

<MRD 陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び  
高リスク骨髄異形成症候群を対象とした aAVC-WT1 療法の第 II a 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) 治験の主旨を理解し、ご自身の意思で同意いただける。
- 2) 20 歳以上である。
- 3) 以下のいずれかに該当している。
  - ・ MRD 陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病
  - ・ 骨髄異形成症候群と診断され、IPSS-R のスコアが 3.5 以上であり、前治療歴（抗腫瘍薬、免疫抑制療法、サイトカイン療法、蛋白同化ステロイド、同種造血幹細胞移植）がある。
- 4) 血液検査で WT1 mRNA の値が一度でも 50 コピー/ $\mu\text{g}$ 以上になったことがある。
- 5) 血液学的完全寛解例では、経過観察中 4 週間以上の間隔を空けた 2 ポイントの解析で、以下のいずれかが確認されている。
  - ・ 2 ポイントとも末梢血 WT1 mRNA 定量解析で 50 コピー以上である
  - ・ 骨髄または末梢血を用いた、染色体異常によって生じる疾患特異的 mRNA 定量解析で 2 ポイント間のコピー数が 10 倍以上増加。ただし、2 ポイント間では骨髄、末梢血同士を比較する。
- 6) ECOG Performance status が 0~2 である。

### 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ので、予めご了承ください。

- 1) 急性前骨髄球性白血病、BCR-ABL陽性白血病と診断されている。
- 2) 中枢神経系や骨髄・末梢血以外に病変を有する。
- 3) 前治療の影響で中等症以上のコントロール不良な非血液毒性が持続している。
- 4) 造血幹細胞移植後で治療が必要な移植片対宿主病（GVHD）が持続している。
- 5) 治験製品投与前に以下の治療や処置を実施した（ている）。
  - ① 投与前14日以内にステロイドを含む免疫抑制剤の全身投与
  - ② 投与前4週以内に他の治験薬、治験製品、治験としての医療機器を使用
  - ③ 投与前8週以内に造血幹細胞移植を実施
  - ④ 投与前14日以内にヒドロキシカルバミド（ハイドレア®）以外の抗腫瘍薬の投与
  - ⑤ 投与前2週以内にSARS-CoV-2ワクチンの投与（1ヶ月が望ましい）  
（本基準に抵触しない場合においても、副反応が持続している）
- 6) 登録前14日以内の臨床検査で以下に該当する。
  - ① AST、ALT値 $\geq$ ULN（施設基準値上限）の3倍
  - ② 直接ビリルビン値 $\geq$ ULNの2倍
  - ③ 末梢血のリンパ球数 $\leq$ 500/ $\mu\text{L}$

- ④ eGFR値<30mL/min
- ⑤ 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2) <94%
- 7) 重複がん（無病期間が5年以内のがんの既往を含む）を有する。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含めない。
- 8) 治験製品投与前12週以内の狭心症または心筋梗塞の既往、中等度以上のうっ血性心不全、または重篤な心電図異常を有する。
- 9) コントロール不良の高血圧を有する。
- 10) 間質性肺炎、肺線維症、第三期以上の慢性閉塞性肺疾患を合併している。
- 11) 播種性血管内凝固症候群（DIC）を発症している。
- 12) 活動性かつコントロール不良の感染症を有する。
- 13) 活動性のB型、C型ウイルス性肝炎または他の活動性肝疾患を有する。
- 14) HIV感染が確認されている。
- 15) 先天性または後天性免疫不全症を有する。
- 16) 妊娠中、妊娠している可能性がある、授乳中のいずれかに該当する。
- 17) コントロール不良の糖尿病を有する。
- 18) 治験製品の調製に係る成分（アルブミンなど）や添加物（ガラクトース、セラミド）、抗生物質（ストレプトマイシン、ゲンタマイシン）、異種タンパク質（ウシ胎児血清、ブタトリプシン）に対する重篤なアレルギーの既往を有する。
- 19) その他、治験責任医師又は治験分担医師が不適当と判断した場合

ご不明な点がございましたらお問合せください。

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

問い合わせ時間：月～金曜日 9：00～17：00

TEL：03-5449-5462

