

# 陽子線がん治療臨床研究プロトコール 前立腺がん 0 1

## 目次

- 1 概要
- 2 背景および目的
- 3 使用装置
- 4 対象被験者
- 5 被験者の選定および登録
- 6 説明と同意
- 7 陽子線照射方法
- 8 被験者の臨床評価の方法
- 9 記録等の保存
- 1 0 急性障害および安全性を損なう事象の報告および処置
- 1 1 陽子線照射の中断
- 1 2 放射線事故等の非常時の連絡
- 1 3 臨床研究中の報告および監査
- 1 4 臨床研究結果の報告および公表申請手続き

参考資料 1 前立腺がん T N M 分類

参考資料 2 Performance Status

説明および同意書（様式 1）

臨床研究被験者登録書（適格性確認を含む）（様式 2）

病歴 / 初診時患者状況および診断情報等（様式 3）

## 1 概要

前立腺がん(Ⅰ、Ⅱ期)を対象として、CT及びCT・照射共通ベッドを用いて位置決めを行うことにより、陽子線照射における位置決め精度の向上について検討する。陽子線は物理学的特徴としてブラッグピーク(Bragg peak)を有し、X線よりも目的とする部位に対する集中性が高く、周囲の正常組織への線量を低減することができる。しかし、実際の治療においては、位置決め誤差、前立腺自体の偏移等を考慮して、治療対象となる部分ばかりではなく、その周囲にマージンを追加したより広い範囲に陽子線を照射している。若狭湾エネルギー研究センターに設置されたCT及びCT・照射共通ベッドを用いることにより、位置精度の高度化が可能になり、マージンの範囲を減らすことができれば、陽子線の特徴である集中性をさらに向上させて、周囲の正常組織への照射をさらに減らすことにより副作用の低減が期待できる。

## 2 背景および目的

炭素イオン等の重粒子線は、相対的生物学効果比(RBE; Relative Biological Effect)が、2~5と大きい。陽子線のRBEは、1.0~1.1とほぼX線やガンマ線と同じであり、同じ物理線量の陽子線を照射した時の生物への効果は臨床的に同程度で、多くの共通の性質を持っている。つまり、陽子線照射の治療効果や、副作用を考慮する場合に、広く行われているX線やガンマ線による照射の経験やデータを、そのまま生かすことができる利点がある。

陽子線による前立腺がんの治療は、米国のロマリダ大学陽子線医療センターで精力的に推進され、前立腺全摘手術と同程度か、少し良好な治療成績で、副作用は極めて低いことが報告されている。日本国内においても、がんセンター東病院、筑波大学陽子線医学利用研究センター、兵庫県立粒子線医療センターで前立腺がんに対する陽子線治療が行われている。陽子線は、そのエネルギーに応じて、一定の深さで停止し、その直前に極めてシャープな強い線量分布、すなわち、ブラッグピーク(Bragg peak)を示すという物理学的特徴がある。適当なリッジフィルターを用いると、ブラッグピークの幅を目的とする照射範囲に一致させることができる。このように、陽子線は、X線よりも目的とする部位に対する集中性が高く、周囲の正常組織への線量を低減することができる。

ところが、陽子線治療施設における照射時の患者の位置照合は、X線透視装置(以下X-TV)を使用して2方向からX線像を撮影し、治療計画作成時のCT画像から再構成したX線画像を基にして、病巣近傍の骨の位置・形態を一致させる二次元画像での照合によって行われている。X線透視画像では照射対象である前立腺自体の位置を認識するのは困難で、照合に用いている骨と前立腺の位置関係が変化すると正確な位置決めはできなくなる。また、治療計画に使用されるCTやX-TV、撮影用ベッドは陽子線照射室のものとは別で、両者間に照射位置のずれを生じる可能性も否定できない。

