

<成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法  
多施設共同非盲検無作為化比較試験（第 II 相試験）>

## 適格性確認票

**参加いただける方（選択基準）** 主な参加基準は以下の通りです。

- (1) 既治療の ATL 患者で以下の条件を満たす患者。
  - 1) 前治療により PR 以上の効果が得られている患者。
  - 2) 治療前の病型は、急性型、リンパ腫型及び予後不良因子を有する慢性型とする。
  - 3) 前治療は化学療法、放射線療法等を含む。
  - 4) 評価可能病変(測定可能病変、末梢血 ATL 細胞、皮膚病変)は必ずしも必要としない。
- (2) HLA-A\*0201、HLA-A\*2402、HLA-A\*1101、HLA-A\*0207 のいずれかを有する患者。
- (3) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者。
- (4) 前治療(化学療法、放射線療法など)から 4 週間以上経過し増悪を認めない患者。
- (5) 全身状態が良好(ECOG performance status score: 0 又は 1)な患者。
- (6) 血液・生化学検査で、以下の基準を満たす患者。
  - 1) 血清クレアチニン値が 2.0 mg/dL 未満。
  - 2) AST、ALT 値が施設内基準値上限の 3 倍未満。
- (7) HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV 抗体陰性、梅毒陰性の全てを満たす患者。
- (8) 治験参加に本人の自由意思による文書同意が得られた患者。

**参加いただけない方（除外基準）** 以下の条件にひとつでもあてはまる方は治験に参加いただけません。

- (1) 重篤な基礎疾患(循環器障害、呼吸器障害、腎機能障害、免疫不全、血液凝固能障害、自己免疫疾患など)を有する患者。
  - (2) 副腎皮質ステロイド剤又は免疫抑制剤の全身投与を受けている患者。(副腎皮質機能低下症の治療や副作用に対する治療目的にて、治験で規定した範囲の量で使用する場合は除きます。)
  - (3) コントロール不良の活動性の感染症(HTLV-1 以外)を有する患者。
  - (4) 同種移植後の患者、または同種移植が予定されている患者。
  - (5) 重篤なアレルギー、薬剤過敏症の既往を有する患者。
  - (6) 活動性の中樞神経病変がある患者。
  - (7) 妊婦、授乳婦及び妊娠の可能性のある患者、又は育児希望がある患者。
  - (8) 精神病又は精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される患者。
  - (9) HAM/TSP の既往を有する患者。
  - (10) 活動性の重複癌がある患者。(活動性の重複癌とは、同時性または 3 年以内の異時性重複癌のことをいう。)
- ただし、局所治療により治癒と判断される上皮内癌や粘膜内癌は含めない。
- (11) その他、治験責任医師、治験分担医師が不適当と判断した患者。

