

# 臨床研究についての患者様への説明文書

研究課題名:

切除不能膵癌に対する GEM 併用  $\gamma\delta T$  免疫細胞療法の臨床研究

この冊子は、臨床研究への参加をご判断いただくための説明文書です。

臨床研究の参加は任意ですので、この冊子を読んで患者様ご本人の自由意思でご判断ください。また文書に記載されている内容や語句などで分からない点がありましたら、ご遠慮なく主治医や本研究を担当する臨床研究コーディネーターにご質問ください。

臨床研究の参加をお断りになっても、それにより不利益な対応を受けることは一切ありません。また一度、同意していただいた場合でも、いつでも、どのような理由でも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。



作成日：2015年 5月 31日

版番号：第6版

## 臨床研究について

医学は、日々進歩を続けています。今まで有効な治療方法が無かった病気に対する新しい治療薬が見つかることや、新しい医療機器が開発されてことで、手術の成功率が向上したニュースを聞いたこともあるかと思います。新しい医薬品や医療機器の開発については、法律で「治験（ちけん）」という臨床試験が実施され、効果や安全性を評価します。この治験を実施するために企業は、10～20年の歳月と200億近い費用がかかると言われています。このため、多くの患者さんに使用できるものが優先的に開発されます。

一方、個別医療とかテーラーメイド医療といった領域についてはどうなのでしょう？ノーベル賞に京都大学 山中教授のiPS細胞の研究が受賞したことは、記憶に新しいことと思いますが、患者様個人の細胞を増殖したり、臓器の一部を補完する個別医療については、大量対応が難しいため、多額の費用と時間がかかる治験は実施しにくいと言えるでしょう。現在、保険適応となっている再生医療としては、重症の熱傷（やけど）の場合に自分の健康な皮膚を体外で増殖させて移植する方法などごく限られたものだけです。

このような企業が直接関わらない新しい治療方法など（診断方法などを含む）の効果や安全性を確認する方法が、臨床研究です。臨床研究は、医師や医療機関が実施の主体になり、新しい治療方法等や既存治療の効果や安全性を確認します。確認された結果は、専門の学会や医学論文で公表され、医療をより良くするために使用されます。

また新しい治療方法の場合は、臨床研究のデータを基に更に「先進医療制度」という制度を利用した臨床試験で効果と安全性が確認され、その結果が十分であると認められて初めて保険医療として承認されることになります。

つまり、臨床研究で実施される内容は、現時点で必ずしも効果や安全性が確立されたものではない実験的な要素を含み、将来に向けて詳細なデータを収集している段階のものとお考えいただければと思います。



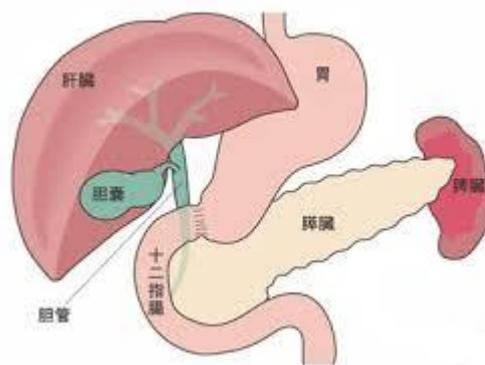
このため、現在の日本では保険診療として認められていない医療が受けられる機会を提供することになりますが、検査にご協力いただいたり、治療の結果などについては、個人情報のご匿名化を行った上で公表されることがあります。

医学の発展に寄与し、同じ病気に悩む後輩たちへ、病気の先輩からの情報のプレゼントになることを期待して、ぜひ臨床研究にご協力いただければと思います。

## 膵癌（膵臓癌）について

膵臓は、場所であれば「みぞおち」の奥に位置している臓器で、周囲を肝臓、胃、十二指腸、胆嚢などに囲まれています。

膵臓の働きは、膵液（すいえき）という消化液を十二指腸に分泌することと、糖の取込みに必要なインスリン、グルカゴンなどのホルモンを血液中に分泌する機能を持っています。この膵臓に出来た癌が膵癌です。



