

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

## 14. 倫理的事項

## 14.1. 患者の保護

本試験に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言(2008年10月ソウル総会で修正、日本医師会：[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html))および臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号、厚生労働省：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>)に従って本試験を実施する。

## 14.2. インフォームド・コンセント

## 14.2.1. 患者への説明

患者登録に先立って、担当医は患者本人に施設の倫理委員会の承認が得られた説明文書を渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

- 1) 病名、病期、推測される予後に関する説明
- 2) 本試験が臨床試験であること。  
(本試験は、MEAM療法を用いた自己末梢血幹細胞移植についての臨床試験である。移植に至るまでの推奨サルベージ療法および幹細胞採取に関しては各施設の判断による一般診療として行う。)臨床試験(Clinical trial)と一般診療(Clinical practice)との違い
- 3) 本試験のデザインおよび根拠(rationale:意義、登録数、必要性、目的など)
- 4) プロトコール治療の内容  
薬品名、投与方法、投与量、プロトコール治療全体の期間など。
- 5) プロトコール治療により期待される効果  
期待される抗腫瘍効果、予後の改善など。
- 6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について  
合併症、後遺症、治療関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、及びそれらが生じた際の対処法について。  
副作用を防ぐための万全の予防策はとるものの、致死的な合併症を完全に防ぐことはできないこと。サルベージ療法が無効な場合や移植術後の再発がありうること。
- 7) 費用負担と補償  
治療にかかる費用は原則として保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明。
- 8) 代替治療法  
現在の一般的な治療法(緩和医療も含む)や標準治療法の内容、効果、毒性等。  
代替治療を選択した場合の利益と不利益。
- 9) 試験に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益  
試験に参加することによって享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益。
- 10) 同意拒否と同意撤回  
試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと。  
ただし術前療法開始後の場合は、安全のために本プロトコールに記載された治療は継続されること。
- 11) 人権保護  
氏名や個人情報は守秘されるための最大限の努力が払われること。
- 12) データの二次利用  
施設責任者が承認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する(メタアナリシスなど)可能性があること。
- 13) 質問の自由  
担当医および研究責任者、試験の研究事務局の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できることを説明する。
- 14) 利益相反について  
本研究は医師主導で行う臨床試験であり、特定の組織・企業等との利益相反はない。

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

## 14.2.2. 同意の取得

説明を行った翌日以降、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、添付の同意書または施設で定められた書式の本試験の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者が署名する。ただし、自署が不可能な場合に限り、代諾者による同意も可能とする。患者の同意書はそれぞれ専用のものを使用する。

同意文書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設担当者が保管する。原本はカルテに保管する。

## 14.3. プライバシーの保護と患者識別

個人のプライバシーは最大限に尊重され、患者個人名や住所などの個人を特定できる情報が外部に移動することはない。

施設内における患者識別はカルテ番号を用いるが、監査およびモニタリング等の目的で外部へデータを持ち出す際には申請番号など連結可能な方法で患者識別を行う。

学会報告、論文発表など外部へのデータ公表にあたっては、患者個人が特定される情報が必ず除外されることを確認する。

## 14.4. プロトコルの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

## 14.5. 施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)の承認

本試験の実施に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が施設内の倫理審査委員会またはIRB(機関審査委員会:Institutional Review Board)で承認されなければならない。倫理審査委員会承認が得られた場合、各施設研究責任医師は倫理審査委員会承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。倫理審査委員会承認文書原本は施設研究責任医師が保管、コピーはデータセンターが保管する。

## 14.6. プロトコルの内容変更について

## 14.6.1. プロトコルの内容変更の区分

プロトコル内容変更の際には、変更内容の実行(activation)に先だつて「プロトコル改訂申請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。

効果・安全性評価委員会承認後のプロトコル内容の変更を改正・改訂の2種類に分けて取り扱うが、改正・改訂の区別は効果・安全性評価委員会が行うため、研究者の委員会申請はすべて「改訂申請」でよい。また、プロトコル内容の変更に関連しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いとは下記のとおり。

## 1)改正(Amendment)

試験に参加する患者の危険(risk)を増大させる可能性のある、または試験のprimary endpointに関連するプロトコルの部分的変更。研究代表者の承認、効果・安全性評価委員会および各施設IRBの審査承認を要する。

