

遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

平成 22 年 8 月 9 日

厚生労働大臣 殿
(文部科学大臣)

実 施 施 設	所 在 地	三重県津市江戸橋二丁目174番地 (郵便番号 514-8507)
	名 称	国立大学法人三重大学医学部附属病院 (電話番号 059-232-1111) (FAX番号 059-321-5276)
	代 表 者 役職名・氏名	国立大学法人三重大学医学部附属病院 病院長・竹田 寛 (職印)

下記の遺伝子治療臨床研究について、別添のとおり実施計画を変更したことを報告します。

記


遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 の 課 題 名	総 括 責 任 者 の 所 属 ・ 職 ・ 氏 名
MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究	国立大学法人三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座・ 大学教員・珠玖 洋

別紙様式第2の別添

遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

(受付番号)	初回申請年月日：平成20年6月9日
--------	-------------------

研究の名称	MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究
研究実施期間	平成21年7月17日（承認日）から3年間

総括責任者	所属部局の所在地	三重県津市江戸橋二丁目174番地（郵便番号 514-8507）	
	所属機関・部局・職	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座・大学教員	
	氏名	珠玖 洋	
実施の場所	所在地	三重県津市江戸橋二丁目174番地（郵便番号 514-8507）	
	名称	三重大学医学部附属病院	
	連絡先	三重県津市江戸橋二丁目174番地（電話番号 059-232-1111）	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	影山 慎一	三重大学大学院医学系研究科・ 遺伝子・免疫細胞治療学講座・准教授	レトロウイルスベクター製剤の品質管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の品質管理責任者、試験登録患者の診療
	池田 裕明	三重大学大学院医学系研究科・ 遺伝子・免疫細胞治療学講座・准教授	レトロウイルスベクター製剤の製造管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の製造管理責任者 遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価
	今井 奈緒子	三重大学大学院医学系研究科・ 遺伝子・免疫細胞治療学講座・助教	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療
	片山 直之	三重大学大学院医学系研究科・ 病態制御医学講座・ 血液・腫瘍内科学・教授 三重大学医学部附属病院・ 血液内科、腫瘍内科・科長	試験登録患者の診療
	中瀬 一則	三重大学医学部附属病院・ がんセンター・准教授、センター長	試験登録患者の診療
	榊屋 正浩	三重大学大学院医学系研究科・ 病態制御医学講座・ 血液・腫瘍内科学・准教授	試験登録患者の診療
	水野 聡朗	三重大学医学部附属病院・ 腫瘍内科・講師、副科長	試験登録患者の診療
	齋藤 佳菜子	三重大学医学部附属病院 腫瘍内科・助教	試験登録患者の診療
	大石 晃嗣	三重大学医学部附属病院・ 輸血部・部長、講師	アフェレーシスの管理

	田中 匡介 白石 泰三 佐藤 永一 大谷 明夫	三重大学医学部附属病院・ 光学医療診療部・助教 三重大学大学院医学系研究科・ 病態解明医学講座・ 腫瘍病理学・教授 東京医科大学・ 病理学講座・助教 独立行政法人国立病院機構 水戸医療セン ター・ 病理診断科・臨床研究部長	試験登録患者の診療 病理組織学的診断 病理組織学的診断 病理組織学的診断
外部協力者	峰野 純一	タカラバイオ株式会社・ 細胞・遺伝子治療センター・センター長	ウイルスベクターに関する基礎的助言 及び遺伝子導入Tリンパ球調製技術の 提供と助言

審査委員会の開催状況及び実施計画の変更を適当と認める理由	平成22年6月17日に総括責任者から遺伝子治療臨床研究実施計画書の変更についての審査依頼書が提出され、平成22年6月29日に三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会で審議を行った。その結果、今回の変更は科学的・倫理的に問題はないと判断し、変更後の実施計画書を承認することとした。		
	審査委員会の長の職名	氏名	
	三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会・委員長 三重大学大学院医学系研究科・病態解明医学講座・検査医学分野・教授	登勉 (印)	

