

## 20.4 用語解説集

「臨床試験への参加をご検討いただく患者さんへの説明書」での難解な用語を解説しています。不明な点は主治医まで遠慮なくお尋ねください。

### 1. 造血幹細胞移植：

血液中には赤血球、白血球、血小板の3種類の血球が含まれています。血球は寿命があり、たえず新しいものに入れ替わっています。一定の血球数を保つためには常時新しい血球の供給が必要で、供給源となっているのが骨髄中の造血幹細胞です。この細胞はこれら3種類の血球の「もと」になっているという意味で木の幹にたとえて造血幹細胞と呼びます。あなたの骨髄を入れ替えるために、多くの場合他人から正常な造血幹細胞の提供を受けて正常な骨髄に置換する方法を造血幹細胞移植と呼びます。

### 2. GVHD：

HLA が完全に合っていない場合の移植では、HLA の違いを移植した細胞が認識して、移植を受けた方の体を攻撃することがあります。これをGVHD（移植片対宿主病）と呼びます。急性GVHDでは皮膚、肝臓、消化管などに、慢性GVHDでは皮膚、肺、関節、眼などに症状がでます。

### 3. CD4 陽性細胞（CD4T 細胞）：

T細胞のうちCD4抗原を表出する細胞。様々なサイトカイン（下記参照）を分泌したり、表面に新しい分子を出すことによって、抗体を作るのを助けたり、他の細胞の機能を高めたりします。ウイルスを殺す細胞を分化させたり、機能を高めたりする効果もあります。

### 4. CD8 陽性細胞（CD8T 細胞）：

主にはウイルス感染細胞や異物を認識して排除するように働く細胞です。

### 5. 完全キメラ：

骨髄が完全にドナーの細胞に置き換わった状態のことを指します。

### 6. 混合キメラ：

骨髄にドナーとレシピエントの細胞が混在する状態のことを指します。

### 7. 生着

好中球数が500/mm<sup>3</sup>以上を2日確認した日を生着日とします。血小板に関しては20,000/mm<sup>3</sup>以上あるいは50,000以上となった時点を生着日としています。

### 8. ウイルス

HSV1： 単純ヘルペス1型（口内炎、口角炎、角膜炎などを起こします）

HSV2： 単純ヘルペス2型（口唇ヘルペス、性器ヘルペスの原因になります）

- VZV : 水痘・帯状疱疹ウイルス
- EBV : EB ウイルス (移植後のリンパ増殖症候群やリンパ腫の原因になります)
- CMV : サイトメガロウイルス (肺炎、肝炎、網膜炎、脳炎などの日和見感染の原因)
- HHV6 : ヒトヘルペスウイルス 6 型 (突発性発疹の原因。移植後に再活性化し GVHD 様に。)
- HHV7 : ヒトヘルペスウイルス 7 型 (年長型突発性発疹の原因ウイルス)
- HHV8 : ヒトヘルペスウイルス 8 型 (カポジ肉腫の原因ウイルス)
- Parvovirus B19 パルボウイルス B19 (伝染性紅斑の原因ウイルス。貧血を起こすこともある。)
- BK virus : BK ウイルス (移植後出血性膀胱炎の原因になる)
- Adenovirus : アデノウイルス (移植後肺炎、出血性膀胱炎などの原因となるウイルス)
- JC virus : JC ウイルス (遅発性ウイルス感染症を起こし、進行性多巣性白質脳症などの原因に)
- HBV : B 型肝炎ウイルス (血液を介した伝染力の強い肝炎ウイルス)
- HCV : C 型肝炎ウイルス
- HIV1 : ヒト免疫不全症ウイルス 1 型 (AIDS の原因になる HIV のうち major な型)
- HIV2 : ヒト免疫不全症ウイルス 2 型 (AIDS の原因になる HIV のうち minor な型)
- HTLV1 : ヒト成人 T 細胞白血病ウイルス 1 型 (ATL の原因ウイルスのうち major な型)
- HTLV2 : ヒト成人 T 細胞白血病ウイルス 2 型 (ATL の原因ウイルスのうち minor な型)

