

1982年6月 東京大学医学部附属病院内科 研修医
 1984年1月 日立総合病院 内科医師
 1985年6月 東京大学医学部第一内科 医員
 1985年9月 同上 助手
 1987年4月 順天堂大学免疫学教室 研究生
 1988年1月 同上 助手
 1990年1月 Post-doctoral fellow, University of Alabama at Birmingham
 1993年1月 東京大学医学部第一内科 医員
 1995年4月 同上 助手
 1996年1月 東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 講師
 1999年1月 同上 助教授

1. Watanabe, N., Nakamura, T., Tomizawa, and Iwamoto, A. Quantitative and qualitative abnormality of HIV-1 specific T cells in HIV-1 infected patients. *AIDS* 15:711-6, 2001.
2. Taguchi, H., Takahashi, T., Goto, M., Nakamura, T. and Iwamoto, A. Acute parvovirus B19 infection during anti-retroviral therapy. *J. Infect. Chemother.* 7: 110-112, 2001.
3. Ikegawa, M., Yuan, J., Matsumoto, K., Herrmann, S., Iwamoto, A., Nakamura, T., Matsushita, S., Kimura, T., Honjo, T. and Tashiro, K. Elevated SDF-1 protein levels in HIV-infected individuals. *AIDS Research and Human Retrovirus.* 17: 587-595, 2001.
4. Koibuchi, T., Hitani, A., Nakamura, T., Nojiri, N., Nakajima, K., Jyuji, T. and Iwamoto, A. Predominance of Genotype A HBV in an HBV-HIV-1 dually positive population compared with an HIV-1-negative counterpart in Japan. *J. Med. Virol.* 64: 435-40, 2001.
5. Yamada, H., Kotaki, H., Nakamura, T. and Iwamoto, A. Simultaneous determination of the HIV protease inhibitors indinavir, amprenavir, saquinavir, ritonavir and nelfinavir in human plasma by high-performance liquid chromatography. *J. Chromato. B.* 755: 85-89, 2001.

1 1-3 研究に対する助言者

<滝口 雅文>

1979年3月 横浜市立大学医学部卒業、
 1979年5月 神奈川県立こども医療センタージュニアレジデント
 1981年4月 大船共済病院小児科
 1983年7月 アメリカ合衆国ノースカロライナ州立大学医学部微生物免疫学教室リサーチフェロー
 1985年10月 東京大学医科学研究所免疫学研究部助手
 1983年9月 東京大学医科学研究所癌体質学研究部助手
 1997年9月 熊本大学エイズ学研究センター ウイルス制御分野教授

横浜市立大学医学部小児科客員教授(平成12年4月より現在まで)

1. Junji Yamamoto, Ai Kariyone, Nobuo Akiyama, Kyoichi Kano and Masafumi Takiguchi: Presentation of human minor histocompatibility antigens by HLA-B35 or HLA-B38 molecules. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 87:2583-2587, 1990. Yoshifumi Beck, Leonardo Satz, Yuji Takamiya, Setsuko Nakayama, Lin Ling, Yoshihide Ishikawa, Takeshi Nagao, Hisanori Uchida, Katsushi Tokunaga, Claudia Müller, Takeo Juji and Masafumi Takiguchi: Polymorphism of human minor histocompatibility antigen: T cell recognition of human minor histocompatibility peptides presented by HLA-B35 subtype molecules. J. Exp. Med. 181:2037-2048, 1995.
3. Hajime Shiga, Tatsuo Shioda, Hiroko Tomiyama, Yuji Takamiya, Shinichi Oka, Satoshi Kimura, Yumi Yamaguchi, Takashi Gojoubori, Hans-Georg Rammensee, Kiyoshi Miwa and Masafumi Takiguchi: Identification of multiple HIV-1 T cell epitopes presented by HLA-B35 molecules. AIDS 10: 1075-1083, 1996.
4. Hiroko Tomiyama, Kiyoshi Miwa, Hajime Shiga, Yuki Ikeda-Moore, Shinichi Oka, Aikichi Iwamoto, Yutaro Kaneko and Masafumi Takiguchi: Evidence of presentation of multiple HIV-1 cytotoxic T lymphocyte epitopes by HLA-B*3501 molecules that are associated with the accelerated progression of AIDS. J. Immunol. 158:5026-5034, 1997.
5. Katsuhiko Fukada, Yuji Sobao, Hiroko Tomiyama, Shinichi Oka and Masafumi Takiguchi. Functional Expression of the Chemokine Receptor CCR5 on Virus Epitope-Specific Memory and Effector CD8⁺ T Cells. J. Immunol. 168:2225-2232, 2002