研究の区分	遺伝子治療臨床研究	遺伝子標識臨床研究	
研究の目的	本臨床研究は、標準的な治療法（化学療法、放射線療法等）による効果が期待できない治療抵抗性の食道癌患者を対象として、腫瘍抗原MAGE-A4をHLA-A2402存在下で特異的に認識するT細胞受容体（TCR）α鎖及びβ鎖の遺伝子をレトロウイルスベクターにより遺伝子導入した自己リンパ球（TCR遺伝子導入リンパ球）輸注について、その安全性、体内動態及び臨床効果を以下のエンドポイントにより評価することを目的とする。 ①主要エンドポイント ・本遺伝子治療の安全性〔有害事象、臨床検査、増殖性レトロウイルス（RCR）、linear amplification mediated-PCR（LAM-PCR）〕 ②副次エンドポイント ・TCR遺伝子導入リンパ球の血中動態及び腫瘍組織への浸潤 ・腫瘍特異的免疫反応 ・腫瘍縮小効果		
対象疾患	標準的な治療法（化学療法、放射線療法等）による効果が期待できない治療抵抗性の食道癌		
変更時期	平成 22年 8月 9日		
変更内容	実施計画書における事項	変更前	変更後
	1 総括責任者以外の研究者	別紙1のとおり	別紙1のとおり
	2 併用禁止療法及び併用禁止薬	別紙1のとおり	別紙1のとおり
	3 有害事象	別紙1のとおり	別紙1のとおり

	4 記載整備	別紙1のとおり	別紙1のとおり
変更理由	1. 人事異動に伴い、研究者の追加・削除及び所属職名等を変更した。 2. 臨床評価への影響が少ないと考えられる遺伝子導入細胞調製期間等については、被験者の安全性、倫理面に配慮し、併用禁止療法及び併用禁止薬の併用を可能とした。 3. 有害事象の定義を明確にし、重篤な有害事象が発現した場合の措置を詳細に記載した。 4. 誤記訂正、記載事項更新等を行った。 (各変更箇所の変更理由は別紙1のとおり)		
今後の研究計画	変更後の実施計画書に従い臨床研究を実施する。		
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	平成22年5月に1例の被験者を登録したが、アフエレーシス後に脳内転移が見つかり、遺伝子導入細胞投与前に試験を中止した。また、平成22年7月に2例目の被験者を登録し、遺伝子導入細胞の調製し、細胞投与予定である。		

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
2. この報告書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
3. 字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 大学等にあつては、この報告書を、厚生労働大臣のほか文部科学大臣にも提出すること。

別紙1: 新旧対照表 (三重大学遺伝子治療臨床研究実施計画書)

2010年8月9日

＜実施計画書＞		第1.3版 (2009年8月4日作成)		第1.4版 (2010年8月3日作成)		変更理由	
頁・箇所 (行数は、空行・図、 表はカウントしない) 上段: 変更前 下段: 変更後							
表紙	第1.3版: 平成21年8月4日作成						版数の更新
表紙	第1.4版: 平成22年8月3日作成						退職のため
P10、研究者リスト	西川 博嘉	三重大学大学院医学系研究科がんワクチン講座	講師	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価	削除		
P10、研究者リスト	今井 奈緒子	三重大学大学院医学系研究科がんワクチン講座	学術研究員	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療	三重大学大学院医学系研究科遺伝子・免疫細胞治療学講座	助教	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療
P10、研究者リスト	片山 直之	三重大学大学院医学系研究科病態制御医学講座造血病態内科学	教授	試験登録患者の診療	三重大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学	教授	試験登録患者の診療
P10、研究者リスト	柳屋 正浩	三重大学大学院医学系研究科病態制御医学講座造血病態内科学	准教授	試験登録患者の診療	三重大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学	准教授	試験登録患者の診療
P11、研究者リスト	北野 滋久	三重大学医学部附属病院腫瘍・免疫内科	医員	試験登録患者の診療、遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価	削除		退職のため
P11、研究者リスト	齋藤 佳菜子	三重大学医学部附属病院腫瘍内科	助教	試験登録患者の診療	三重大学医学部附属病院腫瘍内科	助教	試験登録患者の診療
P11、研究者リスト	白石 泰三	三重大学大学院医学系研究科病態制御医学講座腫瘍病態解剖学	教授	病態組織学的診断	三重大学大学院医学系研究科病態解剖学講座腫瘍病理学	教授	病態組織学的診断
P11、研究者リスト	大谷 明夫	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 研究検査科	臨床研究部長	病態組織学的診断	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 病理診断科	臨床研究部長	病態組織学的診断
P63、上6行 P63、上6行	IX. 5. 3. 3 併用禁止療法及び併用禁止薬 以下の療法及び薬剤については、本臨床研究期間中の併用を禁止する。						IX. 5. 3. 3 併用禁止療法及び併用禁止薬 以下の療法及び薬剤については、遺伝子を導入するためのTリンパ球を採取する日よ