## 9. サイトカイン :

主に免疫担当細胞から分泌される物質で、インターロイキン (インターリューキン) などがそれに含まれる。免疫系の調節、炎症反応の惹起、抗腫瘍作用などが中心ですが、細胞増殖、分化、抑制といった生体の恒常性維持に重要な役割を果たす物質。

## 10. FACS 解析 :

細胞の表面や中に存在する分子を、蛍光をつけた抗体などで染色し、その分子の有無や量を感度良く検出する方法。この臨床試験ではリンパ球の様々なサブセット (亜群) を検出して、どのような過程をとって免疫系が再構築されていくのかを検討します。

## 11. 網羅的 PCR :

複数以上のウイルスを PCR 法を用いて一度に検査する方法。この臨床試験では 12 種類以上のウイルスの有無を一度に測定します。

## 12. 全身性炎症反応症候群 :

感染の原因菌から出る毒素や外傷や熱傷 (やけど)、あるいは重い肺炎で出る消化酵素などのために炎症を起こし、全身の反応を起こし、一定の基準の発熱 (または低体温)、脈拍や呼吸数の増加、白血球の増加または減少を起こした状態をいう。英語の頭文字をとって、SIRS (サーズ) とも呼ばれる。

20.5 培養依頼書

下記患者に対する T リンパ球培養を依頼致します。

患者イニシャル：\_\_\_\_\_ 登録番号：\_\_\_\_\_

必要細胞種	Whole T cells, CD4 T cells, CD4 (+CD8) T cells (CD8: %程度)		ドナー・自己
投与細胞の形態	生	種細胞 (ストック) 作成の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
投与希望日		必要細胞数	
(西暦)	年 月 日	x 10 (sup 7・8・9・10) 個	
(西暦)	年 月 日	x 10 (sup 7・8・9・10) 個	
その他の要望事項			
供血者情報	EBV(+ - 不明), CMV(+ - 不明), HHV6(+ - 不明), 菌血症・敗血症 (+ - 不明)		
受け取り方法	直接受け取り ・ その他 ( )		

記載年月日:(西暦) \_\_\_\_\_ 年 月 日

施設名: \_\_\_\_\_ 科(部)名: \_\_\_\_\_

登録責任医師名 (自署あるいは記名・押印): \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*研究事務局使用欄\*\*\*\*\*

持参者サイン: 氏名 \_\_\_\_\_ 日時:(西暦) \_\_\_\_\_ 年 月 日 時 分

受取者サイン: 氏名 \_\_\_\_\_ 日時:(西暦) \_\_\_\_\_ 年 月 日 時 分

→ 宅配などの場合(持参以外)

連絡確認者サイン: 氏名 \_\_\_\_\_ 日時:(西暦) \_\_\_\_\_ 年 月 日 時 分

連絡の方法  email  電話  FAX  その他 ( )

連絡相手氏名 \_\_\_\_\_



## 20.6 AE/AR/ADR 報告書

受付日:(西暦) 年 月 日

急送二次 (7 日以内)  急送三次 (15 日以内)  通常 (15 日以内)  追加報告

研究代表者への報告日:(西暦) 年 月 日

施設: 担当医: 記入者:

施設研究責任者: FAX: TEL:

### I. 症例に関する情報:

試験番号: 登録番号:

有害事象発生時年齢: 才、 性別: M/F

### II. 有害事象の分類 (有害事象発生日:(西暦) 年 月 日)

- 死亡:最終治療日より  30日以内  31日以降
- 生命を脅かすもの  予期していないもの  予期されるもの
- 予期していない grade 2,3 の毒性
- 永続的または顕著な障害/機能不全 (再生不良性貧血、MDS、二次がんなど)
- その他

### III. 有害事象の内容とプロトコール治療との因果関係

AE/AR/ADR の内容      Grade      因果関係の程度\*      輸注後何日目      転帰      死亡の場合因果関係の程度

(\*因果関係の程度: definite(明確な), probable(十中八九は), possible(ありそうな), unlikely(ありそうにない), unrelated(関係ない), unassessable(評価不能)

