

# 『腹腔内または骨盤内のがん』 と診断された患者さんへ

## ●●●●● 治験のご紹介 ●●●●●

### ★治験の目的

がんの近くに胃や腸などの正常な臓器がある場合、粒子線を照射した際に正常な臓器に悪影響をおよぼすことがあります。この治験は、開腹手術によりがんと正常な臓器の間に【治験材料(スペーサーと呼びます)】を埋め込み、がんに対する粒子線治療における治験材料の有効性と安全性を調べることを目的としています。

### ★スペーサーについて

このスペーサーは、がんと正常臓器の距離をはなす事によって粒子線照射による正常臓器への悪影響を軽減するためのものです。スペーサーの材料は、徐々に体内で分解されてなくなるもので、昔から手術用の縫合糸などに広く用いられている材料です。手術により体内に埋め込みますが、埋め込む量は、患者さんの状態によって医師が判断し、適切な大きさにカットして使用します。

患者さんに有害事象などの不利益が発生する可能性があります。そのため、患者さんの安全性について十分に注意しながら治験を実施いたします。

### ★この治験に参加していただける

方 ●腹腔内もしくは骨盤内のがんと診断され、粒子線治療以外に有効な治療法がない方

- がんが狭い範囲内に限られており、他の部位にがん(転移)が認められない方
- 開腹手術によりがんと正常臓器の間に、スペーサーを埋め込むことのできる方
- 20歳以上75歳以下の方

※この他にも基準がありますので、患者さまによってはご参加いただけない場合もございます。あらかじめご了承ください。詳しくお知りになりたい方は下記までお問い合わせ下さい。(お問い合わせいただいた方のプライバシーは厳守いたしますのでご安心下さい。)

### ★費用負担の軽減について

以下の費用はこの治験を依頼している会社が負担します。

- ★スペーサー手術費用
- ★検査費用の一部
- ★粒子線治療の費用 など

### ★募集期間

2016年3月まで

但し、目標の症例数に達した場合は、上記期間より早く締め切らせていただきます。

### ★実施場所、お問い合わせ先

●粒子線治療 兵庫県立粒子線医療センター 治験責任医師：放射線科 出水 祐介  
〒679-5165 兵庫県たつの市新宮町光都1丁目2番1号 Tel:0791-58-0100(代表)

●スペーサー留置術 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター  
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番2号 Tel:078-382-6667