

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における前立腺針生検」の説明書です。

あなたが受けられている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るものです。

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す。そこで私たちは、前立腺内にベクターを投与したことによって、細胞の中に目的とする遺伝子がどれくらい届いているのかを、生検細胞を検査することで、明らかにしたいと考えております。

この検査は、細胞の中のウイルス酵素の遺伝子（の発現の程度）を検討する検査です。したがって、この検査を受けていただくことで、あなたの遺伝子治療の効果が高まるわけではありません。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。

また、いったん検査に同意されてからでも、いつでも同意を撤回することができます。その場合、生検を行うことなく、遺伝子治療を行います。同意を撤回された場合も、あなたの遺伝子治療は予定通り行われ、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、前立腺針生検に同意される場合は、最終頁の同意書に署名・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. 遺伝子治療臨床研究における前立腺針生検の目的について

すでに参加していただいているこの遺伝子治療ですが、ま