

す。

### (3) アデノウイルスベクターの投与回数

アデノウイルスベクターの注射後 4 週間、副作用の有無を調査し、重篤な副作用が認められなければ 2 回目のアデノウイルスベクターを注射し、基本的には 2 回のアデノウイルスベクターの注射を行います。

### (4) アデノウイルスベクター注入後のスケジュール

アデノウイルスベクター注入後は、副作用およびベクターの体内での濃度を調べる必要があります、2 日毎に採血・採尿を行います。ベクター注入後、尿中ならびに血液中にアデノウイルスベクターが検出されなくなるまで個室隔離とし、専用の着衣の着用が義務づけられます。また排泄物、着衣や病室内も消毒等が実施されます。2 回のアデノウイルスベクターの注射終了後に組織検査、コンピューター断層撮影 (CT)、核磁気共鳴画像診断 (MRI) などによって治療効果判定を行います。

入院の期間については治療中の健康状態、居住地により適宜相談し判断させていただきますが、遺伝子を注入して一週間はかならず入院していただくことになります。

以下に検査の項目とスケジュールを示します。

採血させていただく血液の量についてもスケジュール表に記載していますが、概ね一回あたり 20~30ml です。

①安全性の評価に関する検査項目ならびにタイムスケジュール

項目	投与前	1 日後	7 日後	2 週後	4 週後 (2 回目投与前)	8 週後 (2 回目投与 4 週後)	治療終了後 3 ヶ月毎	治療終了後 1 年後 (以後 3 ヶ月ごと 5 年目まで)
	各投与毎に実施				4 週ごとの 2 回投与を 1 サイクルとする 継続投与症例はこのサイクルを繰り返す		治療終了とは 最終投与 4 週後をさす	
理学所見 (体重、PS を含む)	○	毎日観察する			○	○	○	○
血液一般 (血小板数、白血球分画を含む)	○	2 日毎に観察 ○		○	○	○	○	○
生化学検査一般 (腎機能・肝機能を含む)	○	2 日毎に観察 ○		○	○	○	○	○
クレアチニン・クリアランス	○					○		
PT, PTT, fibrinogen	○					○		
尿沈渣	○		○	○	○	○	○	○
尿培養、感受性試験	○		○			○		
アデノウイルス中和抗体測定	○		○	○	○	○	○	○
アデノウイルスベクターの同定 (血液、尿中 PCR 法)	○	2 日毎に観察 ○			○	○		
心電図	○			○		○	○	○
胸部レントゲン	○		○			○	○	○
排尿状態 (Uroflowmetry, IPSS score)	○*		○*		○*	○	○*	○
採血量 (ml)	14	10	10.2	8.2	10.2	14	8.2	8.2

\*前立腺内注入例または前立腺全摘出術後の局所再発例に実施