若狭湾エネルギー研究センターでは、患者位置を、高精度に、かつ簡便に照合することを目指して、陽子線治療施設としては初めて、X線透視装置ばかりではなく、陽子線照射装置に隣接してCTを設置し、CT撮影用ベッドと陽子線照射用ベッドを共通化することにより、照射毎にCTを撮影して病巣の位置を正確に把握し、患者を動かすことなく、そのまま陽子線照射位置へ移動することが可能なシステムを導入した。

平成14年6月より照射を始めた臨床試験（治験）において、6例の前立腺がん患者に対しCT及びCT・照射共通ベッドを用いて1回2.5GyE、週4回、総計67.5GyE（1例は70.0GyE）の陽子線照射を実施し、従来のX線透視装置を用いる位置決めよりも、前立腺自体に対する精度の高い位置決めが可能になると考えられた。

そこで、前立腺がん（I、II期）を対象として、CT及びCT・照射共通ベッドを用いて位置決めを行い、X線透視画像を用いる場合との位置誤差を定量的に比較・検討し、CT及びCT・照射共通ベッドを用いる陽子線照射における位置決め精度や、それによる臨床的有用性の向上について研究する。また、治験期間には20～30分程度かかった位置決めに要する時間を短縮する方法や、さらには位置決めの自動化についても検討を進める。

### 3 使用装置

#### 陽子線照射装置

イオン源、タンデム加速器、シンクロトロン（日立製作所）

- ・陽子線エネルギー                    : 80～200MeV
- ・最大照射野サイズ                   : 10cm
- ・最大照射深さ                        : 23cm（水換算）
- ・最大SOBP幅                         : 10cm（水換算）
- ・線量分布平坦度                     : ±5%以内
- ・照射方向                             : 90度（垂直系）     9.5度（水平系）

CT（日立メディコ社）CT・照射共通ベッド

CTは陽子線照射装置に隣接してCTが設置され、治療計画作成用CT画像撮影と、照射前に位置決めのためのCT画像撮影に用いられる。CTと陽子線照射のベッドは共通で、CT撮影後、90度または270度回転した後、平行に移動することにより陽子線照射位置に移動できる。CTおよび照射位置には、それぞれレーザーマーカが設置され、互いの位置関係が測定できるようになっている。

### 4 対象被験者

#### 4 1 適格条件

本臨床研究の被験者は次の条件を満たしていなければならない。

- ( 1 ) 前立腺がん I - II 期 ( T1N0M0 T2N0M0 ) ( 参考資料 1 )
- ( 2 ) 病理組織学的に証明されている腺がん
- ( 3 ) 治療前 PSA 値 20.0 ng/ml 以下
- ( 4 ) グリソン・スコア 7 以下
- ( 5 ) Performance Status ( ECOG ) 0、1、2 ( 参考資料 2 )
- ( 6 ) 年齢 20 歳以上 80 歳未満
- ( 7 ) 他に重篤な疾患を合併していない。
- ( 8 ) 病名・病状を告知されており、陽子線がん治療臨床研究に参加することに同意している。

注；陽子線照射前に内分泌治療を受けていた患者は、対象に含めるが、陽子線照射後は内分泌治療を継続しないものとする。

#### 4 2 不適格条件

以下の条件に該当する患者は本臨床研究の被験者から除外される。

- ( 1 ) 治療部位に以前の放射線照射の既往がある患者。
- ( 2 ) 他部位に活動性の悪性腫瘍を有する患者。
- ( 3 ) 照射部位に活動性で難治性の感染を有する患者。
- ( 4 ) 重度の糖尿病患者。
- ( 5 ) 被験者の体形、前立腺の大きさ等により、前立腺全体を、十分に陽子線の照射野に含むことができない患者。
- ( 6 ) 上記以外に、研究担当医師が対象として不適当と判断した患者。