膵臓は、薬剤治療(化学療法)や放射線療法に反応が悪く、外科的手術による切除が最も優れておりますが、膵癌は、自覚症状がほとんど無

いため、診断された時点で多くの方が外科的手術が出来ない状態になっています。膵癌患者様の中で手術可能なのは、全体の約40%程度と言われており、切除不能膵癌に対しては化学療法や放射線療法を実施します。しかし、すでに転移が生じている場合などでは、放射線療法の対象にはなりません。

化学療法の中で、最も優れた治療（標準治療）の1つとして行われているのが、塩酸ゲムシタピン塩酸塩(GEMと略します)による治療方法です。GEMを週に1回点滴静注し、それを3週間続けて、4週目を休む投与法を1サイクルとして、治療を続けます。

その他にはGEMにエルロチニブやアブラキサンを併用する方法、TS-1(経口)という経口の抗がん剤や複数の抗がん剤を組合わせて使用する治療法(FOLFIRINOX)があります。色々な抗がん剤を併用することにより、効果が長続きする可能性があります。副作用も増加することも知られています。本研究に参加せずGEMやその他の抗がん剤による治療を選択することも可能です。化学療法の実施により、膵癌の進行を遅くして、自覚症状などが軽くなることが期待されています。

### 活性化自己リンパ球移入療法について

健康な人であっても、毎日幾つかの細胞の遺伝子が傷つき「がん化」しています。しかし健康な場合、がん化した細胞を見つけて自動的に取除く機能が備わっています。この働きは、「免疫(めんえき)」と呼ばれ、細菌や寄生虫を殺すためにも使われています。

この免疫の中心となっているのが白血球です。白血球は更に細かく分類され、白血球の中でも「リンパ球」と呼ばれる種類が「がん化」した細胞を殺す働きがあることが分かっています。リンパ球は笑ったり、楽しい経験で増加して活性化し、ストレスなどで減少することが知られています。癌の患者さんは、この免疫が低下した状態にあります。

最近の研究によって、採取した血液からリンパ球を取出して人工的に活性化させる技術が開発されました。今回の試験は、リンパ球(中でも $\gamma\delta$ T細胞(ガンマー・デルタ・ティさいぼう)という種類)を高濃度に培養にして膵癌に対する効果を確認します。

すなわち膵癌に対する標準治療であるGEMに加えて、活性化自己リンパ球移入療法を行うことが、今回の臨床研究の内容となります。

活性化リンパ球は、体外の実験では癌細胞を強い力で殺傷することが知られておりますが、体内で有効に働くかどうかは現在も色々な研究が進められている最中です。

すでに一部の研究については、厚生労働省の先進医療制度を利用して実施されております。また少数の医療機関では、高額な自費診療として実施されています。

## 本臨床研究の意義、目的および期間

今回の研究は、膵癌に対する標準的治療である GEM の化学療法に加えて活性化リンパ球（ $\gamma\delta T$  免疫細胞と言います）療法を実施して、その効果と安全性を検討することです。

