

# 同意書

医療機関名

病院長 殿

患者氏名

臨床研究名:

「前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第II相臨床試験」

説明内容:

- この試験は臨床試験であること
- この臨床試験の参加対象となる患者さんの病状と治療について
- この臨床試験で調べたいこと
- この臨床試験の治療法について
- 予想される有害事象とそれらへの対応
- その他の治療法について
- この臨床試験の内容
- 臨床試験における治療の中止について
- 臨床試験の参加に伴って期待される利益
- 臨床試験の参加に伴う不利益
- この臨床試験への参加について:参加は自由意志で、参加しない場合でも不利益は無いこと
- 費用について
- 補償について
- この臨床試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- 利益相反について
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- 質問の自由
- 担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名:

署名年月日: 平成 年 月 日

私は、今回の試験について上記の項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医署名:

説明年月日: 平成 年 月 日

## ECOG Performance Status (PS)の日本語訳

### Performance Status の Grade

Grade	Performance Status
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	限られた自分の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。

この規準は全身状態の指標であり、局所症状で活動性が制限されている場合は、臨床的に判断する。

## 毒性基準(消化器)

有害事象名(英語)	有害事象名(日本語)	評価基準	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Rectal hemorrhage	直腸出血	CTCAE v4.0を 改変	軽症;治療を要さない	中等度の症状がある(例:週3回 以上の出血);内科的治療または 小規模な焼灼術を要する	輸血/IVRIによる処置/内視鏡的 処置/待機的外科的処置を要す る	生命を脅かす;緊急処置を要 する	死亡
Stool frequency/Diarrhea	頻回の排便/下痢	CTCAE v4.0を 改変	ベースラインと比較して<4回/ /日の排便回数増加	ベースラインと比較して4-6回/ /日の排便回数増加	ベースラインと比較して7回/日以 上の排便回数増加;身の回りの 日常生活動作の制限	生命を脅かす;緊急処置を要 する	死亡
Fecal incontinence	便失禁	CTCAE v4.0	時にパッドの使用が必要	毎日パッドの使用が必要	高度の症状がある;待機的外科 的処置を要する	-	-
Bowel urgency	便意切迫	UCLA-PCI	週に1回以上	1日に1回以上	-	-	-
Proctitis	直腸炎	CTCAE v4.0を 改変	直腸に不快感があるが治療 を要さない	ステロイド治療を要する;身の回 り以外の日常生活動作の制限	重度の症状がある;身の回りの 日常生活動作の制限	生命を脅かす;緊急処置を要 する	死亡
Rectal pain/Anal pain	直腸痛/肛門痛	CTCAE v4.0を 改変	軽度の疼痛	中等度の疼痛;鎮痛薬の使用を 要する;身の回り以外の日常生 活動作の制限	高度の疼痛;身の回りの日常生 活動作の制限	-	-
Rectal ulcer	直腸潰瘍	CTCAE v4.0	症状がない;臨床所見または 検査所見のみ;治療を要さな い	症状がある;消化管機能に変化 がある(例:食事習慣の変化、嘔 吐、下痢)	消化管機能に高度の変化があ る;TPNを要する;待機的外科的 処置を要する;活動不能/動作不 能	生命を脅かす;緊急の外科的 処置を要する	死亡
Constipation	便秘	CTCAE v4.0	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤/緩下剤/食事の工 夫/浣腸を不定期に使用	緩下剤または浣腸の定期的使 用を要する持続的症狀;身の回 り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘;身の回 りの日常生活動作の制限	生命を脅かす;緊急処置を要 する	死亡

毒性基準(泌尿器)

有害事象名(英語)	有害事象名(日本語)	評価基準	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Hematuria	血尿	CTCAE v4.0	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視鏡的処置/IVRIによる処置/外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急のIVRIによる処置または外科的処置を要する	死亡
Urinary frequency	頻尿	CTCAE v4.0を 改変	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 排尿回数が正常時の2倍を超える	-	-	-
Urinary incontinence	尿失禁	CTCAE v4.0	偶発的(例: 咳, くしゃみなどに伴う), パッドを要さない	自然尿失禁; パッドを要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	治療を要する(例: クランプ, コラーゲン注入); 外科的処置を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-
Urinary retention	尿閉	CTCAE v4.0	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要しない; 多少の残尿があるが排尿できる	尿路カテーテル/恥骨上カテーテル/間欠的カテーテルの留置を要する; 薬物治療を要する	待機的な外科的処置/IVRIによる処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する	死亡
Urinary urgency	尿意切迫	CTCAE v4.0	あり	身の回り以外の日常生活動作の制限; 内科的管理を要する	-	-	-
Urinary tract pain	尿路痛	CTCAE v4.0	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-