P63、下8行 P63、下6行	3) 問診、バイタルサイン ・血圧、体温、脈拍数	り前4週間以内及び、二次登録4週間前から臨床研究終了時までの間、使用・実施を禁止する。	記載整備
P64、上13行	9) 有害事象 ・内容、発現日、グレード、本臨床研究の処置（継続・中止の別等）、その他の処置、転帰、転帰日、本臨床研究との因果関係		有害事象の定義の明確化による記載整備
P64、下7行	4) 有害事象 ・内容、発現日、グレード、本臨床研究の処置（継続・中止の別等）、その他の処置、転帰、転帰日、本臨床研究との因果関係		有害事象の定義の明確化による記載整備
P64、下2行 P64、下6行	2) 問診、バイタルサイン ・血圧、体温、脈拍数		記載整備
P73、上10行 P73、上6行	1) 有害事象 有害事象とは、本治療が実施された被験者に生じるあらゆる好ましくないあるいは意図しない症状、徴候（臨床検査値の異常も含む）又は病気のことであり、当該治療との因果関係の有無は問わない。	1) 有害事象 有害事象とは、遺伝子導入 T リンパ球投与以降に被験者に生じるあらゆる好ましくないあるいは意図しない症状、徴候（臨床検査値の異常も含む）又は病気のことであり、当該治療との因果関係の有無は問わない。	有害事象の定義の明確化のため
P77、下12行 P77、下11行	IX.5.7.2 重篤な有害事象が発現した場合 重篤な有害事象が発現した場合、総括責任者又は分担研究者は、「IX.5.7.1 有害事象が発現した場合」の対応を行う。 総括責任者又は分担研究者は、本臨床研究との因果関係の有無に係わらず、重篤な有害事象の発現を知った時点から72時間以内に三重大学医学部附属病院院長に「重篤な有害事象に関する報告書（速報）」をもって報告を行う。さらに、重篤な有害事象の発現を知った時点から7日以内に「重篤な有害事象に関する報告書（詳細報）」をもって、三重大学医学部附属病院院長及び安全・効果評価・適応判定部会へ報告を行う。報告を受けた三重大学医学部附属病院院長は、被験者が死亡した場合、及び因果関係の否定できない重篤な有害事象が生じた場合は、速やかにその概況及び対処の方針を第一報として厚生労働省大臣官房厚生科学課に報告し、15日以内を目安に文書をもって厚生労働大臣に報告する。	IX.5.7.2 重篤な有害事象が発現した場合 重篤な有害事象が発現した場合、総括責任者又は分担研究者は、「IX.5.7.1 有害事象が発現した場合」の対応を行う。 総括責任者又は分担研究者は、本臨床研究との因果関係の有無に係わらず、重篤な有害事象の発現を知った時点から72時間以内に三重大学医学部附属病院院長に「重篤な有害事象に関する報告書（速報）」をもって報告を行う。さらに、重篤な有害事象の発現を知った時点から7日以内に「重篤な有害事象に関する報告書（詳細報）」をもって、三重大学医学部附属病院院長及び安全・効果評価・適応判定部会へ報告を行う。報告を受けた三重大学医学部附属病院院長は、被験者が死亡した場合、及び因果関係の否定できない重篤な有害事象が生じた場合は、速やかにその概況及び対処の方針を第一報として厚生労働省大臣官房厚生科学課に報告し、15日以内を目安に文書をもって厚生労働大臣に報告する。	対応内容の詳細記載のため
P81、下1行 P81、下1行	教育・研究に関すること：総務課 文書広報係 (TEL: 059-231-5045)	教育・研究に関すること：総務課企画第1係 (TEL: 059-231-5261)	担当部署の変更のため
P89	臨床研究期間	スクリーニング期間	治療期間
P89	臨床研究期間	スクリーニング期間	治療期間
追跡調査		追跡調査	

表4 有害事象報告の必要性の有無について

重篤な有害事象		非重篤な有害事象	
死亡 (因果関係問わず)	因果関係	因果関係	
	なし	なし	
厚生科学課及び大臣への報告	必要	必要	必要
	不要	不要	不要
安全・効果評価・適応判定部会 医療機関の長への報告	必要	必要	必要
	不要	不要	不要

