

由で治療が続けられなくなったりした場合は、この臨床試験への参加をいつでも自由に取りやめることができます。担当医師の話やこの説明文書の内容で分からないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

## 2. 臨床試験について

臨床試験とは、最適な治療法を提供するために、治療効果や副作用を正確に調べるためのものです。今回受けていただく治療は、各病院の倫理審査委員会で承認された試験治療法です。

また、この臨床試験は厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「放射線治療期間の短縮による治療法の有効性と安全性に関する研究」による臨床試験で、放射線治療の研究活動を行っている全国の18施設が参加を予定している研究です。

## 3. 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

この臨床試験は、リニアック(外部照射の装置)により、前立腺がんの治療を受ける患者さんを対象としています。この臨床試験の対象となるのは、遠隔転移やリンパ節転移のない患者さんです。

遠隔転移やリンパ節転移のない前立腺がん患者さんの治療法として外科手術、外部照射、小線源療法などがあります。治療成績はいずれも大きな差はないと言われています。

## 4. この臨床試験で調べたいこと

前立腺がんの外部照射では、通常は、月曜日から金曜日までの週 5 回、合計 35~39 回(7~8 週間)照射します(放射線をあてることを「照射する」といいます)。1 回 2 Gy(放射線の単位で、グレイといいます)ずつ照射するので、合計 70~78 Gy となります。

しかし、この方法では、治療期間が7~8週間もかかるので、長期間病院に通院または入院する必要があります。そこで、欧米では、一回線量を2 Gyより多めにして、その分短期間で照射する方法が試みられており、通常の方法と同じような効果が認められることがだんだんとわかってきました。しかし、この短期間で照射する方法が、日本人でも同じような治療効果をあげ、安全に実施できるか、わかっていません。

そこで、今回我々の研究グループでは、一回線量 2.5 Gy で 28 回(総線量 70 Gy)を照射する、短期間で放射線治療が安全に施行できるかを調べる臨床試験を計画いたしました。

前立腺癌は、一回線量が大きいと、それだけ治療効果が上がる可能性があり、通常行われる一回 2 Gy に換算すると、最大 80 Gy 程度に相当する治療効果が期待されています。

しかし、直腸出血などの副作用も増加する可能性もあります。そこで、強度変調放射線治療といって、直腸の被ばく線量をより効率的に低く抑えることができる治療法を用います。また、治療ごとに前立腺の位置を補正して照射しますので、より副作用を抑えた治療が可能となります。

## 5. この臨床試験の治療法について

患者さんに受けていただく治療法は、放射線だけによる治療です。放射線治療前にホルモン療法を行っている方は、そのまま治療終了時まで継続していただきます。放射線治療は原則として祝祭日を除く月曜日から金曜日までの週 5 日間、1日に1回で受けていただきます。1 回の治

療にかかる時間は照射の準備等も含めて 15-30 分程度です。回数は合計 28 回となります。治療終了後は、病気が悪化しない限り経過観察します。

## 6. 予想される有害事象とそれらへの対応

放射線による副作用は、基本的に放射線が照射されている範囲内に起こり、どのような副作用が現れるかはある程度は予測できます。しかし、副作用の現れ方には個人差があるため、副作用を完全に予測することはできません。同様な治療を行っている欧米からの報告では、副作用は従来の方法と同程度と考えられていますが、一回線量が大きいいため、従来の方法より副作用が強く現れる可能性も否定できません。

いずれにしても、治療は患者さんのお身体の状態を診ながら慎重にすすめてゆきます。ご自身でも、体調がいつもと違うと感じた場合や、副作用が辛い場合などは担当医師にお知らせください。重い副作用が出たときは、一時的に治療をお休みして症状を改善する治療を行います。なお、副作用で治療を中止した後は、病状に応じた治療を行います。

以下に起こりやすい副作用について述べますが、どれも通常の放射線治療でも認められる可能性のあるもので、この臨床試験で特殊な副作用が起こるわけではありません。

### ● 照射期間中に起こりやすい副作用

#### 頻尿・排尿時痛:

放射線治療が始まって 2 週間くらい後より、尿の回数が増えたり、排尿時に軽い痛みを感じたりします。通常そのまま様子をみますが、症状がひどい場合には、薬を処方いたします。治療終了後 2-4 週間で症状は落ち着いてきます。

