

陽子線がん治療臨床研究 前立腺がんに関する説明文書

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。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、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はある。

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 - m a i l：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。