め

P94 P94	承認日：2009年8月27日	第1.3版 作成年月日：2009年8月4日	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、1.4日～4.0日程度かかります。	承認日変更																																																																																																												
					<table border="1"> <tr> <th>日数</th> <th>同意取得日</th> <th>77Lu-¹¹¹In 投与日</th> <th>day0 *</th> <th>day1</th> <th>day2</th> <th>day3</th> <th>day7</th> <th>day14 ±3</th> <th>day16 ±3</th> <th>day28 ±3</th> <th>day30 ±3</th> <th>day35 ±3</th> <th>day63 ±3</th> </tr> <tr> <td>ハイタルサイン</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>一般状態 (PS)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td colspan="14">(略)</td> </tr> <tr> <td>RCR⁶</td> <td></td> <td></td> <td>○⁶</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>LAM-PCR⁶</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>採血量 (mL)</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>110</td> <td>23</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>18</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>70</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>有蓋容器</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </table> <p>*アプフェレーン実施日より約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3日以内の成績の利用を可とする。 2. 治療期間開始前7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. TCR 遺伝子導入リンパ球投与前 (治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする)、投与1時間後、3時間後、6時間 (±2時間) 後、及び12時間 (±2時間) 後。 8. 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。</p>	日数	同意取得日	77Lu- ¹¹¹ In 投与日	day0 *	day1	day2	day3	day7	day14 ±3	day16 ±3	day28 ±3	day30 ±3	day35 ±3	day63 ±3	ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(略)														RCR ⁶			○ ⁶										○	LAM-PCR ⁶													○	採血量 (mL)	15	-	110	23	10	10	18	68	10	68	10	70	70	有蓋容器								
日数	同意取得日	77Lu- ¹¹¹ In 投与日	day0 *	day1	day2	day3	day7	day14 ±3	day16 ±3	day28 ±3	day30 ±3	day35 ±3	day63 ±3																																																																																																			
ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																			
一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																			
(略)																																																																																																																
RCR ⁶			○ ⁶										○																																																																																																			
LAM-PCR ⁶													○																																																																																																			
採血量 (mL)	15	-	110	23	10	10	18	68	10	68	10	70	70																																																																																																			
有蓋容器													○																																																																																																			
P101、上2行目 P101、上2行目	承認日：2010年8月9日	第1.4版 作成年月日：2010年8月3日	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、4.0日程度かかります。	版数の更新																																																																																																												
<table border="1"> <tr> <th>日数</th> <th>同意取得日</th> <th>77Lu-¹¹¹In 投与日</th> <th>day0 *</th> <th>day1</th> <th>day2</th> <th>day3</th> <th>day7</th> <th>day14 ±3</th> <th>day16 ±3</th> <th>day28 ±3</th> <th>day30 ±3</th> <th>day35 ±3</th> <th>day63 ±3</th> </tr> <tr> <td>ハイタルサイン</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>一般状態 (PS)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td colspan="14">(略)</td> </tr> <tr> <td>RCR⁶</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○⁶</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>LAM-PCR⁶</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>採血量 (mL)</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>110</td> <td>23</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>18</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>70</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>有蓋容器</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </table> <p>*アプフェレーン実施日より約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. TCR 遺伝子導入リンパ球投与前 (治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする)、投与1時間後、3時間後、6時間 (±2時間) 後、及び12時間 (±2時間) 後。 8. 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。</p>					日数	同意取得日	77Lu- ¹¹¹ In 投与日	day0 *	day1	day2	day3	day7	day14 ±3	day16 ±3	day28 ±3	day30 ±3	day35 ±3	day63 ±3	ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(略)														RCR ⁶				○ ⁶									○	LAM-PCR ⁶													○	採血量 (mL)	15	-	110	23	10	10	18	68	10	68	10	70	70	有蓋容器									
日数	同意取得日	77Lu- ¹¹¹ In 投与日	day0 *	day1	day2	day3	day7	day14 ±3	day16 ±3	day28 ±3	day30 ±3	day35 ±3	day63 ±3																																																																																																			
ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																			
一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																			
(略)																																																																																																																
RCR ⁶				○ ⁶									○																																																																																																			
LAM-PCR ⁶													○																																																																																																			
採血量 (mL)	15	-	110	23	10	10	18	68	10	68	10	70	70																																																																																																			
有蓋容器													○																																																																																																			
P105 P105	承認日：2010年8月9日	第1.4版 作成年月日：2010年8月3日	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、4.0日程度かかります。	版数の更新																																																																																																												
<table border="1"> <tr> <th>臨床研究期間</th> <th>スクリーニング期間</th> <th>治療期間</th> <th>退院調査期間</th> </tr> <tr> <td>同意取得日</td> <td>77Lu-¹¹¹In 投与日</td> <td>day0*</td> <td>day1</td> <td>day2</td> <td>day3</td> <td>day7</td> <td>day14 ±3</td> <td>day16 ±3</td> <td>day28 ±3</td> <td>day30 ±3</td> <td>day35 ±3</td> <td>day63 ±3</td> </tr> <tr> <td>ハイタルサイン</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>一般状態 (PS)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td colspan="13">(略)</td> </tr> <tr> <td>ハイタルサイン</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>一般状態 (PS)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td colspan="13">(略)</td> </tr> <tr> <td>免疫機能解析 用採血</td> <td></td> <td></td> <td>○²</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </table>					臨床研究期間	スクリーニング期間	治療期間	退院調査期間	同意取得日	77Lu- ¹¹¹ In 投与日	day0*	day1	day2	day3	day7	day14 ±3	day16 ±3	day28 ±3	day30 ±3	day35 ±3	day63 ±3	ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(略)													ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(略)													免疫機能解析 用採血			○ ²						○			○
臨床研究期間	スクリーニング期間	治療期間	退院調査期間																																																																																																													
同意取得日	77Lu- ¹¹¹ In 投与日	day0*	day1	day2	day3	day7	day14 ±3	day16 ±3	day28 ±3	day30 ±3	day35 ±3	day63 ±3																																																																																																				
ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																				
一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																				
(略)																																																																																																																
ハイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																				
一般状態 (PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																				
(略)																																																																																																																
免疫機能解析 用採血			○ ²						○			○																																																																																																				