## (参考)主要な有害事象のグレード2の判定尺度

### 消化器

1. 週3回以上の直腸出血(痔含む)
2. レーザー治療を要する直腸出血
3. ベースラインから1日4回以上の排便回数増加
4. 毎日パッドの使用を要する便失禁
5. 1日に1回以上の便意切迫
6. ステロイド治療を要する直腸炎
7. 鎮痛薬を要する直腸痛/肛門痛

\* 放射線治療に起因する痔疾によると思われる出血についても、上記規準を満たせばグレード2に分類します。もし病歴等から区別がつけば、有害事象報告書に明記してください。

### 泌尿器

1. 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する血尿
2. 排尿回数が正常時の2倍を超える頻尿
3. パッドを要する尿失禁
4. (間欠的なものを含む)カテーテル留置を要する尿閉
5. 薬物治療を要する排尿困難

## 国際前立腺症状スコア (IPSS)・QOL スコア

### IPSS (国際前立腺症状スコア)

どれくらいの割合で 次のような症状がありましたか	全くない	5回 1回より少ない	2回 1回より少ない	2回 1回くらい	2回 1回より多い	ほとんどいつも
尿をした後、尿がまだ残っている感じがありましたか？	0	1	2	3	4	5
尿をしてから2時間以内にもう一度しなくてはならないことがありましたか？	0	1	2	3	4	5
尿をしている間に尿が何度も途切れることがありましたか？	0	1	2	3	4	5
尿を我慢するのが難しいことがありましたか？	0	1	2	3	4	5
尿の勢いが弱いことがありましたか？	0	1	2	3	4	5
尿を始めるためにお腹に力を入れることがありましたか？	0	1	2	3	4	5
	0回	1回	2回	3回	4回	5回
夜寝てから朝起きるまで、ふつう何回尿をするためにおきましたか？	0	1	2	3	4	5
合計						点

### QOL スコア

	とても満足	満足	ほぼ満足	なんともいえない	やや不満	いやだ	とてもいやだ
現在の排尿状態が今後一生続くとしたら、どう感じますか？	0	1	2	3	4	5	6

お名前: \_\_\_\_\_

記載日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 有害事象報告書(急送一次:72時間以内)

(急送報告に該当する有害事象発生から72 時間以内に研究事務局へ連絡して下さい)

記入日: 平成 年 月 日

施設名: \_\_\_\_\_ 担当医名(当該症例の責任者): \_\_\_\_\_

報告書記入者名: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_ TEL: \_\_\_\_\_

### I. 症例に関する情報

登録番号: \_\_\_\_\_ 有害事象発生時年齢: \_\_\_\_\_ 歳 性別: M

### II. 有害事象の分類 (有害事象発生日: 平成 年 月 日)

死亡:  プロトコール治療中  プロトコール治療中

最終プロトコール治療日から30 日以内

予期されないGrade 4 の有害事象(非血液毒性・血液毒性)

有害事象の概要(有害事象の具体的内容、関連する治療歴や検査データを含む)

### III. 有害事象と因果関係が疑われる治療

放射線治療  薬物治療  その他の治療

薬物治療であれば

薬剤名: \_\_\_\_\_ 投与量/日: \_\_\_\_\_ 投与方法: \_\_\_\_\_

### IV. プロトコール治療との因果関係についての報告者の評価

- definite 明確に
- probable おそらく、十中八九は
- possible ありそう
- unlikely ありそうにない
- not related 関係ない

