

(別紙) 検査・観察項目およびそのスケジュール

項目	治療前	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day14 (2回目投与)	Day15	Day16	Day17	Day18	Day19	Day20	Day21	Day28	Day42		
理学所見(体重、PSを含む)	X									毎日観察する										X
排尿状態 (Uroflowmetry, AUAScore)	X								X									X	X	
血液一般 (血小板、白血球分画を含む)	X									2日毎に観察する										X
生化学検査一般	X	X						X	X		X						X	X	X	
クレアチニンクリアランス	X								X											
出血・凝固時間	X							X	X								X	X		
PT, PTT, fibrinogen	X		X					X			X						X	X		
血液ガス(動脈血)	X																			
尿沈渣	X	X						X	X		X						X	X	X	
尿培養、感受性試験	X								X								X	X		
PSA	X							X	X								X	X	X	
アデノウイルス抗体、 中和抗体測定	X								X									X	X	
アデノウイルスの同定 (血液、尿、鼻腔)	X		X					X	X		X						X	X	X	
心電図	X																			
胸部レントゲン	X																			
経直腸的超音波検査	X								X									X	X	
前立腺生検	X	(X)*									(X)*									
骨シンチ	X																			
(骨転移の疑われる部位の MRI)	X																			
(骨の単純撮影)	X																			
腹部、骨盤部CT	X																			
FACS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ELISA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
NK活性	X							X	X								X	X		
ELISPOT																				
病理学的解析																				

注記: \*ベクター投与48~72時間後に担当医が可能と判断した症例に実施

項目	Day56 (術前)	Day56 (術後)	Day57 (術後1日目)	Day59 (術後3日目)	Day63 (術後7日目)	Day84	以後 3ヶ月毎	1年後	以後 3ヶ月毎	2年後
	毎日観察する									
理学所見(体重、PSを含む)						X	X	X	X	X
排尿状態 (Uroflowmetry, AUAScore)	X									
血液一般 (血小板、白血球分画を含む)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
生化学検査一般	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
クレアチニンクリアランス										
出血・凝固時間										
PT, PTT, fibrinogen		X								
血液ガス(動脈血)		X								
尿沈渣	X				X	X	X	X	X	X
尿培養、感受性試験					X					
PSA	X				X	X	X	X	X	X
アデノウイルス抗体、 中和抗体測定	X				X	X	X	X	X	X
アデノウイルスの同定 (血液、尿、鼻腔)	X				X	X				
心電図								X		X
胸部レントゲン								X		X
経直腸的超音波検査	X									
前立腺生検										
骨シンチ								X		X
(骨転移の疑われる部位の MRI)								X		X
(骨の単純撮影)								X		X
腹部、骨盤部CT								X		X
FACS	X		X	X	X	X	X	X	X	X
ELISA	X		X	X	X	X	X	X	X	X
NK活性	X					X	X	X	X	X
ELISPOT		X								
病理学的解析		X								

