

【肝細胞がん】

<選択基準>

- (1) 病理組織学的検査又は画像診断で HCC であることが確定診断されている。
- (2) HLA-A*2402、 -A*0201、 -A*0206 のいずれかが陽性である（当科で検査可）。
- (3) 手術により肉眼上、完全に切除が可能な患者。原発性肝癌取扱い規約(第 6 版)の clinical Stage II-IVa の患者。但し、術前画像所見により明らかな血管侵襲(cVp2, cVv2)を認める症例は含めない。
- (4) 登録時の年齢が 20 歳以上である。
- (5) Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)の Performance Status(PS)が 0～1 である。
- (6) 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 : 2,000/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 血清クレアチニン : 施設の基準値の上限の 2.5 倍値以下
- (7) 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ている。

<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) 重篤なアレルギーの既往を有する。
- (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) 過去に同じペプチド、IMP321 ならびに Hiltonol に対するアレルギー歴を有する症例

(10) 過去に HSP70 由来ペプチドもしくは GPC3 由来ペプチド投与歴を有する。

(11) 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。

(12) 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

(13) その他、研究責任(分担)医師が不相当と判断した症例。