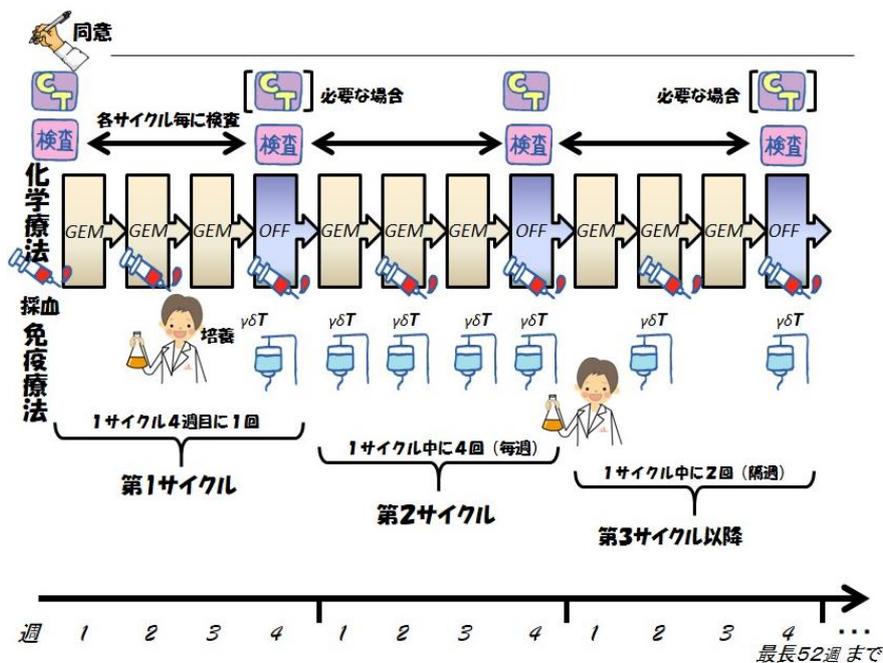
膵癌に対する現在の医療は限られており、決して満足できる状況ではありません。そのような中で活性化自己リンパ球移入療法の効果が確認されれば、患者様自身はもちろん、年間 3 万人弱と言われる同じ膵癌患者様全体にも大きなメリットが生まれることになります。

本研究は、沖縄県内で 15 名の患者様にご参加いただく予定です。参加期間は、研究の中止・終了の規準に該当しない限り 52 週間継続することが可能です。

## 治療の名称と内容

本研究は「切除不能膵癌に対する GEM 併用  $\gamma\delta T$  免疫細胞療法の臨床研究」と言います。

本研究にご協力いただくことになった場合は、次のような手順で治療を実施することになります。



① 本研究の説明を受け、文書で同意して参加を希望する。同意して頂いた場合には検査の重複を避けるため以前の検査結果を使用させて頂く場合があります。

② 事前の(HIV 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、HTLV-1 抗体)検査で、本研究の治療に合致するかどうかを確認します(検査の結果で、この治療の規準に該当しない事が判明した場合には、残念ながら

らご参加いただけません)。

- ③ 活性化自己リンパ球移入療法用(約 60cc)及び免疫学的解析用(約 8cc)、計約 68cc の採血を受ける(以後は各サイクルの 2・4 週に採血)。
- 採血された血液からリンパ球を取出して「社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 先端医療研究センター内のセルプロセッシング・センター(CPC)」で活性化リンパ球を培養します。投与する活性化リンパ球は、異物や発熱物質の混入の有無、細胞数等の規格試験に合格したもののみを使用します。
  - 台風等による停電や通行止め、またはその他の培養・輸送工程上の不具合により規格試験に合格

しない場合は、活性化リンパ球が使用できなくなり、予定の日程に投与できないケースが発生することもあります。

- 1回の採血からは、通常2~3回分相当の活性化リンパ球が培養可能ですが、その日の体調や個人差、又は抗がん剤の副作用等によりリンパ球数は変動するため、培養結果により採血回数や採血時期は変更することがあります。
- リンパ球の保存期間は品質上6ヶ月間と規定していますが、稀に1回の培養で多くの細胞培養に成功し、保存期間以上の投与回数分のリンパ球が培養できた場合には、保存期間を過ぎてしまったリンパ球は、品質管理上、廃棄させていただくことがあります。
- 活性化自己リンパ球移入療法の初回投与の際は、培養に数週間を要するため化学療法と同時期に治療を開始することはできません。このため4週目に初回の活性化自己リンパ球移入療法を行います。
- 活性化自己リンパ球は患者様のご来院の予定に合わせて投与のための準備を行っています。投与予定日にご来院いただけない場合は、品質上、培養した細胞を破棄する事になりますので、ご体調がすぐれない等、ご予定の変更をご希望の場合は、必ず前日までに臨床研究コーディネーターまでご連絡下さい。