#### 5 被験者の選定および登録

本陽子線がん治療臨床研究において対象となる被験者は、陽子線治療ネットワークに加わっている医療機関を通じて募集する。

本陽子線がん治療臨床研究の対象として適応があると考えられる患者や、参加を希望する患者に対しては、各医療機関における主治医が、このプロトコル及び添付されている患者説明用資料等に基づいて説明を行い、患者の同意が得られた場合は、患者の紹介状を若狭湾エネルギー研究センターに送付する。この紹介状の若狭湾エネルギー研究センターへ到着をもって、陽子線がん治療臨床研究への参加申し込みとする。ただし、紹介状の内容により、プロトコルから明らかに逸脱していると判断される患者は、その時点で、陽子線がん治療研究の対象とできないことを主治医に連絡する。それ以外の患者については、必要な患者データ等も追加して適応判定委員会で討議し、最終的に、臨床治療研究の対象となる患者を選定する。

選定された患者に対し、若狭湾エネルギー研究センターで担当医師が患者説明用資料

を用いて臨床研究の内容について十分な説明を受けた後に、患者が自己の意志により本臨床研究の参加に文書で同意すると、その患者は、被験者として登録される。

- ( 1 ) 説明および同意書 ( 様式 1 )
- ( 2 ) 臨床研究被験者登録書 ( 適格性確認を含む ) ( 様式 2 )
- ( 3 ) 病歴 / 初診時患者状況および診断情報等 ( 様式 3 )

## 6 説明と同意

担当医師は、適応委員会において選定された患者に対して、「説明及び同意書」( 様式 1 ) を用いて以下の項目について説明しなければならない。

- ( 1 ) 臨床研究の目的および方法
- ( 2 ) 予期される効果及び危険性
- ( 3 ) 前立腺がんに対する他の治療法の内容
- ( 4 ) 被験者が臨床研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- ( 5 ) 被験者が臨床研究に参加した場合でも随時これを撤回できること
- ( 6 ) その他の人権保護に必要な事項。

前項の説明の後に患者から同意書 ( 様式 1 ) に署名を得る。患者の家族またはそれに該当する立場の方、および説明に立ち会った看護婦その他の医療従事者等からも署名を得ることが望ましい。

## 7 陽子線照射法

患者毎に固定具を作成し、患者を固定して、病巣を含む身体の部位の C T 画像を 5 mm 以下の間隔で得る。当初は、原則として画像上推定される病巣の範囲に、さらに 5 ~ 10 mm の通常のマージンを追加した範囲を臨床的な標的とする。その後、個々の被験者における前立腺の位置変動等を測定して、マージンを減らしても問題がないと考えられる被験者では、55 GyE 照射時以降に直腸への照射線量を減らすように、治療計画、患者コリメータ、ポータスを再作成して、照射を実施する。

前立腺がんに対する陽子線照射は、原則として、

- 1 日 1 回、週 4 回、
- 1 回 2.5 GyE、総照射回数 27 回、総線量 67.5 GyE

通常、水平 ( 9.5 度下向き ) 照射ビームで左または右方向より交互に照射  
ただし、単位の GyE は物理的照射線量 ( Gy ) と陽子線の生物学的効果比 ( RBE ) 1.1 の積である。

被験者の位置決めには C T を用いる。毎回の陽子線照射直前に、1 mm 間隔で C T 画像を撮影し、治療計画のアイソセンターに一致する部位を担当医師が目視で決定し、その位置が陽子線照射時のアイソセンターとなるように被験者の位置決めを行う。必要があれば

ば、照射後にもCT撮影をおこない被験者の体動等によるずれの有無を測定する。

## 8 被験者の臨床評価の方法

照射前、照射中、照射後の必要な検査等は、被験者を紹介した医療機関において行われる。若狭湾エネルギー研究センターの担当医は必要な検査項目等を連絡し、確実に実施されていることを確認し、検査結果等を収集、管理する。また、照射中の理学的所見等を評価する。

評価には以下のような項目を含む。

- (1) 照射野およびその周囲の部位の理学的所見
- (2) 一般血液検査(白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、等)
- (3) 一般生化学的検査(総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、GOT、GPT、ALP、LDH、BUN、血清クレアチニン、CPK、CRP、等)
- (4) 尿検査 (尿潜血、等)
- (5) 便潜血検査
- (6) PSA(前立腺特異抗原)
- (7) 前立腺画像検査 経直腸超音波検査、CTまたはMRI
- (8) 全身骨シンチグラム

