

適格性確認票

非小細胞肺癌の手術が実施され、その後、以下の選択基準を満たし、かつ除外基準に抵触しない、完全切除された術後病理病期Ib/II/IIIIa期の非小細胞肺癌の患者を対象に実施する。

◆ 選択基準

下記の基準を満足する患者を選択する。

- 1) 手術において完全切除（肺葉切除術以上を含む肺切除術）及び系統的リンパ節郭清（ND2a以上が実施され、その後、白金製剤を含む術後補助化学療法を実施した患者。
- 2) 組織学的に非小細胞肺癌（大細胞神経内分泌癌及び混合型を除く）であることが確認されている患者。
- 3) HLA-A*24:02保有患者。
- 4) 術後補助化学療法完遂後でかつ登録前6週以内の画像検査において非小細胞肺癌の再発や転移を認めない患者。
- 5) 術後補助化学療法の最終投与から12週以内にS-588410の投与を開始できる患者。
- 6) 登録前2週以内におけるthe Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) のperformance status (PS) が0、1である患者。
- 7) 同意取得時の年齢が20歳以上である患者。
- 8) 本人から文書による同意の取得が可能な患者。

◆ 除外基準

下記の基準に該当する患者は除外する。

- 1) 活動性の重複がん（無病期間が5年以内の重複がんの既往を含む）を有する患者。ただし、局所療法を行い治癒と判断された上皮内癌や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない。
- 2) 治験期間中に抗悪性腫瘍薬、全身性*免疫抑制薬、全身性*副腎皮質ステロイド（プレドニゾン換算10 mg/日以下の副腎皮質ステロイド経口投与除く）、放射線療法、免疫療法、温熱療法、外科的療法のいずれかにより治療予定のある患者。

*：全身性とは、局所作用を目的とした使用（経皮、点耳、点眼、吸入、点鼻スプレーによる使用、及び局所注射）以外での使用と定義する。

- 3) 制御困難な全身性及び活動性の感染症を発症している患者。
- 4) 重症な肝障害、腎障害、心疾患、肺疾患、血液疾患、代謝性疾患等の合併症を有する患者。
- 5) 虚血性心疾患により登録前半年以内にステント留置が行われた患者。
- 6) 自己免疫疾患を有する患者。
- 7) HIV感染が判明している患者。
- 8) 術後補助化学療法終了（最終投与日）から登録時まで4週間以上経過していない患者。
- 9) 登録前2週以内の臨床検査で骨髄機能、肝機能、腎機能の検査値が以下の基準に該当する患者。

- ・白血球数：2,000/mm³未満or 100,000/mm³超
- ・血小板数：50000/mm³未満
- ・ヘモグロビン：8.0 g/dL未満
- ・AST又はALT：施設基準値上限の5倍超
- ・総ビリルビン：施設基準値上限の3倍超
- ・血清クレアチニン：施設基準値上限の3倍超

ただし、直前の術後補助化学療法による白血球数減少のようにその原因が明らかな場合は、再検査により除外基準に抵触しなければ登録を可能とする。

- 10) 術後補助化学療法によるコントロール不良な副作用が残存している患者（原則CTCAE version 4.03 Grade3以上をコントロール不良な副作用とする）。
- 11) 登録前28日以内に好酸球増多(5000/mm³超)が認められた患者、及び好酸球性肺炎又は間質性肺炎の既往を有する又は合併している患者。

なお、登録前に肺炎の症状や所見が疑われる場合は、治験責任(分担)医師は胸部X線等の追加検査により好酸球性肺炎又は間質性肺炎の合併の有無を確認すること。

- 12) 薬物、ワクチン又は生物学的製剤投与による重篤なアレルギー反応(CTCAE version4.03でGrade3以上)の既往がある患者。
- 13) 妊婦又は授乳中の女性患者。次の妊娠の可能性がない女性を除き、登録時に妊娠検査で陽性の女性患者。
 - ・閉経した(他の医学的理由がなく2年以上月経がない)女性
 - ・妊娠不可能となる外科的手術(子宮摘出、両側卵巣摘出、卵管結紮)を受けた女性
- 14) 登録から治験薬投与終了又は投与中止後90日まで、有効性の高い避妊法[バリア法(コンドーム、ピル)、ホルモン避妊薬(混合型経口避妊薬)又は子宮内避妊器具]を用いる意思のない又は用いることができない患者。
- 15) 過去にS-288301、S-288302、S-488401、S-488402及びS-488403と同一アミノ酸配列からなるDEPDC1由来ペプチドワクチン、MPHOSPH1由来ペプチドワクチン、URLC10由来ペプチドワクチン、CDCA1由来ペプチドワクチン、又はKOC1由来ペプチドワクチンのいずれかが投与された患者。
- 16) 登録前28日以内もしくは半減期の5倍の期間以内のいずれか長い期間に、他の治験薬(臨床試験薬を含む)が投与された患者。
- 17) その他、治験責任(分担)医師により、本治験に不相当と判断した患者。

ご不明の点がございましたら、
お問い合わせください。

神奈川県立がんセンター
がんワクチンセンター
TEL: 045-520-2227
E-mail: wakuchin@kcch.jp