④ GEMによる1サイクル目の化学療法を受ける。

- GEMを週1回点滴静注し、それを3週間続けて、1週間休薬する。
- 1サイクル目4週に培養が完了した活性化リンパ球の静注を受けます。

⑤ GEMによる2サイクル目以降の化学療法を受ける。

- 毎週、活性化リンパ球の静注を受ける。
- 2週と4週にリンパ球採取のための採血を受ける。

⑥ GEMによる3サイクル目以降は、2週間に1回(2週と4週の隔週)で活性化自己リンパ球移入療法を受ける。また2週と4週にリンパ球採取及び免疫学的解析のための採血を受ける。これを最長52週まで継続します。

ただし、培養結果や研究スケジュール(年末年始、GW、保守点検期間、台風の影響)により採血回数(投与回数分の細胞が足りない場合は、活性化自己リンパ球移入療法用採血(約60cc)のみ、投与細胞回数分の細胞が十分足りている時は、免疫学的解析用採血(約8cc)のみ、実施させていただくこともあります。)や採血時期、GEMやリンパ球の投与時期は変動する可能性があります。

⑦ 研究参加中、少なくとも2ヶ月に1回、腫瘍の状況を確認するため造影CTなどの画像診断とQOLアンケートを実施する。また適宜、安全性を確認するための臨床検査を実施します(病気の進行に応じて毎月実施する場合があります)。

なお、この本研究に参加された場合には、活性化自己リンパ球移入療法は無償で提供されます(GEMや検査などは、通常の診療どおり健康保険からの支払いとなります)。

次のような場合には本研究は中止または終了となります。

- 患者様のご希望で本治療の継続を望まない場合（理由を問わず）
- 効果不十分や悪化など医学的な理由で他の抗がん剤に切り替えるか、併用治療を行う場合。
- GEM 化学療法の副作用または活性化自己リンパ球移入療法に対する副作用等の理由で本治療を継続できない場合
- 白血球が低下して2回続けて活性化リンパ球の培養が困難になった場合（但し、投与可能なリンパ球が保存されている場合は、保存されているリンパ球の投与が終了するまで継続可能です）。
- 患者様の全身状況の悪化や死亡などで本治療を継続できない場合
- 本研究を実施していない医療機関に転医・転院される場合
- ご希望により、治療方針を緩和ケアを中心とするもの等に切り替えられる場合
- その他、主治医の医学的判断

なお、本治療の中止・終了後も可能な限り継続的に患者様の状態を調査させていただきます。

#### あなたが被験者候補として選定された理由

この研究は、膵癌の診断が確定した 20 歳以上の外来患者様を対象として実施します。なお、手術による腫瘍摘出が可能と判断される方は手術を優先して実施していただくため、参加することができません。

活性化自己リンパ球移入療法は、既に免疫機能が大幅に衰えてしまった方に対しては、リンパ球の採取と活性化および増殖が困難なため実施できません。

このため既に膵癌が進行して自宅での生活が困難であったり、血液検査で白血球数などの血液機能や肝機能、腎機能、黄疸の程度などに規準を定めており、この規準を満たした方に参加をお願いしています。

女性の場合には、研究中に妊娠の可能性が無いか、避妊していただくことが条件となります。妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある方は参加いただけません。

現在、他に治療されている病気が、自己免疫に関する病気などで規準に合致していない場合には安全確保のために参加をお断りしています。詳しくは主治医と御相談ください。

以上のような条件を満たす候補患者様として、あなたが選定されました。

#### 予期される本臨床研究の結果について

膵癌の標準的治療 GEM に活性化自己リンパ球移入療法を加えて実施することによって、少しでも病気の進行を遅らしたり、自覚症状が軽くなる効果が期待されています。

#### 参加することにより期待される利益について

膵癌に対して公的医療制度で認められていない活性化自己リンパ球移入療法を無償で実施することができます。なお、GEM による治療ならびに検査等は、通常の保険診療となります。