照射後の経過観察は、少なくとも5年間にわたって実施する。被験者の治療効果、副作用等の評価については、外部の専門家を含む「評価委員会(仮称)」において客観的で公正な判定を行い、その結果を倫理委員会に報告する。

### 8 - 2 治療効果判定の除外

実際の陽子線照射がプロトコールで規定された方法で完全には実施されなかった被験者を治療効果等の解析対象とするかどうかについては「評価委員会(仮称)」において検討し、決定する。

ただし、以下の場合、原則として解析対象から除外する。

- (1) 照射の休止が連続して2週間(14日)を超えた場合。
- (2) 陽子線の総照射線量が6.0 GyE 以下の場合。

## 9 記録等の保存

本臨床試験で作成した文書、診療録、検査データ、適応判定委員会の記録、被験者の同意に関する記録、治療用具の使用記録などは、若狭湾エネルギー研究センターにおいて少なくとも10年間保存する。上記の文書の管理は、患者のプライバシーの保護のため厳重に管理する。

## 1 0 急性障害および安全性を損なう事象の報告および処置

担当医師はNCI/CTC (Common Toxicity Criteria)でGrade 3以上の急性障害または被験者の安全性を損なう事象を認めた場合は倫理委員会委員長に直ちに報告する。担当医師は、臨床研究の中断などの必要な処置を講ずる。重大な急性障害または重大な安全性を損なう事象が生じた場合は、倫理委員会は審議を行い、プロトコールの改訂または中止を担当医師に指示する。

## 1 1 陽子線照射の中断

担当医師は、被験者の申し出があった場合または医学上その他の理由から陽子線照射の継続は望ましくないと判断した場合は、直ちに陽子線照射を中断し、倫理委員会委員長に報告する。

## 1 2 放射線事故等の非常時の連絡

放射線事故等の非常時の連絡は、放射線研究棟（管理区域設定）に伴う通報連絡手順に従い、遅滞なく報告を行う。放射線事故を発見したものは、その場における緊急の対応を終えた後、財団法人若狭湾エネルギー研究センター放射線取り扱い主任者または放射線施設責任者に報告する。

## 1 3 臨床研究中の報告および監査

担当医師は、少なくとも1年に1回以上、臨床研究の途中経過の状況について倫理委員会に報告する。また、倫理委員会は、臨床研究計画の実施状況について任意に監査することができる。

## 1 4 臨床研究結果の報告および公表申請手続き

担当医師は臨床研究終了後に研究結果を倫理委員会に報告する。研究成果を外部に公表する場合には、患者のプライバシーが侵害されないように注意し、公表を予定している原稿またはそれに準ずる資料を倫理委員に送付し了承を得る。

## 参考資料 1 .

**前立腺がん TNM 分類 (UICC 第 5 版)****T-原発腫瘍**

TX 原発腫瘍の評価が不可能

T0 原発腫瘍を認めない

T1 触知不能, または画像では診断不可能な臨床的に明らかでない腫瘍

T1a 組織学的に, 切除組織の 5 % 以下に偶発的に発見される腫瘍

T1b 組織学的に, 切除組織の 5 % をこえ, 偶発的に発見される腫瘍

T1c 針生検により確認される腫瘍 (たとえば, PSA の上昇による)

T2 前立腺に局限する腫瘍

T2a 片葉に浸潤する腫瘍

T2b 両葉に浸潤する腫瘍

注 針生検により片葉, または両葉に発見され, 触知不能または画像では診断できない腫瘍は T1c に分類する。

T3 前立腺被膜をこえて浸潤する腫瘍

T3a 被膜外へ進展する腫瘍 (片葉, または両葉)