<横田 恭子>

- | | |
|-------|---|
| 1978年 | 岡山大学医学部卒業 |
| 1978年 | 国立京都病院内科研修医 |
| 1979年 | 東京大学医学系大学院第3基礎医学免疫学、博士課程 |
| 1983年 | Post-doctoral fellow, University of California at Los Angeles, Department of Internal Medicine, Division of Hemato-Oncology |
| 1985年 | 国立感染症研究所(旧国立予防衛生研究所)、細胞免疫部研究官 |
| 1992年 | 同 主任研究官 |
| 1994年 | 同 感染免疫室 室長 |

1. Tsunetsugu-Yokota, Y., Yasuda, S., Sugimoto, A., Yagi, T., Azuma, M., Yagita, H., Akagawa, K., and Takemori, T.: Efficient virus transmission

- from dendritic cells to CD4⁺ T cells in response to antigen depends on close contact through adhesion molecules. *Virology* 239:259-268, 1997
2. Yagi, T., Sugimoto, A., Tanaka, M., Nagata, S., Yasuda, S., Yagita, H., Kuriyama, T., Takemori, T., and Tsunetsugu-Yokota, Y.: Fas/FasL interaction is not involved in apoptosis of activated CD4⁺T cells upon HIV-1 infection in vitro. *J. Acq. Imm. Def. Syndr. Hum. Retro.*, 18:307-315, 1998
 3. Tsunetsugu-Yokota, Y., Kato, T., Yasuda, S., Matsuda, Z., Suzuki, Y., Koyanagi, Y., Yamamoto, N., Akagawa, K., Cho, M.W., and Takemori, T.: Transcriptional regulation of HIV-1 LTR during antigen-dependent activation of T cells by dendritic cells. *J. Leu. Biol.*, 67:432-440, 2000
 4. Yoshizawa I., Soda, Y., Mizuochi, T., Yasuda, S., Rizvi, T. A., Mizuochi, T., Takemori, T. and Tsunetsugu-Yokota Y.: Enhancement of mucosal Immune response against HIV-1 Gag by DNA immunization. *Vaccine*, 6:2995-3003, 2001
 5. Tsunetsugu-Yokota, Y., Tamura, H., Tachibana, M., Ogata, K., Honda, M., and Takemori, T.: Selective expansion of perforin-positive CD8⁺ T cells by immature dendritic cells infected with live *Bacillus Calmette-Guerin* mycobacteria. *J. Leu. Biol.*, in press, 2002

<神奈木 真理>

1979年6月	京都市立病院内科 研修医
1981年4月	京都大学第一内科、ウイルス研究所 大学院生
1984年9月	米国ハーバード大学医学部研究員
1989年4月	熊本大学医学部 感染防御学講座 助手
1991年6月	同上 講師
1994年2月	同上 助教授
1995年4月	東京医科歯科大学医学系研究科 免疫治療学講座 教授
2000年4月	同上 (大学院医歯学総合研究科に改組) ー現在

1. S. Hanabuchi, T. Ohashi, Y. Koya, H. Kato, A. Hasegawa, F. Takemura, T. Masuda, M. Kannagi. Regression of Human T-cell leukemia virus type I (HTLV-I)-lymphomas in a rat model: Peptide-induced T-cell immunity. *J. Natl. Cancer Inst.* 93: 1775-1783, 2001
2. M. Kannagi, T. Ohashi, S. Hanabuchi, H. Kato, Y. Koya, A. Hasegawa, T. Masuda, and T. Yoshiki. Immunological aspects of rat models of HTLV-type 1-infected T lymphoproliferative disease. *AIDS Res. Hum. Retroviruses* 16: 1737-1740, 2000.
3. M. Kubo, Ohashi T., Fujii M., Oka S., Iwamoto S., Harada S., Kannagi

