

する能力をもつアデノウイルス（増殖型アデノウイルス）の混入や体内での出現を完全に防止することはできません。体内で増殖する能力をもつ天然のアデノウイルスは、「かぜ」の症状を起こすウイルスですので、万一、体内での増殖型アデノウイルスが生じて、重大な副作用を引き起こす可能性は極めて小さいものと考えています。しかしながら、遺伝子治療を行なう場合に極めて低い確率で増殖型アデノウイルスが出現する可能性も含めて、ベクターの投与によって重大な副作用や予測できない未知の副作用が起きる可能性が、完全には否定できないことをご理解ください。

これまで、今回の臨床研究で用いるものと同じベクターが米国ベイラー医科大学と岡山大学で計 140 人の患者さんに使われましたが、増殖型ウイルスによる副作用の報告はありません。ただし、アデノウイルスベクター投与後に、一過性の発熱などの副作用が起きた方がいます（「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）」参照）。

また岡山大学での同じベクターによる治療でも、計 8 人の患者さんに投与されましたが、重い副作用は認められず、血尿、頭痛、発熱、嘔気などを投与当日から 3 日目までに認めましたが、いずれも軽度であり、自然に良くなっています。また炎症を表す血液検査の値（CRP）が、高い用量（ $10^{10}$  PFU）を投与した患者さんの 6 人中 4 人に認めています。こちらも自然に正常の値に戻っています。

また前立腺がんを対象としたものではありませんが、米国の他の施設において、アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療で、生命にかかわる重い副作用が報告されております。

アデノウイルスベクターによる全身性炎症反応症候群（1999 年、米国）：