活性化自己リンパ球移入療法の効果については、現在のところ確立した評価は得られておりません。同様の研究は各地で実施されていますが、比較的小規模であり、統計的な効果を判断するには至っていません。

少ない比率ですが、活性化自己リンパ球移入療法が奏効して腫瘍の大幅な縮小や消失が認められたと

の報告もあります。しかし既にある程度の大きさになってしまった腫瘍が縮小する可能性は客観的には少ないものと想定されます。

むしろ、今後の腫瘍の拡大や病気の進行を少しでも遅くさせて、出来るだけ長く有意義な生活を送っていただき、「生活の質」自体を向上させることが期待されています。

### 起こりえる危険について

今後、治療を進めるにあたっては、腫瘍の進行に伴う症状や、使用する抗がん剤の副作用などが生ずるものと思われま。以下にそれぞれの治療にともなって認められる可能性がある副作用を列記しますが、副作用の発現には、個人差がありますので記載されている副作用が必ずしも発現するわけではありません。気になる症状がありましたら主治医となんなりと御相談下さい。適切な対応をいたします。

抗がん剤は、患者様が耐えられる副作用の範囲を見極めて、高い用量を使用することが必要となります。このため主治医と相談しながら治療を進めることが大切です。

また、本研究に参加せず、GEMの単独治療や他の抗がん剤による治療を選択した場合でも同じように副作用が発現しますことをご理解ください。

#### ① 活性化自己リンパ球移入療法

活性化リンパ球（ $\gamma\delta$ T免疫細胞）を体に戻した際に軽度の発熱が、0.5%程度に認められています。

また頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、全身倦怠感、筋肉痛、関節痛、手足のしびれ、過敏症、肝機能障害、下痢、白血球減少、貧血、血小板減少（何れも頻度不明）などの症状が報告されております。

現在までのところ、重篤な副作用は報告されておられません。

#### ② GEMによる化学療法（本研究の参加に関わらずGEMによる治療で認められます）

この病気の標準治療となりますので、治療の説明を主治医より聞いて下さい。

抗がん剤のため、多くの副作用が報告されています。特に血液を造る機能を妨害する副作用（骨髄抑制）は、この薬剤の量を定める事となります。

重大な副作用：（）内は重篤な例の発現頻度

・骨髄抑制[白血球減少 72.6%(17.5%)、好中球減少 69.2%(32.1%)、血小板減少 41.4%(4.2%)、貧血 66.5%(13.1%)]

・間質性肺炎(1.0%)、アナフィラキシー(0.2%)、心筋梗塞(0.2%)、うっ血性心不全、肺水腫、気管支痙攣、成人呼吸促迫症候群（ARDS）、腎不全、溶血性尿毒症症候群(0.2%)、皮膚障害、肝機能障害、黄疸、白質脳症

その他の副作用（「1%以上」または「頻度不明のもの」のみ抜粋）

循環器（頻脈、血圧上昇）、呼吸器（呼吸困難、高炭酸ガス血症、低酸素血症、咳嗽）、腎臓（総蛋白低下、電解質異常、アルブミン低下、BUN上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇）、消化器（食欲不振、悪心、嘔吐）、肝臓（AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、AI-

P 上昇、ビリルビン上昇、A/G 比低下、 $\gamma$ -GTP 上昇、ウロビリノゲン尿)、精神神経系（頭痛、めまい、不眠、知覚異常）、皮膚（発疹、脱毛、掻痒感）、注射部位（注射部位反応-静脈炎、疼痛、紅斑）、血管障害（末梢血管炎）、その他（疲労感、発熱、インフルエンザ様症状（倦怠感、無力症、発熱、頭痛、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎 等）、放射線照射リコール反応、血小板増加、体重減少、尿糖陽性、好酸球増多、関節痛、悪寒、味覚異常、鼻出血、倦怠感、浮腫、CRP 上昇、体重増加、疼痛、ほてり、胸部不快感）

