

適格性確認票（主治医）

◆ 選択基準

以下の条件を全て満たす場合のみ、治験の組み入れ対象とする。

- 1) 組織学的に膵臓原発腺がん、膵臓腺管がんと確定診断された患者
- 2) がん細胞にサバイビン蛋白質の発現が確認された患者
(未染標本10枚を当院にご提供していただき、検査いたします)
- 3) 以下の基準をすべて満たす患者
 - ① 根治手術が不可能である（遠隔転移例、再発例、局所進行例等）患者
 - ② ゲムシタビンまたはTS-1に対し不応例、不耐容例の患者
 - ③ ゲムシタビンまたはTS-1のいずれかしか投与していない場合、
投与していない薬剤の投与不適応患者または投与を拒否した患者
- 4) 前観察期のCTまたはMRIでRECISTに基づく測定可能評価病変がある患者
- 5) HLA遺伝子型がHLA-A*2402である患者
- 6) Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）Performance Statusが0または1の患者
- 7) 登録前30日以内に重篤な臓器不全がないことが確認された患者
 - ① 好中球 $\geq 1,500/\mu\text{L}$
 - ② ヘモグロビン値 $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
 - ③ 血小板数 $\geq 75 \times 10^3/\mu\text{L}$
 - ④ 血清クレアチニン値 \leq 正常上限値の1.5倍
 - ⑤ 血清総ビリルビン値 \leq 正常上限値の3倍
 - ⑥ AST、ALT \leq 正常上限値の3倍
- 8) 同意取得時の年齢が20歳以上85歳以下の患者
- 9) 本治験内容について十分な説明を受け、本人の文書による同意が得られている患者

ご不明の点がございましたら、
お問い合わせください。

東京大学医科学研究所附属病院
TR・治験センター
TEL: 03-5449-5462 FAX: 03-6409-2413
E-mail: svn2b-02@ims.u-tokyo.ac.jp

◆ 治験に参加いただけない方

下記項目のいずれかに該当する被験者は本治験から除外する。

- (1) 登録前90日以内のHIV抗体検査で陽性の患者
- (2) NYHA分類ⅢまたはⅣの心疾患、登録180日以内の心筋梗塞の既往、治療を要する不整脈、活動性の狭心症、または重度の閉塞性肺疾患を有するなど、本治験治療に支障を来す疾患を有する患者
- (3) コントロール不能な糖尿病または高血圧の患者
- (4) ドレナージが必要な胸水、心嚢水または腹水を有する患者（登録時点においてドレイン抜去後、増悪がないと判断された患者は許容する）
- (5) 症状を伴う脳転移を有する患者
- (6) 活動性の重複がんを有する患者（同時性重複がんおよび無病期間が3年以内の異時性重複がん）
- (7) 自己免疫疾患またはその疑いがある患者
- (8) CRP値が15.0以上の重度な炎症疾患が疑われる患者
- (9) 間質性肺炎の既往歴のある患者
- (10) 生命予後に影響を及ぼすような他の疾患に罹患している患者
- (11) 過去に癌に対する免疫細胞療法を受けた患者
- (12) 登録時に以下のいずれかの前治療または処置を行い、治療または処置の終了時から以下の期間が経過していない患者
 - ① 手術療法、放射線療法 21日間
 - ② 化学療法（分子標的薬を含む） 14日間
 - ③ 内分泌療法、免疫療法（BRM療法を含む） 14日間
 - ④ 輸血、造血因子製剤 14日間
 - ⑤ 免疫抑制剤 28日間
 - ⑥ 他の治験薬、未承認薬 28日間
- (13) 小柴胡湯、ワルファリン、テオフィリンを投与中の患者
- (14) ステロイド剤の全身投与（経口、静注）を必要としている患者
（ただし、治療に伴う急性アレルギー症状の処置用に投与した場合を除く）
- (15) 過去に重大な薬物アレルギーの既往がある患者
- (16) ウシ由来物質に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (17) ワクチン等生物学的製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (18) 重度の精神病または精神症状を合併しており治験への参加が困難と判断される患者
- (19) 妊娠している、もしくは授乳中である患者。治験期間中に被験者本人およびパートナーの妊娠を希望する患者。効果の高い避妊法を行えない患者
- (20) その他、治験責任医師または治験分担医師が不適切と判定した患者