

<前立腺生検について>

- a) 主治医が医学的に可能と判断し、同意が得られたならば、治療部位に実際に遺伝子が入っているかどうかを調べるために、第1回目の治療を行った48-72時間後に実施します。しかし短期間に2回前立腺に針をさすこととなりますので、体に負担がかかることもありますので、体の状態を十分考慮して実施するかどうか決めます。以前、同様の研究において3名の方に実施しましたが特に副作用等は認めておりません。
- b) もし同意が得られたならば、治療効果を判定するために前立腺の生検を治療をはじめて8週後、(後で説明するように8週後も治療を継続した場合は治療中8週ごと)、治療が終了した1年後より1年毎に5年間実施して、がん細胞の有無、変化などを調べます。方法はいままで受けてこられた方法と同じです。

(4) 退院後のスケジュール

本臨床研究終了後、岡山大学病院では少なくとも投与後60ヶ月の追跡調査を行う予定であることをご承知下さい。これは、遺伝子治療の長期にわたる安全性がまだ確立していないことから、試験終了後に問題が生じることがないかを追跡するために行います。検査の内容、時期については今まで受けてこられた血液検査、画像検査、組織検査を先ほどのスケジュールに沿って予定します。

(5) 治療の継続について

治療効果によって病状の悪化が認められず、病状が改善もしくは不変と判定された場合、治療を続行することが可能です。この効果判定は腫瘍マーカーであるPSAまたはCTなどによる画像検査での判定となります。PSAが治療前に比べて上昇していないか、もしくは画像検査によって病変部が増大しておらず、新病変も認めない場合が該当します。追加投与について患者様の了解が得られた場合、それまでの治療に関するデータを含めて追加投与の申請書を適応判定部会に提出します。この部会において治療を続行することが適切であると判断され、そして患者様が同意書に自署又は捺印をして追加の遺伝子治療を受けることに同意されますと、追加治療が開始されることとなります。また投与を継続する場合は、アデノウイルスベクター2回目の投与28日後に、スケジュールに沿って安全性・効果に関する諸検査を実施し、その後すみやかに総合評価を安全・効果評価・適応判定部会にて行い、さらなる追加投与継続の適格性を科学的、倫理的に評価します。追加投与回数の上限はありませんが、安全性の問題や患者様から中止の申し出があった場合には投与を中止いたします。

また、遺伝子治療継続中に、同じ患者様へ投与されるアデノウイルスベクター量は増量できません。さらに遺伝子治療後、継続治療を行わず外来で経過観察されている状態で、再び本臨床研究を受ける希望がある場合も、本臨床研究における2重登録とみなされるため、お受けできないことをご了承ください。

10. 期待される治療効果について