用採血											
(略)											
ROF ⁶											
LAM+ROF ⁶											
採血量 (mL)	15	-	110	23	10	10	18	68	10	68	10
検査対象	←										→

*アフレージェス実施日より約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異常値の場合の実施。
 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.TCR 遺伝子導入リンパ球投与前(治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする)、投与1時間後、3時間後、6時間後、及び12時間後。
 8.遺伝子細胞系生物等の第一種使用等の方法として、厳密管理を解除する前に実施。

教育・研究に関すること：総務課 文書広報係 (TEL:059-231-5045)

4) 分担研究者：
 西川 博嘉：三重大学大学院医学系研究科 がんワクチン講座 准教授
 今井 奈緒子：三重大学大学院医学系研究科 がんワクチン講座 学術研究員

片山 直之：三重大学大学院医学系研究科 病態制御医学講座
 造血病態内科学 教授、
 三重大学医学部附属病院 血液内科、腫瘍内科 科長

柳屋 正浩：三重大学大学院医学系研究科 病態制御医学講座
 造血病態内科学 准教授

北野 滋久：三重大学大学院医学系研究科 病態制御医学講座
 腫瘍・免疫内科学 助教

白石 泰三：三重大学大学院医学系研究科 病態制御医学講座
 腫瘍病態解明学 教授

大谷 明夫：独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター
 研究検査科 臨床研究部長

PI14、上10行
 PI14、上10行

PI14、下7行
 PI15、下1行

用採血											
(略)											
ROF ⁶											
LAM+ROF ⁶											
採血量 (mL)	15	-	110	23	10	10	18	68	10	68	10
検査対象	←										→

*アフレージェス実施日より約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異常値の場合の実施。
 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.TCR 遺伝子導入リンパ球投与前(治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする)、投与1時間後、3時間後、6時間後、及び12時間後。
 8.遺伝子細胞系生物等の第一種使用等の方法として、厳密管理を解除する前に実施。

教育・研究に関すること：総務課企画第1係 (TEL:059-231-5261)

4) 分担研究者：
 今井 奈緒子：三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 助教

片山 直之：三重大学大学院医学系研究科 病態制御医学講座
 血液・腫瘍内科学 教授、
 三重大学医学部附属病院 血液内科、腫瘍内科 科長

柳屋 正浩：三重大学大学院医学系研究科 病態制御医学講座
 血液・腫瘍内科学 准教授

齋藤 佳菜子：三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 助教

白石 泰三：三重大学大学院医学系研究科 病態制御医学講座
 腫瘍病態解明学 教授

大谷 明夫：独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター
 病理診断科 臨床研究部長

担当部署の変更のため
 退職、所属変更、役職変更、講座名変更、新規追加のため