#### 排尿困難:

放射線治療が始まって 2 週間くらい後より、尿が出にくい感じがすることがあります。これは、放射線により、前立腺が腫れて、尿がでにくくなるものです。通常は、そのまま様子を見るだけで、問題ありませんが、症状が強い場合には薬を処方いたします。尿閉(完全に尿がでなくなること)になることはきわめてまれですが、その場合には、泌尿器科の先生と相談しながら治療にあたります。

#### 便秘異常:

放射線治療が始まって 2 週間くらい後より、便の回数が増えたり、軟便になったりする症状がでることがあります。人によっては、便秘気味になったり、排便のリズムが変わることがあります。

### ● 放射線治療終了後に起こりやすい副作用

#### 直腸炎・直腸出血:

放射線治療が終了して数ヶ月から数年後に、照射された直腸(通常、前立腺に近い、直腸の前壁)に局限した直腸炎が見られることがあります。直腸炎は時に出血を伴いますので、症状として、便に血が混じることがあります。多くの場合経過観察で次第に軽快します。出血がひどい場合には、薬を使ったり、内視鏡で出血部分の粘膜を焼灼(しょうやく:表面を

レーザーなどで焼いて止血を行うこと)したりします。貧血気味になった場合には、鉄剤を投与したり、輸血をする場合もあります。

## ● 時として起こる副作用

### 尿道狭窄:

放射線治療が終了して数ヶ月から数年して、尿道が細くなって、尿の出が悪くなる場合があります。症状がひどい場合には、内視鏡にて、尿道を広げる処置を行うことがあります。

### 血尿:

放射線治療後、数ヶ月から数年後、血尿が見られることがあります。通常はそのまま様子を見ますが、ひどい場合には、内視鏡による止血処置などを行うことがあります。

### 便失禁:

放射線治療後にまれですが、肛門のしまりが悪くなる場合があります。

上記のような症状が出た場合は、担当医師まで連絡してください。

## 7. 他の治療法の有無

外部照射のほかに、外科手術(前立腺全摘除術)、小線源療法があります。いずれも治療成績はほとんど同じと考えられています。これらの治療法についての詳しい情報は、担当医師にお尋ねください。

## 8. この臨床試験の内容

### 1) 臨床試験の流れ

患者さんがこの試験に参加することに同意された場合、検査の結果をもとに治療が始められる状態かどうかを再確認して、担当医師が試験への登録を行います。登録した後に治療が開始され、次のように進められます。

- ① 放射線をどのようにあてるかを定めるための、CTによる撮影を行います。
- ② 放射線治療を専門とする医師が、CTの画像をもとにもっとも効果が高く、安全な放射線の当て方を慎重に検討し、治療方針をたてます(これを放射線治療計画と呼びます)。
- ③ 医学物理士または品質管理士と呼ばれるスタッフが、治療計画が正しく実行できるかを検証します。これには数日～10日前後を要します。
- ④ 治療計画の検証が終了してから、放射線治療を開始します。月曜日から金曜日までの週5回、合計28回の治療を受けていただきます。1度に照射する放射線の量は2.5 Gy(グレイ:放射線の単位)で、合計70 Gyとなります。治療では、毎回、放射線が当たる場所がずれていないことを確認した後で、放射線を当てます。これを画像誘導放射線治療と言います。その方法は病院によって異なりますので、担当医師にご確認ください。照射する時間は15～30分程度です。

この臨床試験では前立腺がんの患者さん130人に参加していただく予定です。臨床試験の終了予定日は平成31年12月31日までです。

## 2) 検査の内容と期間

放射線治療中は週1回、治療終了後は定期的に診察を行います。効果及び副作用の確認のため、以下の表のような予定で血液検査や画像検査などを行います。治療が終了してから2年間は、3ヶ月に1回以上は外来を受診していただくことになります。2年以後、その後3年間は6ヶ月に一回以上外来を受診していただきます。それ以後もこの試験とは関係なく、定期的な受診が必要です。なお、この臨床試験に入ることによって受ける検査の回数は、試験に入らず通常の治療を受けた場合と比べて変わりません。