T3b 精嚢に浸潤する腫瘍

注 前立腺尖, または前立腺被膜内への浸潤 (ただし, 被膜をこえない) は T3 ではなく, T2 に分類する。

T4 精嚢以外の隣接組織 (膀胱頸, 外括約筋, 直腸, 挙筋, および / または骨盤壁) に固定, または浸潤する腫瘍

**N-所属リンパ節**

NX	所属リンパ節転移の評価が不可能
N0	所属リンパ節転移なし
N1	所属リンパ節転移あり

**M-遠隔転移**

MX	遠隔転移の評価が不可能	
M0	遠隔転移なし	
M1	遠隔転移あり	
	M1a	所属リンパ節以外のリンパ節転移
	M1b	骨転移
	M1c	他の部位への転移
注:	複数の転移部位があれば, 最も進行したカテゴリーで記載する。	

## 病期分類

	T1a						
	G1	G2 ~ G4	T1b	T1c	T2	T3	T4
N0	I	II				III	IV
N1	IV						
M1							

## 参考資料 2 .

### Performance Status (ECOG)

0 : 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。

1 : 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業

2 : 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。

3 : 限られた自分に身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。

4 : 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

## 様式1 陽子線がん治療臨床研究 前立腺がん01に関する説明同意文書

### 1. 臨床研究とは

医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づいています。新しい、優れた治療法が開発されることにより、多くの患者さんがその恩恵を受けることができます。新しい治療法の有効性や安全性などを確かめるためには、患者さんを対象とした臨床試験が必要であり、新しい治療法が前立腺がんの治療に役立つかどうかを調べます。

### 2. 人権保護に関する事項

(1) 臨床研究への参加は自由であり、患者さんは、臨床研究への参加を随時、拒否または撤回できます。また、拒否・撤回により患者さんが不利益な扱いを受けたり、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはありません

この臨床研究に参加されるかどうかは、あなたの自由です。たとえ辞退されても、なんら不利益を受けるようなことはありません。また、この臨床研究に参加することに同意していただいた後でも、あなたがやめたいと思ったときはいつでも中止することができます。その際は、私（担当医師）に申し出てください。その場合でも、あなたに最適と思われる方法で治療が受けられるように措置をいたします。

(3) 臨床研究への参加を中止する場合の条件または理由

あなたに対して行った検査等で、臨床研究を実施することが、あなたの病気の治療や安全性の面で危惧すべきことが判明した場合は、どの時点でも、私（担当医師）の判断で臨床研究を中止させていただくことがあります。その場合は、その理由を説明した上で、別の治療を行うこととなります。

(4) 臨床研究への参加の継続について患者さんの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに患者さんに伝えられます

臨床研究途中における「研究内容」の大幅な変更や、新たに入手した安全性に関する情報については、そのつどお知らせします。その場合には、改めて参加継続の意思をおたずねします。

(5) 研究結果が公表される場合であっても、患者さんのプライバシーは保護されます

この臨床研究への参加に同意していただいた場合、この同意より前に検査された結果などを使わせていただく場合があります。また今までにかかった大きな病気の内容なども確認させていただきます。さらに、治療後に実施される診察や検査の結果も使わせて

いただきます。そして、それらを含めたあなたの病気を治療した経過は、医学雑誌に発表されたり、要請があれば厚生労働省に提出されたりしますが、いずれの場合にも、あなたの住所、氏名、電話番号等の個人情報外部にもれる心配は全くありません。

### 3 . 臨床研究の概要

#### ( 1 ) 臨床研究の目的

あなたは、前立腺がん にかかっています。この病気を治療せずにいると前立腺の外にもひろがり、いろいろな症状が起き、やがては生命を脅かすこととなります。陽子線治療は、前立腺がんの治療に効き目があると期待されています。

陽子線治療は新しい放射線療法の一つで、水素原子核である陽子を光速の約 6 割というスピードに加速して体内の病変に照射します。この方法は既に 1950 年代から世界各地で研究的に行われ、これまでに 3 万人を超える方々が世界各地で陽子線照射を受けています。

この臨床研究では、若狭湾エネルギー研究センターに新しく設置された陽子線治療装置を用いて、陽子線がん治療において大切な病変部の位置決め精度の向上を評価し、臨床成績の向上を図ることを目的としています。