- M. Abrogation of in vitro suppression of HIV-1 replication mediated by CD8⁺ T lymphocytes of asymptomatic HIV-1 carriers by staphylococcal enterotoxin B and phorbol esters through induction of TNF- α . *J. Virol.* 71: 7560-7566, 1997.
4. M. Kannagi, H. Shida, H. Igarashi, K. Kuruma, H. Murai, Y. Aono, I. Maruyama, M. Osame, T. Hattori, H. Inoko, and S. Harada. Target epitope in the tax protein of human T-cell leukemia virus type I recognized by class I major histocompatibility complex-restricted cytotoxic T cells. *J. Virol.* 66: 2928-2933, 1992.
 5. M. Kannagi, T. Masuda, T. Hattori, T. Kanoh, K. Nasu, N. Yamamoto, and S. Harada. Interference with human immunodeficiency virus (HIV) replication by CD8⁺ T cells in peripheral blood leukocytes of asymptomatic HIV carriers in vitro. *J. Virol.*, 64: 3399-3406, 1990.

1 2 文献

1. Finzi D, Siliciano RF. Viral dynamics in HIV-1 infection. *Cell*. 93: 665-71, 1998.
2. Lisziewicz, J. et al., Control of HIV despite the discontinuation of antiretroviral therapy. *NEJM* 340: 1683-1684, 1999.
3. Watanabe N, Tomizawa M, Tachikawa-Kawana A, Goto M, Ajisawa A, Nakamura T, Iwamoto A. Quantitative and qualitative abnormalities in HIV-1-specific T cells. *AIDS*. 15: 711-5, 2001.
4. Ikeda-Moore Y, Tomiyama H, Miwa K, Oka S, Iwamoto A, Kaneko Y, Takiguchi M. Identification and characterization of multiple HLA-A24-restricted HIV-1 CTL epitopes: strong epitopes are derived from V regions of HIV-1. *J Immunol*. 159: 6242-52, 1997.
5. Ikeda-Moore Y, Tomiyama H, Ibe M, Oka S, Miwa K, Kaneko Y, Takiguchi M. Identification of a novel HLA-A24-restricted cytotoxic T-lymphocyte epitope derived from HIV-1 Gag protein. *AIDS*. 12: 2073-4, 1998.
6. Dorrell L, Dong T, Ogg GS, Lister S, McAdam S, Rostron T, Conlon C, McMichael AJ, Rowland-Jones SL. Distinct recognition of non-clade B human immunodeficiency virus type 1 epitopes by cytotoxic T lymphocytes generated from donors infected in Africa. *J Virol*. 73: 1708-14, 1999.
7. Pitcher CJ, Quittner C, Peterson DM, Connors M, Koup RA, Maino VC, Picker LJ. HIV-1-specific CD4+ T cells are detectable in most individuals with active HIV-1 infection, but decline with prolonged viral suppression. *Nat Med*. 5: 518-25, 1999.
8. Maeurer MJ, Necker A, Salter RD, Castelli C, Hohn H, Karbach J, Freitag K, Neukirch C, Knuth A, Jager E. Improved detection of melanoma antigen-specific T cells expressing low or high levels of CD8 by HLA-A2 tetramers presenting a Melan-A/Mart-1 peptide analogue. *Int J Cancer*. 97: 64-71, 2002.
9. McCloskey TW, Haridas V, Pahwa R, Pahwa S. Human immunodeficiency virus gag and pol-specific CD8 T cells in perinatal HIV infection. *Cytometry*. 46:265-70, 2001.
10. Barouch DH, Santra S, Tenner-Racz K, Racz P, Kuroda MJ, Schmitz JE, Jackson SS, Lifton MA, Freed DC, Perry HC, Davies ME, Shiver JW, Letvin NL. Potent CD4+ T cell responses elicited by a bicistronic HIV-1 DNA vaccine expressing gp120 and GM-CSF. *J Immunol*. 168: 562-8, 2002.
11. Scott ZA, Chadwick EG, Gibson LL, Catalina MD, McManus MM, Yogev R, Palumbo P, Sullivan JL, Britto P, Gay H, Luzuriaga K. Infrequent detection of HIV-1-specific, but not cytomegalovirus-specific, CD8(+) T cell responses in young HIV-1-infected infants. *J Immunol*. 167: 7134-40, 2001.
12. Shapiro MH, Kundu SK, Engleman E, Laus R, van Schooten WC, Merigan