#### 必然的に伴う心身に対する不快な状況について

活性化リンパ球（ $\gamma\delta$ T 免疫細胞）療法に関しては、定期的に採血(免疫学的解析用と合わせて 1 回 68cc)および静脈注射に附随する不快な状況が生じる可能性が有ります（穿刺部の痛み、発赤など）。

一方、通常診療として実施する医療行為としては、CT などの画像診断に附随する放射線被曝、画像診断に使用する造影剤による副作用、病気の進行を確認するための血液検査等に附随する不快な状況が考えられますが、本研究に参加に関わらず治療では必要になります。

#### 本臨床研究に関する情報公開について

本研究に関する情報は、UMIN（大学病院医療情報ネットワーク：<http://www.umin.ac.jp>）に公開されております。本研究の詳細についてお知りになりたい場合は、この Web ページを御確認いただくか、研究を実施している医療機関にお申し出てください。

#### 個人情報の取扱いについて

本研究参加者の個人情報は、どのような場合でも厳重に保護されます。研究のデータを外部に報告する場合には、あなたの身元に関する情報を保護するため、お名前等の個人情報については全てコード番号に置き換えて匿名化した上で実施します。個々の患者様にどのコード番号が割付られたかの対比表は、研究期間中は、各医療機関の研究責任医師が責任を持って管理し、研究終了時に記載内容が判別できない方法を用いて廃棄します。

個々の患者様の効果を検討するために画像診断結果を外部に報告する場合は、個人情報が外部に出ないように塗り潰すなど最善の措置を取ります。

この研究が正確に実施されたかどうかを確認するために外部の人もしくは機関（厚生労働省、医薬品・医療機器総合機構、沖縄県、この研究を審査した倫理審査委員会、研究の精度を確認する業務などの業務を委託された機関、監査機関）が、カルテなどの医療情報を確認することがあります。このような場合でも、患者様の個人情報は厳格に保護されます。この研究に同意いただいた場合、これらの人もしくは機関があなたの医療情報を閲覧することに同意して頂いたこととなります。

#### 特許権等について

この研究結果により知的財産権等が生じる場合、その権利は研究を実施する医療機関や研究者に帰属し、本研究に参加いただいた方、そのご家族が知的財産権等の権利を持つことはないことを予めご了承ください。

### 結果の公表について

この研究の結果は、関連する医学の学会等で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また UMIN などのデータベース上での公表、沖縄県の事業報告として公表されることがあります。いずれにしても公表される結果は統計的な処理が行われるか、匿名化されて個人が特定されないことがないものだけとします。患者様の個人情報が増えることは一切ありません。

### 本臨床研究に係る資金源について

この研究は、沖縄県の「医療基盤活用型クラスター形成支援事業」による支援を一部受けて実施します。

### 起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり

本研究は公的資金による研究のため利害の衝突はありません。なお本研究の研究者は、利益相反(COI)に関する報告書を倫理審査委員会に報告し、適切に管理を実施しています。

### 試料の外部機関への送付について

あなたの同意がいただけた場合に限り、培養したあなたの細胞の一部（培養してできた細胞数の20分の1から30分の1の範囲）を、あなたの個人情報がわからない形にして、共同研究先である川崎医科大学へ送付し、膵臓癌細胞に対するリンパ球の効果を検証する研究に使用させていただきます。この研究では、どのような状態のリンパ球が膵臓癌細胞に対してより効果があるのかを検証します。この研究に用いた細胞は、研究終了後は速やかに、定められた手順に基づき廃棄いたします。

### 試料等の保存および使用方法ならびに保存期間

あなたから提供いただいた医療情報や画像診断結果は、本研究の集計や検証のために第三者機関に写しを提供する場合があります。写しを外部に提供する場合は、個人情報は全て削除した上で提供いたします。

また今回の $\gamma\delta T$ 免疫細胞の原料となったあなたの血液や治療に用いた細胞は、将来万が一有害な事態が起こった時などに原因を調べるため、研究終了後10年間は豊見城中央病院、先端医療研究センター内の施設に保存されます。同じく、本研究の実施内容は再生医療に関する法律に基づき、カルテなどの医療情報として研究終了後10年間は各医療機関にて保管されます。なお保存期間終了後は施設内で定められた処理要綱によって適切に廃棄処分されます。

