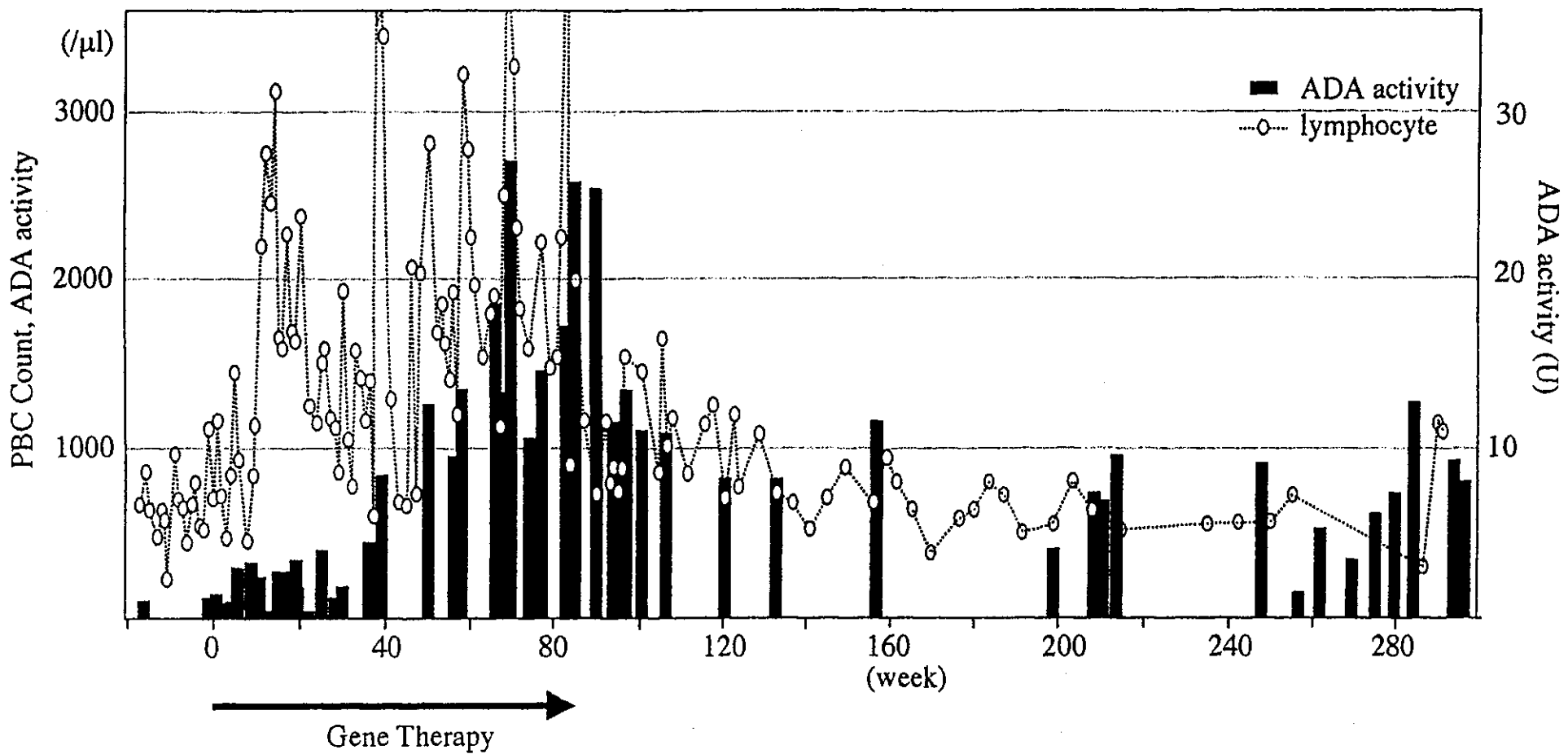
