

## ●○○●●患者様紹介のお願い●○○●●

現在、兵庫県立粒子線医療センターでは、神戸大学放射線腫瘍科及び肝胆膵外科と共同で『粒子線治療時に体内に留置するKHKA-01の臨床試験』を実施しています。

KHKA-01は、スペーサーと呼ばれる、悪性腫瘍と正常臓器の距離をばなす事によって、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。このスペーサーは、体内吸収性で、縫合糸などと同様の材料でできています。従来、粒子線治療が禁忌であった対象部位にも粒子線治療を可能とするものです。

治験であるため、患者様の費用の一部を治験依頼者が負担する事になります。

先生におかれましては、候補の患者様がおられましたら、御紹介の程、宜しくお願い申し上げます。

### ★選択基準・除外基準

#### 選択基準

- ・腹腔内もしくは骨盤内に画像診断もしくは組織学的診断で悪性腫瘍と診断され、粒子線治療以外に有効な治療法がない患者
- ・悪性腫瘍は限局しており、他部位病変(転移)を認めない患者
- ・悪性腫瘍の辺縁と正常組織との間隙に、外科的にKHKA-01の留置が可能である患者
- ・初回文書同意取得日時点の年齢が20歳以上、75歳以下の患者
- ・Performance Status(PS)が0、1、2である患者

#### 除外基準

- ・活動性の重複がん(5年以内に発症)を有する患者

※この他にも基準がありますので、詳細については下記にお問い合わせ下さい。

お問い合わせ先：

●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  
Tel：0791-58-0100（代表）