カバーページに効果・安全性評価委員の承認日を記載する。

## 2)改訂(Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験のprimary endpointにも関連しないプロトコルの変更。

研究代表者と効果・安全性評価委員の承認を要する。

各施設の倫理審査委員会の審査承認については各施設の取り決めに従う。

カバーページに研究代表者の承認日を記載する。

## 3)メモランダム/覚え書き(Memorandum)

プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。

申請不要。研究代表者の承認と効果・安全性評価委員会への報告を要する。

カバーページへの記載不要。

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

## 14.6.2. プロトコール改正/改訂時の施設倫理審査委員会承認

試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本研究実施計画書または患者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明文書が各施設の倫理審査委員会で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する倫理審査委員会承認が得られた場合、各施設の研究責任医師は倫理審査委員会の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。倫理審査委員会承認文書原本は施設研究責任医師が保管、コピーはデータセンターが保管する。

## 14.7. 健康被害に関する補償

本研究は、現在までの医学的知見と被験者の疾患の状態を鑑み、被験者にとって有用な治療法であると判断されて実施される。現時点ではこの治療法は確立されていないことから、本研究に関連した死亡を含む健康被害はやむをえず発生することが予測される。

通常、健康被害に対する治療費などの補償金は医薬品副作用被害救済制度に基づいて支払われるが、抗癌剤、免疫抑制剤などの薬剤は、適応内・適応外の如何に関わらず当該制度対象外医薬品のため、本研究に起因した健康被害に対する補償金は支払われない。

そのため、各実施医療機関における担当医師は、本研究に起因する健康被害による賠償責任が生じた場合の履行措置として、医師賠償責任保険に加入する。

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

## 15. モニタリングと監査、記録等の保管

## 15.1. 定期モニタリング

試験が安全に、かつプロトコールに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年2回定期モニタリングが行われる。研究事務局またはモニタリング委員による症例報告書レビューの結果、データの信頼性に相当の疑いが生じた場合は、施設に出向いて診療録を確認することがある。

## 15.1.1. モニタリングの項目

- ① 集積達成状況：登録数－累積／期間別、全施設／施設別
- ② 適格性：不適格例／不適格の可能性のある患者：施設別
- ③ プロトコール治療中／治療終了の別、中止／終了理由：施設別
- ④ 治療前背景因子
- ⑤ 重篤な有害事象
- ⑥ 有害反応／有害事象
- ⑦ プロトコール逸脱
- ⑧ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

## 15.1.2. 有害事象の許容範囲

サルベージ療法における予期されるGrade3以内の治療関連毒性は許容範囲とする。

自己末梢血幹細胞移植については、通常、非HIV関連悪性リンパ腫に対する移植関連死亡が10%前後であり、本来HIV関連悪性リンパ腫の予後が極めて不良であることを考慮して20%を超えない範囲での治療関連死亡は許容されるとした。

## 15.1.3. プロトコール逸脱・違反

薬剤投与、臨床検査や毒性・有効性の評価等がプロトコールの規定に従って行われなかったものをプロトコール逸脱とする。

モニタリングに際しては、原則として予め研究代表者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある症例」としてモニタリングレポートに列記され、研究事務局およびモニタリング委員の検討を経て以下のいずれかに分類される。

## 1) 違反violation

原則として以下の複数項目に該当するプロトコール規定からの逸脱を「違反」とする。

- ① 試験のエンドポイントの評価に影響を及ぼす affecting endpoint evaluation
- ② 担当医/施設に原因がある caused by investigator
- ③ 故意または系統的 intentional or systematic
- ④ 危険または逸脱の程度が著しい dangerous or extreme
- ⑤ 臨床的に不適切である clinically inappropriate

「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。

## 2) 逸脱deviation

1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。

## 3) 許容範囲acceptable deviation

研究代表者/研究事務局で、事前にまたは事後的に試験ごとに設けた許容範囲内のプロトコールからの逸脱。

事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

## 15.2. 記録等の保管

患者の同意に関する記録、症例記録作成のための基礎データ(検査データ等)、倫理審査委員会の記録、

## 資料

### Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

---

医療機関において作成された記録文書については、各施設研究責任者が適切に保管する。

試験実施計画書、試験総括報告書等については研究事務局責任者が、適切に保管する。保管期間は、試験の中止若しくは追跡終了後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日まで適切に保存しなければならない。

