

ある種の遺伝病（オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症）の18歳男性に対し、アデノウイルスベクターを全身投与したところ、血液障害と多臓器不全を起こし4日後に死亡しました。アデノウイルスベクターの投与を受けたときの患者さんの状態が悪くなかったことに加え、血液中に投与したアデノウイルスベクターの量が多かったために免疫反応が強くなり過ぎて、全身性炎症反応症候群と呼ばれる状態に陥ったと推定されています。

今回の臨床研究で投与するアデノウイルスベクターの量は、全身性炎症反応症候群を認めたとときと比べて、150から300分の1の量に相当し、また、投与する部位も違うため、このような副作用が起きることは考えにくいと考えております。

（2）ガンシクロビルの安全性

ガンシクロビルは、抗ウイルス剤として一般的に使用されている薬で、安全性について十分に調べられております。

主な副作用は、白血球減少（22%）、血小板減少（16%）、肝機能障害（4%）、腎機能障害（3%）です。白血球減少と血小板減少が著しい場合、患者さんの腎機能に応じて投与量を調節します。血液検査で異常が認められた場合には、それ以降のガンシクロビルの投与を中止するなど、必要な処置を速やかに行います。

9. これまで行なわれた遺伝子治療について（海外・国内の状況）

今回とほぼ同様の遺伝子治療は、最初に米国ベイラー医科大学で、安全性の検討が1996年8月から1998年8月にかけて行なわれました。

この研究では、放射線治療後に局所で再発した前立腺がん患者さんに対し、今回の臨床研究で用いるベクターと同じベ