

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<br>(2回目投与前)                          | 8週後<br>(3回目投与前) | 12週後<br>(3回投与 4 週後) | 治療終了後<br>3ヶ月毎 | 治療終了後<br>1 年後<br>(以後3ヶ月ごと5年<br>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<br>継続投与症例はこのサイクルを繰り返す |                 |                     |               | 治療終了とは<br>最終投与 4 週後をさす              |
|                                     |         |             |      |     |                                          |                 |                     |               |                                     |
| 理学所見<br>(体重、PSを含む)                  | ○       | 毎日観察する      |      |     | ○                                        | ○               | ○                   | ○             | ○                                   |
| 血液一般<br>(血小板数、白血球分画を<br>含む)         | ○       | 2日毎に観察<br>○ |      | ○   | ○                                        | ○               | ○                   | ○             | ○                                   |
| 生化学検査一般<br>(腎機能・肝機能を含む)             | ○       | 2日毎に観察<br>○ |      | ○   | ○                                        | ○               | ○                   | ○             | ○                                   |
| 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<br>の同定<br>(血液、尿中PCR法)  | ○       | 2日毎に観察<br>○ |      |     | ○                                        | ○               | ○                   |               |                                     |
| 心電図                                 | ○       |             |      |     | ○                                        |                 | ○                   | ○             | ○                                   |
| 胸部レントゲン                             | ○       |             | ○    |     |                                          |                 | ○                   | ○             | ○                                   |
| 排尿状態<br>(Uroflowmetry,<br>AUAscore) | ○*      |             | ○*   |     | ○*                                       | ○*              | ○*                  | ○*            | ○                                   |
| 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術後の局所再発例に実施

②治療効果判定に関する検査ならびにタイムスケジュール

| 項目                      | 投与<br>前                                  | 1, 2,<br>3, 5<br>日 | 7日<br>後 | 2週後  | 4週後<br>(2回目投与前) | 8週後<br>(3回目投与前) | 12週後<br>(3回投与4週後) | 治療終了後<br>3ヶ月毎        | 治療終了後<br>1年後 (以後3ヶ月ごと<br>と5年目まで) |
|-------------------------|------------------------------------------|--------------------|---------|------|-----------------|-----------------|-------------------|----------------------|----------------------------------|
|                         |                                          | 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<br>継続投与症例はこのサイクルを繰り返す |                    |         |      |                 |                 |                   | 治療終了とは<br>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<br>組織生検        | ○                                        | ○*                 |         |      |                 |                 | ○                 |                      | ○ (1年毎) **                       |
| 骨シンチ                    | ○                                        |                    |         |      |                 |                 | ○                 | ○                    | ○                                |
| 骨転移部のMRI<br>(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                             |

注) : 前立腺全摘除例については吻合部の検索を行う

\* : 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)

\*\* : 同意が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)

<組織生検について>

- 主治医が医学的に可能と判断し、同意がえられたならば、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一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。
- もし同意がえられたならば、治療効果を判定するためにアデノウイルスベクターを注入した部分の生検を治療をはじめて12 週後、(後で説明するように12 週後も治療を継続した場合は治療中12 週ごと)、治療が終了した1 年後より1 年