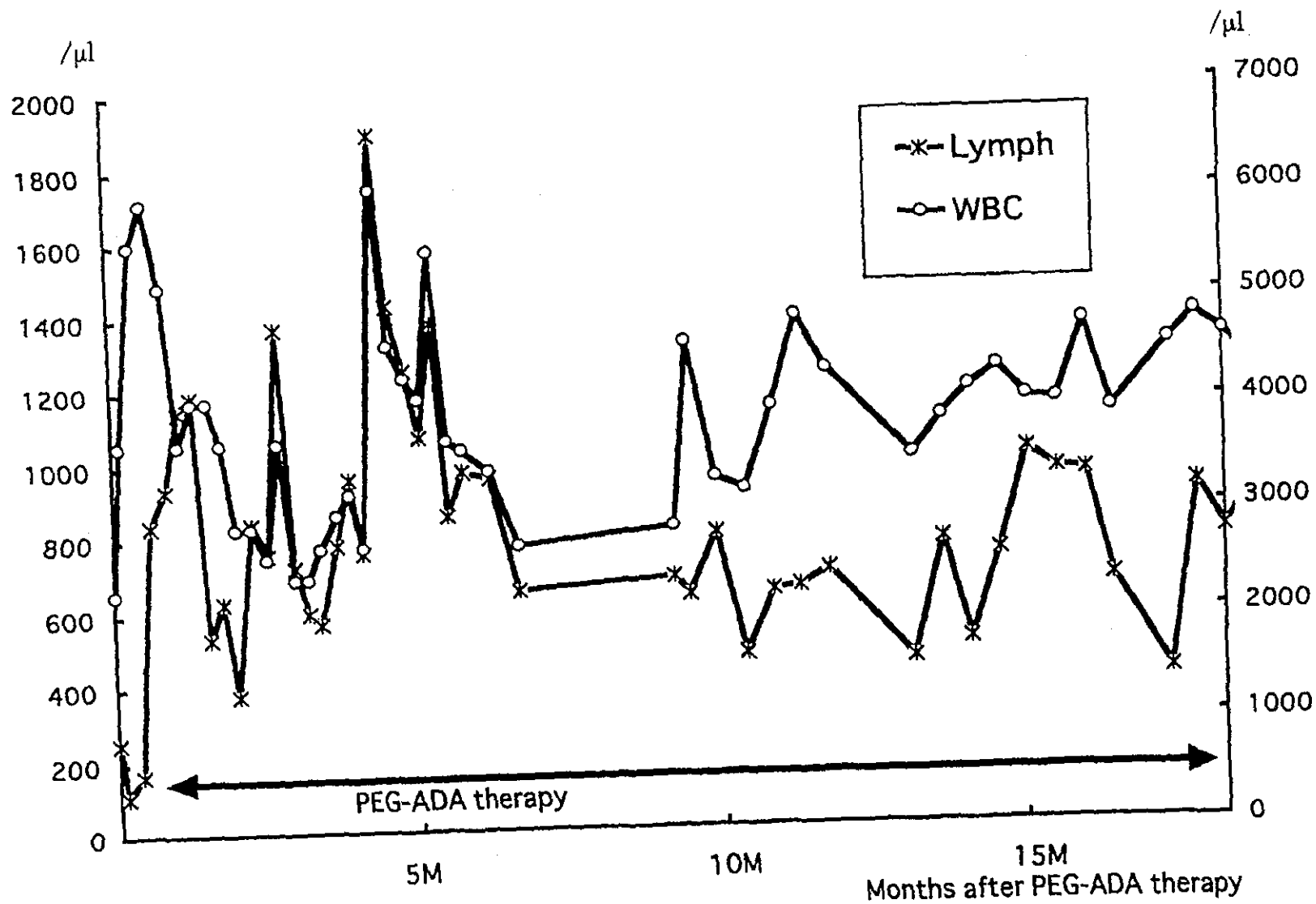