検査内容		期間	治療前	放射線治療期間	治療後	
				38~50日間	約2年間	約3年間
放射線治療				全体で70Gy		
ホルモン療法		←必要な場合に処方されます→				
問診			◎	◎ (週1回以上)	◎ (3ヵ月毎)	◎ (6ヵ月毎)
採血	末梢血算 (3mL)		◎			
	血液生化学 (7mL)		◎			
	PSA (7mL)		◎		◎ (3ヵ月毎)	◎ (6ヵ月毎)
MRI			◎ (2回行う場合もあります)		○	○
骨盤CT			○		○	○
骨シンチ			○		○	○
前立腺針生検			◎			

◎ 必ず行う検査      ○必要に応じて行う検査

## 9. 臨床試験における治療の中止について

治療中に病気の進行が確認された場合や、副作用が強くてたときは、この試験による治療は中止いたします。28回の治療が50日以内に終了しない場合も中止となります。また、この試験での治療の安全性に問題があることがわかった場合、試験全体が中止になることもあります。試験治療が中止になった後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたとよく相談した上で決めていきます。

なお、この試験での治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に検査を受けていただきます。

## 10. 臨床試験の参加に伴って期待される利益

この試験では、一回2.5 Gyにて合計70 Gyを照射しますが、治療効果は、通常の一回2 Gy

に換算すると、80 Gy 程度に相当すると期待しています。一方、副作用については、画像誘導放射線治療と強度変調放射線治療によっておこなうので、一回 2 Gy での 76 Gy 以下に抑えることができるのではないかと考えています。

## 11. 臨床試験の参加に伴う不利益

この臨床試験に参加する患者さんには、副作用による健康被害が生じる可能性があります。上記で述べたように、この試験での副作用の頻度は、通常の一 2 Gy での強度変調放射線治療 76 Gy と同程度と考えています。しかし、思わぬ副作用が発生する可能性はあります。我々はその可能性を最小限に抑えるために、この臨床試験を慎重に計画しました。また、臨床試験中も患者さんの不利益が最小限になるよう最大限の努力をいたします。

## 12. この臨床試験への参加について

この臨床試験に参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加しない場合でも何ら不利益はありませんし、その場合も担当医師があなたのご希望を伺いながら最善と思われる治療を行います。

参加に同意していただき、この臨床試験の治療を始めた後でも、理由によらず治療を続けたくないと思ったときは、いつでも途中でやめることができます。また、この臨床試験の治療をやめることに加えて、それまで得られたあなたの治療データを一切使わないようにすることもできますし、そのときもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、「同意書」にご自身で署名をお願いいたします。同意書はこの臨床試験を十分にご理解いただいて参加に同意されたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

## 13. 費用について

この臨床試験の治療法そのものは日常保険診療で行われているものです。あなたには、ご自身が加入されている健康保険で定められている自己負担分を負担していただくこととなります。診察や検査も、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくこととなります。

しかし、回数が少ないので、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで通常の治療を受けた場合にかかる費用よりも安くなります。

## 14. 補償について

この臨床試験に参加している期間中または終了後に、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対応します。通常診療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費の自己負担分については患者さんに負担していただくこととなります。

この臨床試験に参加したことによって、通常診療では発生しない何らかの健康被害があったと感じられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。また、特別な補償の仕組みはなく、治療により健康被害が生じた場合も一般診療と同じように保険診療として対処することとなります。詳しくは担当医師にお尋ねください。

## 15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当病院の倫理審査委員会によって、臨床試験計画の妥当性が評価されています。つまり、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。また、臨床試験の実施中は効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

## 16. プライバシーの保護について

この臨床試験にご参加いただいた場合、あなたの個人情報（イニシャル、生年月日）と、診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報を利用させていただくことになります。しかし、登録された方の同定や照会は、登録番号およびイニシャルを用いて行い、氏名は参加施設から外部に流失することはありませんので、ご安心ください。また、この臨床試験の結果は、個人が特定されないように対処した上で、公表される可能性があります。

なお、次のような場合に限り、あなたの個人情報（治療内容、治療結果などで、氏名などの個人を特定する情報は分からないようになっています）を第三者が拝見させていただいたり、病院の職員以外のものがあなたのカルテやその他の診療記録などを直接拝見させていただくことがあります。