- TC. In vivo persistence of donor cells following adoptive transfer of allogeneic dendritic cells in HIV-infected patients. *Cell Transplant.* 9: 307-17, 2000.
13. Kundu SK, Engleman E, Benike C, Shapero MH, Dupuis M, van Schooten WC, Eibl M, Merigan TC. A pilot clinical trial of HIV antigen-pulsed allogeneic and autologous dendritic cell therapy in HIV-infected patients. *AIDS Res Hum Retroviruses.* 14: 551-60, 1998.
 14. Fan Z, Huang XL, Borowski L, Mellors JW, Rinaldo CR Jr. Restoration of anti-human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) responses in CD8+ T cells from late-stage patients on prolonged antiretroviral therapy by stimulation in vitro with HIV-1 protein-loaded dendritic cells. *J Virol.* 75: 4413-9, 2001.
 15. Nestle FO, Banchereau J, Hart D. Dendritic cells: On the move from bench to bedside. *Nat Med.* 7: 761-5, 2001
 16. Heiser A, Maurice MA, Yancey DR, Coleman DM, Dahm P, Vieweg J. Human dendritic cells transfected with renal tumor RNA stimulate polyclonal T-cell responses against antigens expressed by primary and metastatic tumors. *Cancer Res.* 61: 3388-93, 2001.
 17. Mackensen A, Drager R, Schlesier M, Mertelsmann R, Lindemann A. Presence of IgE antibodies to bovine serum albumin in a patient developing anaphylaxis after vaccination with human peptide-pulsed dendritic cells. *Cancer Immunol Immunother.* 49: 152-6, 2000.
 18. Dhodapkar MV, Steinman RM, Sapp M, Desai H, Fossella C, Krasovsky J, Donahoe SM, Dunbar PR, Cerundolo V, Nixon DF, Bhardwaj N. Rapid generation of broad T-cell immunity in humans after a single injection of mature dendritic cells. *J Clin Invest.* 104: 173-80, 1999.
 19. Barratt-Boyes SM, Watkins SC, Finn OJ. In vivo migration of dendritic cells differentiated in vitro: a chimpanzee model. *J Immunol.* 158: 4543-7, 1997.
 20. Hsu FJ, Benike C, Fagnoni F, Liles TM, Czerwinski D, Taidi B, Engleman EG, Levy R. Vaccination of patients with B-cell lymphoma using autologous antigen-pulsed dendritic cells. *Nat Med.* 2: 52-8, 1996.
 21. Nestle FO, Alijagic S, Gilliet M, Sun Y, Grabbe S, Dummer R, Burg G, Schadendorf D. Vaccination of melanoma patients with peptide- or tumor lysate-pulsed dendritic cells. *Nat Med.* 4: 328-32, 1998.
 22. Holtl L, Rieser C, Papesh C, Ramoner R, Herold M, Klocker H, Radmayr C, Stenzl A, Bartsch G, Thurnher M. Cellular and humoral immune responses in patients with metastatic renal cell carcinoma after vaccination with antigen pulsed dendritic cells. *J Urol.* 161: 777-82, 1999.
 23. Morse MA, Deng Y, Coleman D, Hull S, Kitrell-Fisher E, Nair S, Schlom J, Ryback ME, Lysterly HK. A Phase I study of active immunotherapy with