## 資料

---

**Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma**

---

**16. 特記事項****16.1. 病理診断に関するレビューシステム**

担当医は患者の同意を得て、初発時および再発時に病理診断に用いた標本の未染色プレパラート 20枚を保管しておき、登録例を対象に病理判定委員による病理所見のレビューを行う。

**16.2. 病理判定委員**

竹内賢吾	財団法人癌研究会癌研究所病理部
片野晴隆	国立感染症研究所 病理部
比島恒和	都立駒込病院 病理科

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

## 17. 研究組織

## 17.1. 研究代表者

萩原将太郎  
 国立国際医療センター戸山病院 血液内科  
 Phone:03-3202-7181  
 Fax:03-3207-1038  
 E-mail:shagiwar@imcj.hosp.go.jp

## 17.2. 研究事務局

永井宏和  
 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター  
 Phone:052-951-1111  
 Fax:052-951-0664  
 E-mail:nagaih@nnh.hosp.go.jp

## 17.3. プロトコール作成委員

味澤篤 都立駒込病院 感染症科  
 上平朝子 国立病院機構大阪医療センター 免疫感染症科  
 岡田誠治 熊本大学エイズ学研究センター  
 小田原 隆 東京大学医科学研究所 感染免疫内科(三菱東京 UFJ 銀行健康センター)  
 立川夏夫 横浜市立市民病院 感染症科  
 菊池嘉 国立国際医療センター戸山病院 エイズ治療・研究開発センター  
 田沼順子 国立国際医療センター戸山病院 エイズ治療・研究開発センター  
 永井宏和 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター  
 萩原将太郎 国立国際医療センター戸山病院 血液内科  
 四本美保子 東京医科大学 臨床検査医学科

## 17.4. モニタリング委員

上平朝子 国立病院機構大阪医療センター 免疫感染症科  
 田沼順子 国立国際医療センター戸山病院 エイズ治療・研究開発センター  
 永井宏和 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター  
 萩原将太郎 国立国際医療センター戸山病院 血液内科

## 17.5. 参加施設および担当者

岡元るみ子 都立駒込病院 化学療法科  
 萩原将太郎 国立国際医療センター 血液内科  
 上平朝子 国立病院機構大阪医療センター 免疫感染症科  
 永井宏和 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター  
 伊藤俊広 国立病院機構仙台医療センター 血液内科  
 藤井毅 東京大学医科学研究所付属病院 感染免疫内科  
 南留美 国立病院機構九州医療センター 免疫感染症科  
 遠藤知之 北海道大学第2内科  
 仲里朝周 横浜市立市民病院 血液内科  
 上田幹夫 石川県立中央病院 血液内科  
 宮川寿一 熊本大学 血液内科

## 17.6. 効果安全性評価委員

木村哲 東京通信病院  
 岡慎一 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター

## 資料

---

**Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma**

---

田邊嘉也 新潟大学 臨床感染制御分野(第二内科)  
照井康仁 癌研究会有明病院 癌化学療法センター

**17.7. データセンター**

臨床研究支援機構(NPO OSCR)  
国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内  
Phone: 052-951-1111(内線:2751)  
FAX: 052-972-7740

**17.8. 統計解析担当者**

齋藤 明子  
名古屋医療センター 臨床疫学研究室

**17.9. 研究資金の拠出先**

本研究は、田邊嘉成 が主任研究者を務める厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策事業「田邊」班の援助を得て行う。

