

## 適格性確認票

再発難治性の食道癌、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

#### ※現在掛かりつけの病院にてご確認ください 1) ~7)

- 1) 組織診又は細胞診にて確定診断の得られた固形癌（食道がん・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）に抵抗性となった固形癌を有する
- 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) 遺伝子を導入するリンパ球採取時に化学療法等の治療が中止され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
- 6) 同意取得後 16 週以上の生命予後が見込める
- 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）をお貸しいただける方  
\*9) で使用します

#### ※当院で確認いたします 8) ~11)

- 8) HLA-A\*02:01 又は HLA-A\*02:06 陽性である。
- 9) 免疫組織染色法又は 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  $< 1.5 \times \text{ULN}$

- 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】

#### ※現在掛かりつけの病院にてご確認ください 1) ~9)

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) 中枢神経系に腫瘍細胞の浸潤を認める。

4) 活動性の重複癌\*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こととする。

5) ウシ, マウスの動物由来成分に対して重篤なアレルギーの既往がある。

6) 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。

7) 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, コンドームなどの避妊方法による避妊に同意できない(閉経後(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)

8) 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。

9) 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, コンドームなどの避妊方法による避妊に同意できない(閉経後(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】

#### ※当院で確認いたします 10) ~15)

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。

- 10) 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。
- 11) 以下のいずれかに当てはまること。
  - ・ HBs 抗原又は HBV-DNA が陽性
  - ・ HCV 抗体陽性かつ HCV-RNA が陽性
- 12) HIV, HTLV1 の抗体が陽性である
- 13) 左室駆出率が 50%以下である
- 14) 経皮的酸素飽和度が 94%未満である
- 15) 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。