

クターを使って、まず 18 人の前立腺がんの患者さんに遺伝子治療が行われました。ベクターの投与量は 4 段階に分けられ ( $10^8$  から  $10^{11}$  PFU)、それぞれ 1 回の投与を行い、その安全性を確認したところ、副作用については、17 人目までの患者さんで発熱（3 名）、肝機能障害（3 名）、静脈注射をした場所が痛くなつて腫れること（蜂窩織炎）（1 名）がありました。いずれも軽い症状で、経過観察を含めた、お薬などの投与の治療でよくなりました。

しかし  $10^{11}$  PFU の投与量のベクターが投与された 18 人目の患者さんで、軽度の発熱、高度の血小板減少と肝機能障害が出現したため、その時点でその人に対するガンシクロビルの投与は中止されました。なお、この患者さんの血小板減少と肝機能障害は、ガンシクロビルの投与をやめてから 14 日目に正常値に回復しました。治療効果については、18 名中 3 名で PSA の 50% 以上の低下が認められています（それぞれ 56%、51%、62% の低下）。そのうちの 1 名では治療後の前立腺生検でがん細胞の消失が確認されています。また、18 名中 14 名では PSA の上昇がとまり、平均 25% の PSA 値の低下を認めましたが、残り 4 名では PSA 値の改善は認められませんでした。これらの 18 名の患者さんのうち、その後 2 名は外科的手術による摘出術を受けられ、2 名は超音波による前立腺の加療（HIFU）を、1 名は精巣を摘出する手術を受けられております。

その後、上記 18 人の内、7 人を含む 36 人の前立腺がん患者さん（同じく放射線治療後の局所再発がん）に対して、 $10^{11}$  PFU のアデノウイルスベクターを 2 回投与する追加の検討が行われました。その結果、この遺伝子治療の安全性や、ベクターを投与した場所のがん細胞が死んでいく可能性があること、がんに対する患者さんの免疫が強まる可能性があることがわかりました。全体の 77.8% の患者さんで PSA が平均 28% 低下し、また、患者さん全体では、PSA の値が遺伝子治療を実施する前に比べて 2 倍に上昇するまでの時間が、平均