**17.10. 利益相反**

本研究に関して開示すべき利益相反はない。



## 資料

### Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

---

#### 18. 研究結果の発表

研究結果は、国内外の学会また学術雑誌にて論文発表を行う。  
主たる公表論文は最終解析終了後に英文あるいは和文誌に投稿する。

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

## 19. 参考文献

- 1) Philip T, et al: Autologous bone marrow transplantation as compared with salvage chemotherapy in relapses of chemotherapy-sensitive non-Hodgkin's lymphoma. *N Engl J Med* 333: 1540-1545, 1995
- 2) Re A, et al: High dose therapy and autologous peripheral blood stem cell transplantation as salvage treatment for HIV associated lymphoma in patients receiving highly active antiretroviral therapy. *J Clin Oncol* 21:4423-4427, 2003
- 3) Spitzer TR, et al: Dose-reduced busulfan, cyclophosphamide, and autologous stem cell transplantation for human immunodeficiency virus-associated lymphoma: AIDS Malignancy Consortium study 0202. *Biol B M Transplant* 14:59-66, 2008
- 4) Balsalobre P, et al: Autologous stem cell transplantation in HIV associated lymphoma patients: an updated analysis of the EBMT lymphoma Working Party experience. Abstract#1887 *Blood* 110(11), 2007
- 5) 川畑公人,他:MEAM を前処置として用いた悪性リンパ腫に対する自家幹細胞移植の検討。第 28 回日本造血細胞移植学会総会、東京、2006 年
- 6) Kawabata KC, et al: Autologous stem cell transplantation using MEAM regimen for relapsed AIDS-related lymphoma patients who received highly active anti-retroviral therapy: a report of three cases. *Inter Med* 48:111-114, 2009
- 7) Nagai H et al: Actual status of AIDS-related lymphoma management in Japan. *Int J Hematol* 87:442-443, 2008
- 8) Chopra R, et al: The place of high-dose BEAM therapy and autologous bone marrow transplantation in poor risk Hodgkin's disease. A single center eight year study of 155 patients. *Blood* 81:1137-1145, 1993
- 9) M Bower, et al. British HIV Association guidelines for HIV-associated malignancies 2008. *HIV Medicine*, 9, 336-388. 2008
- 10) 坪内博仁,他: 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策—厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 劇症肝炎分科会および「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究」班合同報告— *肝臓*50: 38-42, 2009
- 11) Abrey et al. Report of an international workshop to standardize baseline evaluation and criteria for primary CNS lymphoma. *J Clin Oncol* 23:5034-5043, 2005

資料

Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

20. 付表

付表1. ECOG performance status

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、発病前と同等に振舞える。
1	軽度の症状があり、肉体運動は制限を受けるが、歩行・軽労働・坐業はできる。
2	歩行や身の回りのことはできるが、時に介助が要ることもある。日中の50%以上は起居している。
3	身の回りのことはある程度できるが、しばしば介助が要り、日中の50%以上は就床している。
4	身の回りのこともできず、常に介助が要り、終日就床している。

この基準は全身状態の指標であり、局所状態で活動性が制限されている場合は臨床的に判断する。

付表2. 前処置により予期される毒性

本試験ではNCI-CTCAE version 4.0による毒性のgradingを行う。移植療法で予期される毒性として下記を参考にする。移植後28日まで、肺毒性に関しては100日まで毒性を分類している。

	対応項目	grade1	grade2	grade3	grade4	grade5
心毒性	伝導障害	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある	高度の症状がある。治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
	上室性頻脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
	心室性不整脈	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	内科的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
	心不全	症状はないが、検査値(例 BNP [脳性ナトリウム利尿ペプチド])や画像検査にて心臓の異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例; 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)	死亡
	左室収縮機能障害	-	-	心拍出量の低下により症状があるが治療に反応するもの	心拍出量の低下による心不全が治療に反応しないまたはコントロール不良; 心室補助装置や静脈内昇圧剤のサポートまたは心臓移植を要する	死亡
膀胱毒性	血尿	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRによる処置/外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する	死亡
腎毒性	クレアチニン増加	>1-1.5× baseline; >ULN-1.5× ULN	>1.5-3.0× baseline; >1.5-3.0× ULN	>3.0× baseline; >3.0-6.0× ULN	>6.0× ULN	-

