

(9) 手術

2 回の遺伝子導入とその後のガンシクロビル投与終了後からさらに 4 週間後に、前立腺の摘出手術を行いません。手術の方法は、開腹手術・腹腔鏡手術、どちらでも患者さんのご希望に合わせます。北里大学病院泌尿器科のこれまでの摘出手術の実績など、担当医師の説明をお聞きになり、納得のいく方法を選択してください。

(10) 退院時期

手術から退院までの期間は、開腹手術の場合は約 10 日間、腹腔鏡手術の場合は約 7 日程度となりますが、手術後の経過によって、変わる可能性があります。この治療のスケジュールにつきましては、この説明書の最後に分かり易く図で説明してあります。

(11) 最大で 25 人の患者さんに行なわれます

この臨床研究は、まず 5 人の患者さんに実施し、安全性が確認された段階で、別の 5 人の患者さんに遺伝子治療を行いません。最大で 25 人の患者さんに行なう予定です。あなたが何人目の患者さんなのかは、担当医師におたずねください。すべての患者さんの遺伝子治療は同じ内容となります。

一連の治療は、すべて慎重に安全性を確認しながら行ないます。もしも途中で重い副作用があらわれた場合、すぐに臨床研究を中止し、最善の手当をいたします。

(12) 退院後のお願い

あなたが臨床研究に参加された場合は、治療終了後も経過観察のために北里大学病院、あるいは関連医療施設（担当医師からお知らせします）を定期的に受診してください。この遺伝子治療の安全性の確認を目的として、治療後、最