### 健康被害の補償のための措置

残念ながら、本研究の併用薬でもある抗がん剤のGEM等の癌の標準治療で生じた副作用等については、医薬品・医療機器総合機構の副作用救済基金の対象外であり、また民間の健康被害を補償する保険も対象外の疾患となります。ただし、本研究に参加すること（ $\gamma\delta T$ 免疫細胞の投与等）によって、何らかの健康被害が発現した場合には、医療費等については、三井住友海上火災の「再生医療等臨床研究補償保険」により補償します。

研究者の氏名・職名・連絡先

--

ご不明な点や納得出来ない疑問などがあれば、いつでも、どのような事でも連絡先にご相談ください。

この冊子をお持ち帰りいただき、ご家族や知人とご相談いただいても結構です。

ただし、この病気の性質上、本研究に参加するか否かを問わず、できるだけ早期に治療を開始する必要がありますので、何とぞご理解をお願い申し上げます。

# 同意書

研究課題名

切除不能膵癌に対する GEM 併用  $\gamma$   $\delta$  T 免疫細胞療法 of 臨床研究

この度、私は表題の臨床研究に関する説明を受け、下記の内容を十分に理解した上で、自由意志で臨床研究に参加することに同意いたします。

## 記

- 本臨床研究への参加は任意であること
- 本臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 私は自ら与えたインフォームドコンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 本臨床研究に被験者として選定された理由
- 本臨床試験の意義、目的、方法及び期間
- 研究者等の氏名及び職名
- 予測される本臨床研究の結果、本臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、本臨床研究終了後の対応
- 私の希望により、他の被験者の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で本臨床研究の結果を他の機関に提供する可能性があること
- 本臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の権利等の帰属先
- 被験者を特定できないように対処した上で、本臨床研究の成果が公表される可能性があること
- 本臨床研究に関わる資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 本臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 本臨床研究に伴わない被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置

- 培養した細胞の一部を共同研究先の川崎医科大へ送付し、癌細胞の研究に使用することに

同意します。  同意しません。

説明者：

西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 署名\_\_\_\_\_ (印)

(署名又は記名・捺印)

説明補助者：

西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 署名\_\_\_\_\_ (印)

(署名又は記名・捺印)

同意者：

西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 署名\_\_\_\_\_ (印)

(署名又は記名・捺印)

# 症例登録用紙

FAX 098-891-6376

美ら島・Study データーセンター宛

下記の症例登録を依頼します。

研究機関名		担当医師名	
被験者識別 コード		患者性別	<input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女
同意取得日	年 月 日	患者年齢	歳
GEM 治療 開始予定日	年 月 日	リンパ球 採血予定日	年 月 日

該当する回答にレ印または○印をつけて下さい。

患者選択に関する事項	回答	
膵癌の確定診断が得られている。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
病名・病状等の告知が済んでいる。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
膵癌に対して未治療である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
臨床研究の参加について文書同意が得られている。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
適格基準に関する事項	回答	
年齢20歳以上の外来患者である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
同意取得時点の Performance Status が0~2である。	<input type="checkbox"/> 0 ・ <input type="checkbox"/> 1 ・ <input type="checkbox"/> 2	
投与開始日より3カ月以上の予後が予測される。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3ヶ月以上の予後が期待できる。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
主要臓器機能が保たれている（又は原病による）。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
女性の場合、妊娠の可能性が否定できる。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
除外基準に関する事項	回答	
自己免疫疾患を合併している。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
コントロール不良の合併症を有している。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
妊娠、授乳婦及び妊娠の可能性（意思）がある。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
重篤な薬物アレルギーの既往がある。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
重複癌を有している。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
HIV 抗体が陽性である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
局所進行膵癌で放射線治療が必要である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

データーセンター記入欄

適格性（  適 ・  否 ）

症例登録番号

番