ULN : 施設基準値上限

資料

Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

	対応項目	grade1	grade2	grade3	grade4	grade5
肺毒性	低酸素症	-	労作時の酸素飽和度の低下(例: パルスオキシメーターで<88%); 間欠的な酸素投与を要する	安静時の酸素飽和度の低下; (パルスオキシメーターで<88%または PaO2 ≤ 55mmHg)	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 気管切開/挿管)	死亡
	呼吸困難	中等度の労作に伴う息切れ	極めて軽度の労作に伴う息切れ; 身の回り以外の日常生活動作の制限	安静時の息切れ; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
	肺線維症	軽度の低酸素血症; 画像所見上の線維化が総肺容積の<25%	中等度の低酸素血症; 肺高血圧症; 画像所見上の線維化が25-50%	高度の低酸素血症; 右心不全; 画像所見上の線維化が>50-75%	生命を脅かす(例: 循環動態/肺合併症); 人工呼吸を要する; 画像所見上の線維化が>75%であり, 高度な蜂巣状変化を伴う	死亡
肝毒性	血中ビリルビン増加	>ULN-1.5×ULN	>1.5-3.0×ULN	>3.0-10.0×ULN	>10.0×ULN	-
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	>ULN-3.0×ULN	AST>3.0-5.0×ULNで症状がない; >3×ULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	>5.0-20.0×ULN; >5×ULN が2週間を超えて持続	>20.0×ULN	-
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	>ULN-3.0×ULN	ALT>3.0-5.0×ULNで症状がない; >3×ULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	>5.0-20.0×ULN; >5×ULN が2週間を超えて持続	>20.0×ULN	-
	アルカリホスファターゼ増加	>ULN-2.5×ULN	>2.5-5.0×ULN	>5.0-20.0×ULN	>20.0×ULN	-
	肝不全	-	-	羽ばたき振戦; 軽度の脳症; 身の回りの日常生活動作の制限	中等度から高度の脳症; 昏睡; 生命を脅かす	死亡
	体重増加	ベースラインより5-<10%増加	ベースラインより10-<20%増加	ベースラインより≥20%増加	-	-
	腹水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する	死亡
	中枢神経毒性	意識レベルの低下	注意力の低下	鎮静; 刺激に対する反応の低下; 身の回り以外の日常生活動作の制限	覚醒困難	生命を脅かす
発作		部分痙攣発作; 意識障害はない	短い全身性痙攣発作	内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返起こる痙攣発作	生命を脅かす; 遷延する痙攣発作の重積状態	死亡

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

	対応項目	<i>grade1</i>	<i>grade2</i>	<i>grade3</i>	<i>grade4</i>	<i>grade5</i>
口内炎	口腔粘膜 炎	症状がない、または軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の疼痛; 経口摂取に支障がない; 食事の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取に支障がある	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
胃腸毒性	下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて7回/日以上排便回数増加; 便失禁; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡
※JCOG ホームページから引用						

## 資料

## Autologous Stem Cell Transplantation for Relapsed HIV related lymphoma

## 21. 略語集

ABC	: abacavir ザイアジェン®
ARL	: AIDS related lymphoma
AZT	: zidovudine レトロビル®
CR	: complete response 完全寛解
CRu	: complete response/unconfirmed 不確定完全寛解
d4T	: zalcitabine ゼリット®
EFV	: efavirenz ストックリン®
ESHAP	: etoposide steroid high-dose araC cisplatin(carboplatin)によるサルベージ療法
FPV	: fosamprenavir レクシヴァ
HAART	: highly active anti-retroviral therapy
IBW	: ideal body weight
ICE	: ifosfamide, carboplatin, etoposide によるサルベージ療法
LPV/r	: lopinavir/retonavir カレトラ®
MEAM	: MCNU, etoposide, araC, melphalan による移植前処置法
NCI-CTCAE	: national cancer institute-common terminology criteria for adverse events
PR	: partial response 部分寛解
RD	: relapsed disease 再発
3TC	: lamivudine エピビル®
TDF	: tenofovir disoproxil fumarate ビリアード®

平成19~21年度 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業  
「HAARTの長期的副作用対策・長期予後に関する研究」班  
総合研究報告書

---

発行日 2010年3月31日  
発行者 研究代表者 田邊 嘉也  
発行所 研究班事務局  
新潟大学医歯学総合病院（第二内科）  
〒951-8510 新潟市中央区旭町通1番町754