### 1) 放射線治療の確認

あなたの放射線治療が適正で安全に実施されているかどうかを確認するため、この臨床試験の研究事務局が調査を行います。この調査では、放射線治療に関するあなたの検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどが研究事務局に郵送されます。それらの資料では、あなたのお名前がわからないようになっています。

### 2) 定期モニタリング

この臨床試験が安全に、かつ計画に従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、データセンターが行います。この調査では、治療経過に関するあなたの個人情報が記載された報告書などが研究事務局に郵送されます。それらの資料では、あなたのお名前がわからないようになっています。

## 17. 利益相反について

この臨床試験の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（研究成果に影響を及ぼすような利害関係）は存在しません。

この臨床試験は、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「放射線治療期間の短縮による治療法の有効性と安全性に関する研究」による支援を受けています。これらの情報を提供した上で、臨床試験実施計画は倫理委員会で審議され、承認されました。

## 18. データの二次利用について

この臨床試験が実施されている間または臨床試験が終了した後に、研究グループの委員会が認めた場合に限り、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来非

常に重要な検討が必要となるような場合です。例えば、この臨床試験と同様の前立腺癌の患者さんを対象とする別の臨床試験や、この臨床試験と似た治療法の臨床試験データと、この臨床試験のデータとを併せて解析することによって、より詳しい治療効果や副作用の検討を行うようなことが考えられます。こうした二次利用を行う場合にも、検討結果の公表の際に、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。二次利用を希望されない場合には、ご連絡ください。

また、このような目的での検討を行う際に、この臨床試験のために集めたデータだけでは必要な情報が足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあります。その調査では、担当医師があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

ご自分の情報を他の研究に使ってほしくないなどのご希望があれば、担当医師とご相談くださいますよう、お願いいたします。

## 19. この臨床試験に参加している間のお願い

### 1) 定期的に来院してください

担当医師の指示にしたがって定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

### 2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

他に服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。この臨床試験で行う放射線治療と一緒に使うと、効果がなくなったり反対に強くなったりして、お身体に良くない影響を及ぼす可能性があるためです。

### 3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

### 4) 連絡先の変更

引越しなどで住所や電話等の連絡先が変更になる場合は、担当医師までお知らせ下さい。

### 5) 転院した場合

治療中に、現在の病院から試験に参加している病院以外に転院される場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医師にご相談ください。

治療終了後の経過をみている期間に転院される場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただけます。なお、転院後もあなたの健康状態を確認させていただき目的で担当医師からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

## 20. 質問の自由

この臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。担当医師に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、あなたからのご要望があれば、あなたとご家族がお読みになるという目的に限り、この臨床試験の実施計画書をごらんいただくことができます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、

担当医師にご依頼ください。この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えします。

## 21. 担当医師の連絡先、研究代表者、研究事務局

**担当医師:** \_\_\_\_\_

**施設責任者:** \_\_\_\_\_

**参加施設** \_\_\_\_\_

**住所:** \_\_\_\_\_

**電話番号:** \_\_\_\_\_

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

### 【研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)】

中村 和正 (なかむら かつまさ)  
九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学  
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1  
TEL:092-642-5695、FAX:092-642-5708  
E-mail: [nakam@radiol.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:nakam@radiol.med.kyushu-u.ac.jp)

### 【研究代表者(臨床試験全体の責任者)】

加賀美 芳和 (かがみ よしかず)  
昭和大学医学部放射線医学放射線治療学部門  
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8  
TEL:03-3784-8835、FAX:03-3784-8835  
E-mail: [kagami@med.showa-u.ac.jp](mailto:kagami@med.showa-u.ac.jp)

# 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 回に1回より少ない	2 回に1回より少ない	2 回に1回くらい	2 回に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 ありそうな  
 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: \_\_\_\_\_

**登録・適格性確認票** (Web登録)

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) 病理学的にで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?<br>低・中リスク(T1-2c and PSA = <20 and G = <7) または<br>高リスクで因子で危険因子(T3a, 20 < PSA = <30, G=8,9)が一つのみ | はい・いいえ     |
| 3) 登録日の年齢は 50 歳以上 80 才未満ですか?   | はい・<br>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<br>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。