- carcinoembryonic antigen peptide (CAP-1)-pulsed, autologous human cultured dendritic cells in patients with metastatic malignancies expressing carcinoembryonic antigen. *Clin Cancer Res.* 5: 1331-8, 1999.
24. Schuler-Thurner B, Dieckmann D, Keikavoussi P, Bender A, Mäczek C, Jonuleit H, Roder C, Haendle I, Leisgang W, Dunbar R, Cerundolo V, von Den Driesch P, Knop J, Brocker EB, Enk A, Kampgen E, Schuler G. Mage-3 and influenza-matrix peptide-specific cytotoxic T cells are inducible in terminal stage HLA-A2.1+ melanoma patients by mature monocyte-derived dendritic cells. *J Immunol.* 165: 3492-6, 2000.
 25. Small EJ, Fratesi P, Reese DM, Strang G, Laus R, Peshwa MV, Valone FH. Immunotherapy of hormone-refractory prostate cancer with antigen-loaded dendritic cells. *J Clin Oncol.* 18: 3894-903, 2000.
 26. Brossart P, Wirths S, Stuhler G, Reichardt VL, Kanz L, Brugger W. Induction of cytotoxic T-lymphocyte responses in vivo after vaccinations with peptide-pulsed dendritic cells. *Blood.* 96: 3102-8, 2000.
 27. Panelli MC, Wunderlich J, Jeffries J, Wang E, Mixon A, Rosenberg SA, Marincola FM. Phase I study in patients with metastatic melanoma of immunization with dendritic cells presenting epitopes derived from the melanoma-associated antigens MART-1 and gp100. *J Immunother.* 23: 487-98, 2000.
 28. Mackensen A, Herbst B, Chen JL, Kohler G, Noppen C, Herr W, Spagnoli GC, Cerundolo V, Lindemann A. Phase I study in melanoma patients of a vaccine with peptide-pulsed dendritic cells generated in vitro from CD34(+) hematopoietic progenitor cells. *Int J Cancer.* 86: 385-92, 2000.
 29. Lodge PA, Jones LA, Bader RA, Murphy GP, Salgaller ML. Dendritic cell-based immunotherapy of prostate cancer: immune monitoring of a phase II clinical trial. *Cancer Res.* 60: 829-33, 2000.
 30. Yu JS, Wheeler CJ, Zeltzer PM, Ying H, Finger DN, Lee PK, Yong WH, Incardona F, Thompson RC, Riedinger MS, Zhang W, Prins RM, Black KL. Vaccination of malignant glioma patients with peptide-pulsed dendritic cells elicits systemic cytotoxicity and intracranial T-cell infiltration. *Cancer Res.* 61: 842-7, 2001.
 31. Jonuleit H, Giesecke-Tuetttenberg A, Tuting T, Thurner-Schuler B, Stuge TB, Paragnik L, Kandemir A, Lee PP, Schuler G, Knop J, Enk AH. A comparison of two types of dendritic cell as adjuvants for the induction of melanoma-specific T-cell responses in humans following intranodal injection. *Int J Cancer.* 93: 243-51, 2001.
 32. Lau R, Wang F, Jeffery G, Marty V, Kuniyoshi J, Bade E, Ryback ME, Weber J. Phase I trial of intravenous peptide-pulsed dendritic cells in patients with metastatic melanoma. *J Immunother.* 24: 66-78, 2001.
 33. Hatano H, Vogel S, Yoder C, Metcalf JA, Dewar R, Davey RT Jr, Polis

