

## 陽子線がん治療臨床研究 頭頸部腫瘍（副鼻腔がん）説明文書

### 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。放射線の一種である陽子線は、その物理的な特徴により、従来の放射線治療に用いられているX線よりも、目的とする悪性腫瘍の病巣に集中して照射することが可能で、周囲の正常組織への照射線量を軽減することができるため、従来の放射線療法よりも、治療効果を高め、副作用を減らすことができると期待されます。しかし、陽子線を上顎洞がんなどの副鼻腔悪性腫瘍に照射する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て、この新しい治療法が副鼻腔原発の悪性腫瘍の治療に役立つかどうかを調べる臨床試験が必要となります。

### 2．人権保護に関する事項

**（1）臨床研究への参加は自由で、随時、臨床研究への参加を拒否または撤回できます。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られる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。その場合には、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。

**（2）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。

**（3）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。

#### (4) 研究結果が公表される場合でも、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、この同意より以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、研究成果として医学雑誌に発表されたり、厚生労働省などの要請によりデータが開示されたりすることがあります。しかし、いずれの場合にも、あなたの住所、氏名、電話番号等の治療に関する医学的情報以外の個人情報外部に開示されることは決してありません。

### 3. 臨床研究の概要

#### (1) 臨床研究の目的

あなたは、\_\_\_\_\_にかかっています。この病気を治療せずにいると眼、耳、咽喉、脳、神経などの機能を障害し、頭頸部の外にもひろがったりして、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。

陽子線治療は新しい放射線療法の一つで、水素原子核である陽子を最高で光速の約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3万5千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。

副鼻腔悪性腫瘍を含む頭頸部腫瘍に対する陽子線治療は、既に、筑波大学、国立がんセンター東病院、兵庫県立粒子線医療センター、静岡県がんセンターで実施されています。陽子線治療は、従来のX線による放射線治療よりも、副作用が少なく、治療成績は向上すると期待されています。国立がんセンター東病院では、1998年11月～2003年2月に陽子線照射を実施した進行した副鼻腔悪性腫瘍35例において、2年生存率72%、急性期障害はみられず、晩期障害として、2例で手術を必要とした白内障を発症したと報告しています。しかし、まだ、治療された患者数は少なく、経過観察の期間も限られています。

この臨床研究では、若狭湾エネルギー研究センターに設置された陽子線治療装置を用いて、副鼻腔悪性腫瘍に対する陽子線照射の有効性と安全性を臨床的に評価することを目的としています。

#### (2) 臨床研究の方法

あなたの鼻腔・副鼻腔悪性腫瘍病巣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。

1. 照射期間中に頭頸部を一定の位置に固定するために、患者さんごとに固定具を作成します。

2．固定された状態で、コンピューター断層撮影（ＣＴ）をおこない、照射すべき病変とその周辺のＣＴ画像を撮影します。

3．その後、医師が病変部を特定し、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。

4．あなたの場合は、1日1回、火曜日から金曜日までの週4回の割合で、  
\_\_\_\_\_回照射します。毎回、ＣＴやＸ線画像を用いて病変部を確認しながら、陽子線照射の位置決めを行います。

1回の照射時間は数分程度ですが、照射位置を正確に決めるための時間を含めると、30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。

5．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。

6．陽子線治療の終了後は、これまで受診されていた病院で、継続して、必要な検査を含む経過観察を受けていただきます。

### （3）加速器等の装置のトラブル等により治療が継続できない場合

加速器等の装置のトラブルにより治療が2週間以上中断する場合には、それまでの陽子線照射量を考慮して、X線照射への移行など適切な処置を行います。

### （4）予期される臨床上的利益および危険性または不便

これまでに報告されている結果では、陽子線治療は、従来のX線による放射線治療よりも副作用が少なくなると期待されています。

十分に注意して治療を行いますが、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、粘膜、眼、唾液腺、舌、脳、骨、歯、脊髄

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、脱毛など
粘膜	びらん、疼痛、出血、食事摂取困難など
眼	結膜炎、流涙、角膜炎など
唾液腺	口腔内乾燥、味覚異常、嚥下困難など

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、毛細血管拡張など
粘膜	粘膜萎縮、毛細血管拡張、潰瘍など
眼	白内障、角膜炎、緑内障、視力障害など
唾液腺	口腔内乾燥、線維化など
脳	頭痛、脱力、痙攣、脳壊死など
骨	骨が折れやすくなる、骨痛など

これらの副作用は従来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。陽子線の照射方法の決定には、可能な限り周囲の正常組織への照射線量を軽減するように配慮し、放射線による障害が発生しないように努力します。可能なものには予防策を行うとともに、出現した際にはできるだけ十分な処置が実施されるようにします。

#### (5) 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

副鼻腔悪性腫瘍は、通常、放射線治療、外科的切除、動注化学療法の三者併用療法が行われます。5年局所制御率は、65～80%程度と報告されていますが、治療方法は医療機関によっても異なり、その評価は、まだ定まっていません。急性有害反応は放射線皮膚炎と粘膜炎で、化学療法を併用すると、より重篤となる危険性があります。晩期有害反応としては白内障、緑内障、放射線網膜症、角膜炎、視神経障害、脳壊死、dry eyeなどがあり、視神経に60 Gy以上照射された場合の障害発生率は47%となると報告されています。

#### 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 - m a i l：[iry@werc.or.jp](mailto:iry@werc.or.jp)

以上、この臨床研究の内容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。