

3. 安全性の評価

以下に示すタイムスケジュールにて安全性の評価に関する検査を行う。

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 (3回目投与前)	12週後 (3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 日まで)
	各投与毎に実施				4週ごとの3回投与を1サイクルとする 最終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	○						○		
出血・凝固時間	○						○		
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	○	○			○	○	○	○	○
アデノウイルススペクター 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	○	○					○	○	○
膀胱状態 (Uroflowmetry, MAscure)	○*	○*			○*	○*	○*	○*	○
採血量 (ml)	14	10	10.2	8.2	10.2	10.2	14	8.2	8.2

*前立腺内注入例または前立腺全摘出後の局所再発例に実施

4. 有効性の評価

以下に示すタイムスケジュールにて効果判定に関する検査を行い、臨床症状や腫瘍マーカーの推移、画像評価を行う。

項目	投与前	1, 2, 3, 5 日後	7日後	2週後	4週後 (2回目投与前)	8週後 (3回目投与前)	12週後 (3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年日まで)
	各投与毎に実施				4週ごとの3回投与を1サイクルとする 最終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	
PSA	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液中リンパ球サブセット	○	○	○	○	○	○	○	○	○
NK細胞活性	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血清サイトカイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血清CTL誘導ペプチドに対 する特異的IgG抗体	○				○	○	○	○	○
HLA-Aタイピング	○								
経直腸的超音波検査 (注)	○						○	○	○
前立腺生検または 組織生検	○	○*					○		○ (1年後) **
骨シンチ	○						○	○	○
骨転移部のMRI (骨転移症例)	○						○	○	○
前立腺部MRI (注)	○						○	○	○
腹部、骨盤部CT	○						○	○	○
採血量 (ml)	19.5	9.5	14.5	14.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5

E) : 前立腺全摘除例については吻合部の検査を行う

* : 主治医が医学的に可能と判断し、同意が得られた場合48-72時間後に実施 (遺伝子発現解析)

** : 同意を得られた患者に対して治療終了1年後より1年毎に施行予定 (組織学的治療効果判定)

5. 本臨床研究終了 (最終投与から4週後をさす) 後、患者のフォローアップとして岡山大学医学部・歯学部附属病院において投与後 60 ヶ月まで追跡調査をする。

6. 選択基準

以下の条件を満たす患者を対象とする。

- (ア) 被験者は 20 歳以上の成人としその年齢に上限を設けないが、医学的に本試験を遂行するに足る十分な身体的機能を有すると判断された者
- (イ) 内分泌治療を施行中であること。
- (ウ) 血中テストステロンが 1 ng/ml 以下の症例。
- (エ) 血清 PSA の有意な上昇 (2 週間以上の間隔での 3 回の測定において連続的に上昇し、最終的に PSA 値が 4.0 ng/ml 以上) を認める生物学的に活動性の局所再燃癌。被験者登録時から 3 回前に測定した数値からの 3 回連続上昇となる。