- MA. Pre-HAART HIV burden approximates post-HAART viral levels following interruption of therapy in patients with sustained viral suppression. *AIDS*. 14: 1357-63, 2000.
34. Ruiz L, Martinez-Picado J, Romeu J, Paredes R, Zayat MK, Marfil S, Negro E, Sirera G, Tural C, Clotet B. Structured treatment interruption in chronically HIV-1 infected patients after long-term viral suppression. *AIDS*. 14: 397-403, 2000.
 35. Neumann AU, Tubiana R, Calvez V, Robert C, Li TS, Agut H, Autran B, Katlama C. HIV-1 rebound during interruption of highly active antiretroviral therapy has no deleterious effect on reinitiated treatment. Comet Study Group. *AIDS*. 13: 677-83, 1999.
 36. Rosenberg ES, Altfeld M, Poon SH, Phillips MN, Wilkes BM, Eldridge RL, Robbins GK, D'Aquila RT, Goulder PJ, Walker BD. Immune control of HIV-1 after early treatment of acute infection. *Nature*. 407: 523-6, 2000.
 37. Lori F, Maserati R, Foli A, Seminari E, Timpone J, Lisziewicz J. Structured treatment interruptions to control HIV-1 infection. *Lancet*. 355: 287-8, 2000.
 38. Davey RT Jr, Bhat N, Yoder C, Chun TW, Metcalf JA, Dewar R, Natarajan V, Lempicki RA, Adelsberger JW, Miller KD, Kovacs JA, Polis MA, Walker RE, Falloon J, Masur H, Gee D, Baseler M, Dimitrov DS, Fauci AS, Lane HC. HIV-1 and T cell dynamics after interruption of highly active antiretroviral therapy (HAART) in patients with a history of sustained viral suppression. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 96: 15109-14, 1999.
 39. Girard PM, Schneider V, Dehee A, Mariot P, Jacomet C, Delphin N, Damond F, Carcelain G, Autran B, Saimot AG, Nicolas JC, Rozenbaum W. Treatment interruption after one year of triple nucleoside analogue therapy for primary HIV infection. *AIDS*. 15: 275-7, 2001.
 40. Garcia F, Plana M, Ortiz GM, Bonhoeffer S, Soriano A, Vidal C, Cruceta A, Arnedo M, Gil C, Pantaleo G, Pumarola T, Gallart T, Nixon DF, Miro JM, Gatell JM. The virological and immunological consequences of structured treatment interruptions in chronic HIV-1 infection. *AIDS*. 15: F29-40, 2001.
 41. Ruiz L, Carcelain G, Martinez-Picado J, Frost S, Marfil S, Paredes R, Romeu J, Ferrer E, Morales-Lopetegui K, Autran B, Clotet B. HIV dynamics and T-cell immunity after three structured treatment interruptions in chronic HIV-1 infection. *AIDS*. 15: F19-27, 2001.
 42. C. Fagard¹, M. Lebrazi¹, H. Gunthard⁴, C. Tortajada⁸, F. Garcia⁸, Battgay³, H. J. Furrer⁵, P. Vernazza⁶, E. Bernasconi², L. Ruiz⁸, A. Telenti⁷, A. Oxenius⁹, R. Phillips⁹, S. Yerly¹, J. Gatell¹⁸, R. Weber⁴, T. Perneger¹, P. Erb³, L. Perrin¹, and B. Hirschel. SSITT: A Prospective Trial of Strategic Treatment Interruptions in 128 Patients. 8th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. abstract

#357.

付1 Performance status

一般状態 (Performance Status :PS) は日本癌治療学会固形癌化学療法効果判定基準に従い、以下のとおり判定する。

Grade	Performance Status
0	無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同等にふるまえる。
1	軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や坐業はできる。例えば軽い家事、事務など。
2	歩行や身の廻りのことはできるが、時に少し介助がいることもある。軽労働はできないが、日中の50%以上は起居している。
3	身の廻りのある程度のことではできるが、しばしば介助がいり、日中の50%以上は就床している。
4	身の廻りのことも出来ず、常に介助がいり、終日就床を必要としている。

付 2 症例記録用紙 (CRF)

〈CFR Form 1〉 参加候補者の適応基準・除外基準の確認

患者名： _____	患者 ID 番号： _____
登録番号（決定後記載）： _____	

	基準	
適 応 基 準	20 歳から 60 歳までの HIV 感染患者	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	MHC Class I の遺伝子型が A*2402 である	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	Performance status 0~2	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	3 種類以上の抗 HIV 薬が投与されており、複数回の測定で過去 6 ヶ月間の血中 HIV RNA 量が 400 コピー/ml 未満	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	CD4 陽性 T リンパ球数が 300/m ³ 以上	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	重篤な臓器障害がなく、以下の条件を満たす a. ヘモグロビン >12 g/dl (男性)、10 g/dl (女性) b. 血清 ALT が正常上限の 5 倍未満 c. 血清クレアチニン <2 mg/dl d. アフェレーシスに耐え得る心肺機能を有する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	活動性の日和見疾患がなく、臨床研究期間中の定期的な通院が見込める	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
除 外 基 準	efavirenz または nevirapine または lamivudine を内服中の患者*	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	妊婦および授乳中の患者	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	試験開始前 4 週間以内に、免疫抑制剤や抗癌剤を使用したものおよびサイトカインなどの免疫賦活療法を受けたもの	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	総括責任医師が不適と認めたもの	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

