

<選択基準>

- (1)病理組織学的検査又は細胞診で進行・再発固形癌（大腸癌）であることが確定診断されている。
- (2)他の標準治療無効もしくは標準治療が実施できないもの
- (3)HLA-A*2402 が陽性である。
- (4)試験参加後、3 ヶ月以上の生存が期待される。
- (5)登録時の年齢が 20 歳以上である。
- (6)Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)の Performance Status(PS)が 0～1 である。
- (7)登録前 28 日以内の CT、MRI、X 線検査等の客観的資料で評価可能病変が確認されている症例。Response Evaluation Criteria in Solid Tumors(RECIST)ガイドライン(version 1.1) による測定可能病変は必須としない。
- (8)化学療法剤、免疫療法剤又は放射線療法による前治療は問わない。
- (9)前治療終了後 2 週間以上経過している。
- (10)登録前 14 日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例。
 - ① 血色素量 : 8.0 g/dL 以上
 - ② 白血球数 : 3, 000/mm³ 以上
 - ③リンパ球分画 : 15%以上
 - ④ 血小板数 : 75, 000 /mm³ 以上
 - ⑤ 総ビリルビン : 2.0 mg/dL 以下(減黄術施行例は 3.0 mg/dL 以下)
 - ⑥ AST(GOT)・ALT(GPT) : 施設の基準値の上限の 2.5 倍値以下
 - ⑦ 血清クレアチニン : 施設の基準値の上限以下
- (11)患者本人から試験参加に対する自由意思による同意が文書で得られる。

<除外基準>

- (1)重複癌(無病期間1年以内)を有する。ただし、上皮内癌及び粘膜内癌や治療対象のがんと比較して、予後規定因子とならない場合は本試験に登録可とする。
- (2)間質性肺炎又は肺線維症の既往又は合併を有する。
- (3)脳転移が判明している、又は臨床症状により脳転移が疑われる。
- (4)重症感染症を有する、又は疑われる。
- (5)重度の精神障害又は神経障害を有する。
- (6)コントロール不良*の心疾患、肺疾患、腎疾患、肝疾患、その他の合併症を有する。
コントロール不良とは、Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)version 4.0(有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 [CTCAE v4.0-JCOG] 日本語訳 JCOG 版)のグレード3以上であることを目安とする。
- (7)登録前12ヶ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、冠動脈・末梢動脈バイパス術、うっ血性心不全、脳血管障害、肺塞栓症、深部静脈血栓症、その他重大な血栓塞栓症の既往を有する。
- (8)副腎皮質ステロイド剤、免疫抑制剤、免疫賦活剤いずれかにより治療中である、又は試験期間中に治療予定のある患者
ただし、局所作用を目的とした免疫抑制薬及び副腎皮質ステロイドの局所投与は併用可とする。
- (9) 治癒に至っていない外傷性病変(外傷性の骨折を含む)を有する。
- (10) 出血素因又は過度の凝固障害を有する、若しくはそれらの既往を有する。
- (11) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性(意思)のある女性症例、妊娠させる可能性(意思)のある男性症例
- (12) その他、医師が不相当と判断した症例。