

陽子線がん治療臨床研究 肝細胞がん 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を肝細胞がん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肝細胞がん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 は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、肝細胞がん にかかっています。この病気を治療せずにいると肝機能を障害し、肝不全をきたしたり、肝臓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、肝細胞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。

肝細胞がんに対する陽子線治療は、日本の筑波大学において 1983 年から始められ、外科的治療と、ほぼ同等の治療成績が報告されています。現在では、筑波大学以外に、国立がんセンター東病院、兵庫県立粒子線医療センターで実施されています。

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、呼吸同期陽子線照射をおこない、治療成績と副作用の程度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

あなたの肝臓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。

1 . 準備として、必要な患者さんに対しては、陽子線を照射する病巣、または、その近傍に X 線に写り、位置決めのマーカーとなる金の粒子を刺入していただきます。ただし、既に位置決めのマーカーとして利用できるものがある場合には、あらためて金の粒子を刺入する必要はありません。

2 . 照射期間中に体幹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。固定された状態で、体表にセンサーを着けて呼吸時相をモニターします。規則正しい、適切な呼吸が持続できるように呼吸の練習をしていただきます。

3 . 適切な呼吸時相で、コンピューター断層撮影 (C T) をおこない、照射するべき病変とその周辺の C T 画像を撮影します。

4 . 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。

5．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、16回照射します。毎回、X線画像を用いて位置マーカを確認しながら、陽子線照射の位置決めを行います。

体表にセンサーを取り付けて呼吸の状態をモニターしながら、陽子線を一定の時期だけに照射します。1回の照射時間は10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、30～45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。

6．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。

7．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

陽子線治療は、肝細胞がんに対して、従来の放射線治療以上の効果が得られ、筑波大学のデータによれば、80%以上の患者さんで腫瘍の大きさが小さくなっており、外科的治療と同程度の生存率が報告されています。また、肝部分切除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。これまでに報告されている結果では、一時的な肝機能検査データの悪化、貧血、血小板減少が認められているのみで、重大な副作用は報告されていません。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、肋骨、肝臓、消化管、肺

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
肝臓	一過性肝機能障害、など
消化管	食欲不振、吐き気、嚥下障害、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
肝臓	肝機能障害、など
消化管	下痢、消化管出血、など
肺	咳、発熱、呼吸困難、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。

(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

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。

1. 肝部分切除術

肝臓の一部を外科手術的に切除してしまう方法で、治療成績は高い。治療による負担は大きい。肝機能低下が起こります。

2. T A E (経動脈塞栓術)

肝動脈に選択的にカテーテルを挿入して、肝細胞がんへの血流を遮断する治療法。血流が再開することが多く、繰り返してT A Eを行う必要がある。しかし、動脈に狭窄等の変化が生じるとT A Eを行うことが困難になります。

3. P E I (経皮的エタノール注入療法)、M C I (マイクロウェーブ熱凝固療法)

針を肝臓に刺して、アルコールを腫瘍内に注入するか、高熱で焼灼します。直径3 cm以上や、変形した腫瘍では十分な効果が得られないことがあります。

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）
F A X：0770 - 24 - 2303 0770 - 24 - 5605
E - m a i l：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。