* (1) に該当する場合、HAART 中断の 2 週間以上前にこれを含まない治療メニューに変更すれば除外基準に該当しないものとする。

担当医師の署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

責任医師の署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

〈CRF Form 2〉 参加同意書の確認

患者名： _____ 患者 ID 番号： _____ 登録番号（決定後記載）： _____
--

1. 同意取得日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

2. 説明医師氏名（所属）： _____

3. 同席者氏名（所属）： _____

4. 説明の状況（質問等）：

説明医師署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

同席代表者（TRC）署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

責任医師署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

〈CRF Form 3〉 アフェレーシス

患者名： _____	患者 ID 番号： _____	登録番号： _____
------------	-----------------	-------------

1. 施行日：平成____年____月____日
2. 時間：____時____分～____時____分
3. カテーテル刺入部： _____
4. 対外循環量： _____ ml
5. 回収した白血球分画量： _____ ml
6. アフェレーシス中の処置など：

TRC の署名： _____ 確認日：平成____年____月____日

責任医師の署名： _____ 確認日：平成____年____月____日

〈CRF Form 11〉接種した樹状細胞の性状

患者名： _____ 患者 ID 番号： _____ 登録番号： _____

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
末梢血単核球融解日						
バイアル番号						
接種日						
細胞数	x10 個	x10 個	x10 個	x10 個	x10 個	x10 個
生細胞率	%	%	%	%	%	%
成熟度 ¹⁾						
安全性試験 ²⁾						
細胞調整者の署名						

¹⁾ フローサイトメータで 80 %以上の細胞が CD80, CD86, MHC class I, MHC class II を発現していることを確認する

²⁾ エンドトキシン、HIV RNA、一般細菌・真菌培養、マイコプラズマ

TRC の署名 (6 回終了後に署名)： _____ 確認日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

責任医師の署名 (6 回終了後に署名)： _____ 確認日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

< CRF Form 12 > 患者情報 (樹状細胞ワクチン接種時及び終了 2 週後)

患者名: _____ 患者 ID 番号: _____ 登録番号: _____

接種回数	1 回目	(-)	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	接種後 2 週目
年 月 日 (週)	(0 週)	(1 週)	(2 週)	(4 週)	(6 週)	(8 週)	(10 週)	(12 週)
樹状細胞ワクチン 接種部位								
一般的身体所見 (異常があれば記載)								
血液・尿一般検査 (異常があれば記載)								
HIV 関連の検査 CD4 数 HIV RNA 量	/mm ³ copy/ml			/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml
自己抗体検査								
有害事象及び その他の特記事項								
担当医師署名								

TRC の署名 (接種後 2 週目以後に署名): _____ 確認日: 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
 責任医師の署名 (接種後 2 週目以後に署名): _____ 確認日: 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

＜ CRF Form 13＞ HIV 特異的細胞性免疫の解析結果

患者名： _____ 患者 ID 番号： _____ 登録番号： _____

	1 回目接種日	3 回目接種日	5 回目接種日	最終接種後 2 週目
検体採取年月日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
解析年月日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
FACS 細胞質内 IFN γ				
FACS テトラマー				
ELISPOT				
解析者署名				

TRC の署名 (接種後 2 週目以後に署名) : _____ 確認日 : 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
 責任医師の署名 (接種後 2 週目以後に署名) : _____ 確認日 : 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

＜ CRF Form 21＞ 患者情報（抗 HIV 療法中断中：8 週目まで）

患者名： _____ 患者 ID 番号： _____ 登録番号： _____

	治療中断日	1 週目	2 週目	3 週目	4 週目	5 週目	6 週目	7 週目	8 週目
年 月 日									
一般身体所見 (異常があれば記載)									
血液・尿一般検査 (異常があれば場合)									
HIV 関連の検査 CD4 数 HIV RNA 量	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml	/mm ³ copy/ml
有害事象及びその他の特記事項									
抗 HIV 療法：中断続行 or 再開									
担当医師署名									

TRC の署名（接種後 2 週目以後に署名）： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
 責任医師の署名（治療再開時または 8 週以後に署名）： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