臨床経過図 1 ~ 2



臨床経過図 1



臨床経過図2

付1 遺伝子治療実施上の 確認項目

1-1 遺伝子導入 フローシート

遺伝子導入フローシート

患者名：_____

前処置：

患者骨髓血採取日：

総採取量：

全単核球数：

生細胞率：

検査提出細胞数：

CD34陽性細胞分離

分離前単核球数：

CD34陰性細胞数：

CD34陽性細胞数：

生細胞率：

CD34陽性率：

遺伝子導入前培養日：

培養条件：細胞濃度； 細胞/ml、培養液量； ml/バック

培養液：X-VIVO10ロット番号；

ヒトアルブミン；

サイトカイン； SCF TPO Flt-3L

遺伝子導入日	遠心操作	実施者	日付（時間）
--------	------	-----	--------

一回目

二回目

三回目

四回目

レトロネクチンコーティング：濃度

μg/ml；ロット番号：

ベクター：PG13/GCsapADA(MPSV)

、ロット番号：

使用容量

遺伝子導入細胞回収日：

全回収細胞数：

回収率：

生細胞率：

CD34陽性細胞率：

検査提出細胞数：

患者投与細胞数（静脈内投与）：

記載者

付 1 遺伝子治療実施上の 確認項目

1 - 2 分析証明書

(遺伝子導入細胞)

分析証明書 (遺伝子導入細胞)

患者名：

使用ベクター：

ロット番号：

遺伝子導入日：1回目； 2回目；

3回目； 4回目；

試験	方法	許容範囲	結果
生細胞率	トリパンブルー染色	> 80%	
無菌試験	グラム染色	細菌陰性	
	好気性培養	陰性	
	真菌培養	陰性	
	マイコプラズマ培養	陰性	
エンドトキシン	エンドスペシー法	< 5 pg/ml	
増殖生ウイルス検査	S+L-法	陰性	
	PCR法	陰性	
ベクターDNA検査	PCR法	陽性	
	定量PCR法	> 非導入細胞	
ADA活性	TLC法	> 非導入細胞	
細胞表面マーカー	FACS法	特になし	

署名：

日付：

付1 遺伝子治療実施上の 確認項目

1-3 遺伝子治療臨床 プロトコール：チェック リスト1, 2

遺伝子治療臨床プロトコール：チェックリストー1

患者名：	署名	日付
1週間前： 血液検査； 血液一般		
生化学検査		
血清IgG, IgA, IgM, IgE値		
細胞表面マーカー		
芽球化反応		
血清保存		
一般検尿		
治療前のADA酵素活性用検体保存		
単核球、赤血球、血漿		
LASN分析証明書のチェック		
骨髄採取日までに行う検査；血液検査；血液一般		
生化学検査		
凝固系検査		
心電図		
呼吸機能検査		
胸部X線		
骨髄採取日； 骨髄細胞採取		
CD34陽性細胞分離		
前培養のセット		
培養2日目 培養液採取、検査提出		
グラム染色		
細菌培養検査		
エンドトキシン検査		
RCR検索（検体保存）		
遺伝子導入操作		
1-4回 フローシートの記載		
培養終了日；遺伝子導入細胞の回収、洗浄、細胞数算定		
フローシートの記載		
培養液の採取、検査提出		
グラム染色		
細菌培養検査		
マイコプラスマ検査		
エンドトキシン検査		
RCR検索（検体保存）		
細胞の一部検査提出		
グラム染色		
細菌培養検査		
エンドトキシン検査		
RCR検索（検体保存）		
導入ADA遺伝子検査		

遺伝子治療臨床プロトコール：チェックリストー2

患者名：	署名	日付
遺伝子導入細胞の静脈内投与		
投与3日後：血液検査；		
血液一般検査		
生化学的検査		
細胞表面マーカー		
ADA関連検査（保存）		
血清保存		
一般検尿		
投与1週間後：血液検査；		
血液一般検査		
生化学的検査		
細胞表面マーカー		
ADA関連検査（保存）		
RCR検索		
血清保存		
一般検尿		
投与2週間後：血液検査；		
血液一般検査		
生化学的検査		
細胞表面マーカー		
ADA関連検査（保存）		
血清保存		
一般検尿		
投与3週間後：血液検査；		
血液一般検査		
生化学的検査		
細胞表面マーカー		
ADA関連検査（保存）		
血清保存		
一般検尿		
投与1ヶ月後：血液検査；		
血液一般検査		
生化学的検査		
血清IgG, A, M, E価		
細胞表面マーカー		
ADA関連検査（保存）		
RCR検索		
血清保存		
一般検尿		