

1. はじめに

この文書は、北里大学病院で行なわれる「前立腺がん遺伝子治療臨床研究」の説明書です。

この遺伝子治療臨床研究は、手術後に再発する可能性の高い前立腺がんの患者さんに対して、手術前に遺伝子治療を行ない、その後、手術を受けていただくことで、再発の予防につなげることを目標としています。

しかし、この遺伝子治療臨床研究は、まだ研究段階のもので、患者さんに行なって、本当に効果があるかどうか、安全に行なえるかどうか、わからないところもたくさんあります。したがって、この臨床研究に参加されるかどうかは、この説明書を読まれてから、あなたの自由意思でお決めいただければと思います。これに参加されなくても、わたしたちは、すでに広く使われている治療法を用いて、あなたの治療に最善をつくします。

また、いったん遺伝子治療が開始されてからでも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回され、途中でこの臨床研究への参加を中止する場合でも、あなたが不利益をこうむることはありません。

この文書をお読みいただいて、遺伝子治療臨床研究に参加を希望される場合は、最終項の同意書に署名・捺印の上、担当医師にご提出ください。

よくわからないところ、もっとお知りになりたいことがありましたら、遠慮なく何度でも担当医師にご質問ください。

2. あなたの病気と治療法について

担当の医師から説明させていただいたと思いますが、あなたの病気は、前立腺がんです。前立腺がんは、早期に発見されれば手術療法で根治させることが可能な病気です。

しかし、がんがお腹の中で広がっている場合や、病学的に悪性度の高い場合（生検や手術後の病理診断でわかります）や、手術前の血液検査でPSA（前立腺特異抗原）の値が高い