

#### ④ 内分泌療法と、手術療法や放射線治療との組み合わせ

これまでに、内分泌療法と外科手術療法、または、内分泌療法と放射線治療との組み合わせの治療が多くの施設で実施されています。

内分泌療法を手術前に行うことで、血液中の PSA は明らかに低下しますが、米国における大規模な検討では、内分泌療法を事前に行なっても行わなくても、手術後に PSA が再度大きく上昇（PSA 再発）する可能性は変わらないという結果も報告されており、手術前の内分泌療法の有効性に関する確実な結論は得られていません。これまでの米国における他の研究から、「血液中の PSA の低下」という点だけでは、遺伝子治療より内分泌療法の方が優れていると可能性が高いのですが、臨床的にもっと重要な「手術後の再発率」という点からみると、それぞれ異なった作用でがん細胞を殺すものでもあり、手術前に行なうにあたって、どちらの方法が優れているかの結論は、現時点では得られておりません。

また、内分泌療法を放射線療法の前に行なう治療方法や、手術後または放射線療法を行なったあとに、内分泌療法を行なう治療方法も検討されておりますが、いずれの場合も、どの組み合わせが優れているかの結論は、同じく現時点では得られておりません。

## 8. 遺伝子治療の安全性と危険性（リスク）について

### (1) アデノウイルスベクターの安全性

今回使用するアデノウイルスベクターは、米国のバイラー医科大学が製造し、米国食品医薬品局（FDA）が、人体への使用を許可したものです。このベクターは、遺伝子組換え技術によって体内で増殖しないように工夫しており、通常、体内からはベクターの投与後 2 日くらいで排出されます。しかし、現在のベクター製造技術では、体内で増殖