#### ( 2 ) 臨床研究の方法

あなたの身体の中にある病変に対して陽子線を照射します。照射は次のような方法で行われます。

まず、照射するべき病変を知るためにコンピューター断層撮影 (CT) を行います。医師が病変を特定し、その後、医学物理の専門家や診療放射線技師と共に一番良い照射方法をコンピュータープログラムを用いて決めます。決められた方法に従って医師と技師が陽子線照射をします。

あなたの場合は、27 回程度照射します。照射時間は 2 ~ 3 分ですが、位置を正確に決めるのに毎回 CT 撮影を行い、照射位置の測定等を行いますので、それらに 20 ~ 25 分程度かかります。照射中の患者さんに苦痛はありません。

陽子線照射の前、または後に、定期的に医師が診察いたします。

#### ( 3 ) 予期される臨床上の利益および危険性または不便

陽子線治療は、前立腺がんに対して、従来の放射線治療以上の効果が得られ、手術に勝るとも劣らない成績が報告されています。また、前立腺全摘手術に比べて患者さんの身体的負担が少ないことが特徴です。予想される危険は、これまでの経験では従来の放射線治療より小さいものです。重篤な副作用の出現率は 0.3% という報告があります。十分に注意して治療を行います。新しい治療法であり、身体の一部に放射線が照射さ

れますので、まったく危険が無いとは言い切れません。

あなたの病気には、以下の臓器が照射体積に含まれます。

皮膚、骨、関節、膀胱、直腸

従って、これらの臓器の障害が起こってくる可能性があります。具体的には以下の急性の副作用が予想されます。

急性障害

皮膚	変色、紅斑、脱毛、乾性皮膚炎、びらん、浮腫、など
膀胱	頻尿、血尿（顕微鏡的、肉眼的）、排尿痛、排尿障害、など
直腸	排便回数増加、下痢、血便、など

また、陽子線治療後数ヶ月以降に出現する副作用として以下のものが予想されます。

晩期障害

皮膚	色素沈着、皮膚萎縮、脱毛、毛細血管拡張、潰瘍形成、など
膀胱	血尿、頻尿、排尿障害、膀胱萎縮、など
直腸	慢性的下痢、仙痛、血便、潰瘍形成、など
骨・関節	骨が折れやすくなる、骨痛、関節の動きの制限、など

これらの副作用は従来の放射線療法により報告されているものであり、すべての患者さんに必ず現れるわけではありません。可能なものには予防策を行うと共に出現した際にはできるだけ十分な処置を行います。

#### （４）他の治療法の有無およびその治療方法に関して予期される重要な利益および危険性

あなたの病気に対する他の有効な治療法についてその効果と危険性を以下に記載します。

前立腺全摘術

前立腺全体を外科手術的に切除してしまう方法で、治療成績は高い。

術後に失禁をしやすくなったり、インポテンスになるといった副作用の可能性がある。

内分泌療法

注射を繰り返すのみで効果が期待できる。

女性的になる副作用がある。ホルモン投与を続けていると効果が低下することがある。

## X線による放射線治療

### 4．費用に関して

陽子線照射に関する費用は、患者さんの負担になりません。若狭湾エネルギー研究センター以外の医療機関における初診料、入院費、再診料や、検査（血液検査、生化学的検査、MRI、CT撮影等）の個人負担すべき費用は、患者さんの負担となります。また、若狭湾エネルギー研究センターへの交通費も患者さんの負担となります。

### 5．連絡先

#### (1) 担当医師の氏名、連絡先等

この説明を受けた後でも、何かわからないことやもっと知りたいこと、心配なことなどがありましたら、私（担当医師）にいつでもおたずねください。また、臨床研究が終了した後でも、この臨床研究に関すると思われる健康被害が生じた場合は、ただちに連絡、相談して下さい。

