

適格性確認票

難治性軟部肉腫のうち、HLA-A*02:01 又は HLA-A*02:06 陽性かつ腫瘍細胞に NY-ESO-1 抗原を発現している患者を対象とする。

選択基準

【選択基準】

以下の基準のすべてを満たす場合のみ、本治験の対象とする。

※ 1) ~7) を現在掛かりつけの病院にてご確認ください。

- 1) 組織診又は細胞診にて確定診断の得られた進行又は転移性の軟部肉腫を有する。
- 2) 根治切除不能かつ標準的な治療法（化学療法，放射線療法等）に抵抗性である。
- 3) ECOG Performance Status が 0 又は 1 である。
- 4) 同意取得時の年齢が 20 歳以上である。
- 5) 同意取得後 16 週以上の生命予後が見込める。
- 6) 遺伝子を導入するためのリンパ球採取時（採血時）に化学療法等の治療が中止又は中断でき血球数の十分な回復が見込める。

*採血時期は、治験参加後に決定します。

- 7) 腫瘍組織のホルマリン固定・パラフィン包埋標本（ブロック）又は厚さ 3~4 ミクロン程度の薄切標本 5 枚（剥離防止処理コーティングがなされたスライドを使用）をお貸しいただける。

*9) で使用します。

※ 8) ~11) は当院又は関連機関で確認いたします。

- 8) HLA-A*02:01 又は HLA-A*02:06 陽性である。
- 9) 免疫組織化学法（又は逆転写 PCR 法）にて腫瘍組織に NY-ESO-1 抗原発現が確認されている。

*腫瘍組織のホルマリン固定・パラフィン包埋標本（ブロック）を用いる。

- 10) 主要臓器（骨髄，心，肺，肝，腎等）に高度な障害がなく，臨床検査が以下の基準を満たす。

- ・ 白血球数 $\geq 2,500/\text{mm}^3$
- ・ ヘモグロビン $\geq 8.0\text{g/dL}$
- ・ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$
- ・ 総ビリルビン $< 1.5 \times \text{ULN}$
- ・ AST (GOT), ALT (GPT) $< 3.0 \times \text{ULN}$
- ・ クレアチニン $< 1.5 \times \text{ULN}$
- ・ 左室駆出率 $> 50\%$
- ・ 経皮的酸素飽和度 $\geq 94\%$

- 11) 治験内容を理解し，本人の自由意思による同意を文書で得られている。

除外基準①

【除外基準】

※ 1) ~ 8) を現在掛かりつけの病院にてご確認ください。

以下のいずれかの基準に抵触する場合、本治験の対象から除外する。

1) 以下の重篤な合併症を有する。

- ・ 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又は肺線維症
- ・ ステロイド剤や免疫抑制剤を必要とする活動性の自己免疫疾患*

*前治療で発症した下垂体炎後の副腎機能不全へのホルモン補充療法は上記に該当しない。

2) 重篤な過敏症を有する。

3) コントロール不能な胸水・腹水・心嚢水を有する。

4) 中枢神経系に腫瘍細胞の浸潤を認める。

5) 活動性の重複がん*がある。

*重複がんとは、同時性重複がん及び無病期間が 5 年以内の異時性重複がんであり、局所治療により治癒と判断される carcinoma in situ（上皮内癌）もしくは粘膜内癌相当の病変は重複がんに含まない。

6) 動物（ウシ、マウス等）由来成分に対して重篤なアレルギーの既往がある。

7) 治験参加に対する同意に影響を及ぼす精神的疾患，薬物依存がある。

8) 妊娠中、授乳中（授乳を中止して再開しない場合を除く）の女性、又は男女を問わず同意取得時から治験製品投与終了後 6 ヶ月間、避妊（完全禁欲、コンドーム、避妊ペッサリー、子宮内避妊器具又は経口避妊薬のいずれかによる）に同意できない（閉経後（他の医学的理由がなく最終月経から 1 年以上経過）又は外科的不妊術を施行した女性及び外科的避妊術を施行した男性は除く）。

除外基準②

【除外基準】

※ 9) ~12) は当院で確認いたします。

以下のいずれかの基準に抵触する場合、本治験の対象から除外する。

9) 本治験に用いられる薬剤に対してアレルギーの既往がある。

10) 以下のいずれかに当てはまる。

- ・ HBs 抗原又は HBV-DNA が陽性
- ・ HCV 抗体陽性かつ HCV-RNA が陽性

11) HIV, HTLV1 の抗体が陽性である。

12) その他治験責任医師又は治験分担医師が不適と認めた場合。