(#)死因が有害事象と「unlikely」「not related」の場合、「AE/AR/ADR の内容」に「増悪、急死、事故、自殺、殺人、不明」のいずれかを記入。

### IV. 症例報告の詳細 (別紙添付 枚)

別紙 (A4 版) 記載し報告書に添付する。

### V. 研究代表者の意見書 (別紙添付 枚)

\*\*\*\*\*

### VI. 研究代表者の記録

1) 報告書受領日: (西暦) 年 月 日 研究代表者署名:

2) グループ代表者への報告日: (西暦) 年 月 日

3) 本有害事象への研究代表者としての対応

参加施設への通知日: (西暦) 年 月 日

症例登録一時中止日 (データセンターへの連絡日): (西暦) 年 月 日

効果・安全性評価委員会への審査依頼日: (西暦) 年 月 日

4) 厚生省への「医薬品等安全性情報報告」の提出確認日: (西暦) 年 月 日

5)当該企業への「副作用自発報告」の提出確認日: (西暦) 年 月 日

## 20.7 有害事象・有害反応一次報告書

[72 時間以内]

研究代表者への報告日 年 月 日

施設名: 担当医 報告書記入者

連絡先: TEL FAX Email @

(1) 症例に関する情報

症例イニシャル: 姓 名 年齢 性別: M F

登録番号

(2) 有害事象の転帰

有害事象発生年月日: 年 月 日

治療中および最終治療日から 30 日以内に発生したすべての死亡

治療に関連して発生した重篤で予期していない Grade4

その他

\*\* 有害事象の概要

➤ (有害事象の具体的内容、関連する治療歴・検査データも含む)

患者への対応と治療:

(3) 有害事象と因果関係が疑われる治療

活性化 T 細胞治療  薬物療法  その他

薬剤名: 投与量/日 投与方法

薬剤名: 投与量/日 投与方法

薬剤名: 投与量/日 投与方法

(4) 因果関係についての報告者の評価

明らかに

多分、10 中 8, 9

ありそうな

ありそうにない

無関係

(5) 研究者受領記録

年 月 日 研究事務局氏名

代表者氏名

## 20.8 有害事象・有害反応報告書

二次報告書(7日以内)       三次報告書(15日以内)

通常報告書(15日以内)       追加報告

研究代表者への報告日                      年    月    日

施設名: \_\_\_\_\_ 担当医 \_\_\_\_\_ 報告書記入者 \_\_\_\_\_

連絡先: TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

### (1) 症例に関する情報

症例イニシャル: 姓 \_\_\_\_\_ 名 \_\_\_\_\_ 年齢 \_\_\_\_\_ 性別: M F

登録番号 \_\_\_\_\_

### (2) 有害事象の転帰

有害事象発生年月日:                      年    月    日

治療中および最終治療日から30日以内に発生したすべての死亡

治療に関連して発生した重篤で予期していない Grade4

その他

### \*\* 有害事象の概要

➤ (有害事象の具体的内容、関連する治療歴・検査データも含む)

患者への対応と治療:

### (3) 有害事象と因果関係が疑われる治療

活性化T細胞治療     薬物療法     その他

薬剤名:                      投与量/日                      投与方法

薬剤名:                      投与量/日                      投与方法

薬剤名:                      投与量/日                      投与方法

### (4) 因果関係についての報告者の評価

明らかに

多分、10中8,9

ありそうな

ありそうにない

無関係

### (5) 研究者受領記録

年    月    日      研究事務局氏名

代表者氏名

---

平成18年度  
政策創薬総合研究  
重点研究報告書(Ⅱ)

平成19年7月31日発行

発行 財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団  
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町13番4号  
共同ビル(小伝馬町駅前)4F  
電話 03(3663)8641 FAX 03(3663)0448

---

印刷 株式会社 ソーラン社