【連絡先】財団法人若狭湾エネルギー研究センター粒子線医療研究室室長 山本 和高

電 話：0770-24-2300（代表）0770-24-5620（直通）

FAX：0770-24-2303                      0770-24-5605

E-mail：iry@werc.or.jp

以上、この治験の内容とこの用具について充分なご理解いただいたうえで、ご協力いただけるかどうか、ゆっくりお考えのうえお決め下さい。ご協力いただける場合は、次の頁の同意書に氏名、同意年月日を記入し、私（担当医師）に提出下さいますようお願いいたします。

患者さん控

## 同意書

わたしは、陽子線がん治療臨床研究に参加するにあたり、担当医師より前頁までの内容について十分説明を受け、理解しました。わたしの自由な意思により本臨床研究に参加することを同意し、個人の秘密が守られることを前提に記録類の内容が確認される場合があることを承諾いたします。

また、本同意書に署名後、説明同意文書を受領しました。

〔患者さん本人の署名欄〕

氏名(署名) \_\_\_\_\_

同意日 平成 年 月 日

〔家族の方等の署名欄〕

氏名(署名) \_\_\_\_\_ 患者さんからみた続柄: \_\_\_\_\_

署名日 平成 年 月 日

わたしは、臨床研究に患者さんが参加するにあたり、説明同意文書の記載内容について充分説明をいたしました。

担当医師氏名(署名) \_\_\_\_\_ (説明日 平成 年 月 日)

補足説明者氏名(署名) \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ (説明日 平成 年 月 日)

## 同意書

わたしは、陽子線がん治療臨床研究に参加するにあたり、担当医師より前頁までの内容について十分説明を受け、理解しました。わたしの自由な意思により本臨床研究に参加することを同意し、個人の秘密が守られることを前提に記録類の内容が確認される場合があることを承諾いたします。

また、本同意書に署名後、説明同意文書を受領しました。

〔患者さん本人の署名欄〕

氏名(署名) \_\_\_\_\_

同意日 平成 年 月 日

〔家族の方等の署名欄〕

氏名(署名) \_\_\_\_\_ 患者さんからみた続柄: \_\_\_\_\_

署名日 平成 年 月 日

わたしは、臨床研究に患者さんが参加するにあたり、説明同意文書の記載内容について充分説明をいたしました。

担当医師氏名(署名) \_\_\_\_\_ (説明日 平成 年 月 日)

補足説明者氏名(署名) \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ (説明日 平成 年 月 日)

## 様式 2 陽子線がん治療臨床研究 前立腺がん 0 1 の適格性確認および被験者登録書

被験者氏名 男 女

生年月日 年 月 日

診断名

## 条件

前立腺がん 病期 I - II 期 ( T1N0M0 または T2N0M0 )

原発巣が病理学的に証明され腺がんである。

治療前 P S A 値が 2 0 . 0 ng/ml 以下。

Performance Status 0 — 2 である。

年齢が 2 0 歳以上 8 0 歳以下である。

他の重症な疾患を合併していない。

病名・病状を告知され、陽子線がん治療臨床研究に参加することに同意している。

予後が 6 月以上と考えられる。

治療部位に以前の放射線照射の既往がない。

他部位に活動性の悪性腫瘍がない。

照射部位に活動性で難知性の感染がない。

重度の糖尿病ではない。

## 特記事項

登録日 年 月 日

臨床研究登録番号

記載年月日 年 月 日

担当医師署名

## 様式 3

## 病歴 / 初診時患者状況および診断情報

コード:		性別:
生年月日: 西暦 年 月 日	初診時年齢:	初診日: 西暦 年 月 日
主治医名: 診療科名:	紹介病院: 住所: 電話番号:( ) -	
診断名:		
病理組織学的診断:	Grade 等	臨床病期 ( )T( )N( )M( )
主訴		
現病歴		
既往歴	家族歴	放射線治療歴(有、無) 時期: 年 月 日 ~ 年 月 日 場所:
現症:身長      cm,      体重      Kg		
局所所見および画像所見		
検査所見(腫瘍マーカー等)		

(記載者 )