### V. 医療機関(臨床研究機関)の長への報告

報告済み 平成 年 月 日  報告予定 平成 年 月 日頃

### VI. 研究事務局受領記録

報告書受領日: 平成 年 月 日 研究事務局署名: \_\_\_\_\_

## 有害事象報告書

急送二次報告(15日以内)  通常報告(15日以内)  追加報告

記入日: 平成 年 月 日

施設名: \_\_\_\_\_ 担当医名(当該症例の責任者): \_\_\_\_\_

報告書記入者名: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_ TEL: \_\_\_\_\_

### I. 症例に関する情報

登録番号: \_\_\_\_\_ 有害事象発生時年齢: \_\_\_\_\_ 歳 性別: M

### II. 有害事象の転帰 (有害事象発生日: 平成 年 月 日)

- 死亡:**  プロトコール治療中  プロトコール治療中  
 最終プロトコール治療日から30日以内  
 最終プロトコール治療日から31日以降: 治療関連死の疑いがある死亡が該当。  
 明らかな現病死は該当しない。

**Grade 4 の有害事象:**  予期されない非血液毒性・血液毒性  予期される非血液毒性

**Grade 3 の有害事象:** 予期されない非血液毒性・血液毒性

**その他重大な医学的事象**

### III. 有害事象の内容とプロトコール治療との因果関係

有害事象の内容	Grade	因果関係が疑われる治療法・薬物	因果関係の程度*	予期	発生時期	転帰
						<input type="checkbox"/> される
						<input type="checkbox"/> されない
						<input type="checkbox"/> される
						<input type="checkbox"/> されない
						<input type="checkbox"/> される
						<input type="checkbox"/> されない

\* 因果関係の程度: definite(明確に), probable(おそらく、十中八九は), possible(ありそうな), unlikely(ありそうにない), not related (関係ない)

### IV. 症例報告の詳細 (別紙添付 枚) \* 急送二次の場合は必須。

別紙(A4版)に記載し、報告書n添付する。(剖検がなされた場合は剖検報告書も添付する。)

### 研究事務局の記録

報告書受領日: 平成 年 月 日

研究事務局署名: \_\_\_\_\_

記入日: 平成 年 月 日

施設名: \_\_\_\_\_ 担当医名(当該症例の責任者): \_\_\_\_\_

報告書記入者名: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_ TEL: \_\_\_\_\_

## I. 症例に関する情報

登録番号: \_\_\_\_\_ 症例識別番号: \_\_\_\_\_

生年月日: 西暦 年 月 日 年齢: 歳

同意取得日: 平成 年 月 日

## II. 適格条件

- 1) 病理学的にて腺癌の確診が得られていますか? はい・いいえ
- 2) リスク分類は適格ですか? はい・いいえ  
低・中リスク(T1-2c and PSA = $\leq$ 20 and G = $\leq$ 7) または  
高リスクで因子で危険因子(T3a, 20< PSA = $\leq$ 30, G=8,9)が一つのみ
- 3) 登録日の年齢は 50 歳以上 80 才未満ですか? はい・  
いいえ
- 4) ECOG の performance status が 0-1 ですか? はい・いいえ
- 5) 文書による Informed consent が得られていますか? はい・いいえ

## III. 除外条件

- 1) 活動性の重複癌を合併している症例 はい・いいえ
- 2) インスリンの継続的使用またはコントロール不良の糖尿病 の症例 はい・いいえ
- 3) 膠原病、重篤な心疾患・呼吸器疾患・肝疾患など、重篤な合併症の症例 はい・いいえ
- 4) 精神病または精神症状を合併し、試験への参加が困難と判断される症例 はい・いいえ
- 5) 以前に骨盤部に放射線治療を受けている症例 はい・いいえ
- 6) 虫垂切除術を除く腹部骨盤領域の手術を受けている症例 はい・いいえ
- 7) 前立腺に対する手術療法やHIFU等を受けている症例 はい・いいえ
- 8) 前立腺に対する化学療法を受けている症例 はい・いいえ
- 9) クロウン病、潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患を合併している症例 はい・いいえ
- 10) 中止が困難な抗凝固剤を使用している症例 はい・いいえ
- 11) 登録時に国際前立腺症状スコア(IPSS)が 20 以上の症例 はい・いいえ
- 12) 推定される PTV に小腸、大腸等のリスク臓器が近接しており、線量制約の遵守が  
困難な症例 はい・いいえ
- 13) 人工骨頭などの金属により、骨盤 CT 画像に金属アーチファクトを認める症例 はい・いいえ

適格条件の全項目が「はい」であり、除外条件の全項目が「いいえ」の場合、適格症例とします。

