の不利益となる可能性が高いと判断した場合には、当該患者に対する本臨床研究を中止する。
3. 患者が拒否した場合。

⑦ 症例記録に関する記録用紙等の様式(別添資料)