

説明文書

肝細胞癌に対する陽子線治療を受けられる患者さん、
ご家族のみなさまへ

1. はじめに

この説明文書は、陽子線治療について説明したものです。

あなたがこの治療を受けるかどうかを決める際に、担当医による説明を補足し、理解を助けるために用意されています。この文書の内容でわからないことや疑問点などがございましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。説明に同意され、治療をお受けになる場合は「同意書」に署名をお願いいたします。この説明文書は、公益社団法人日本放射線腫瘍学会 統一治療方針説明書 ver2.0 (2017.4.28) に準拠しております。

2. 病気の状態

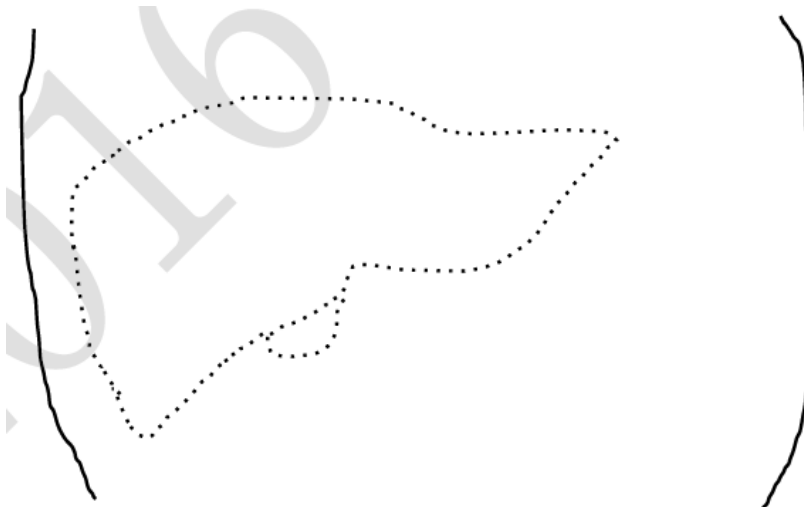
診断名: 肝細胞癌

病期・病態・組織型など:

UICC 版 T N0 M0, ステージ

あなたの病気は、これまでの検査によって肝細胞癌と診断されています。病巣は限局しており、他の部位への転移の無い状態と診断されています。

病巣部位を下に簡単に記します。



3. 治療の目的・必要性

肝細胞癌に対しては、外科手術の他、血管内治療(化学塞栓療法、動注化学療法)や局所治療(ラジオ波焼灼術)が標準治療として実施されていますが、陽子線治療もあなたの肝細胞癌に対して有効性を発揮することが期待できます。陽子線治療は、病巣に対して有効な治療を行いつつ、腫瘍周辺の肝臓や消化器などに照射される線量を最低限にとどめることで放射線による悪影響を可及的に避けるために使用します。

陽子線治療は単独で行われることもありますし、上記の治療法と組み合わせて行われることもあります。

4. 陽子線治療とは

陽子線治療は放射線治療の一つです。一般に、電子よりも重い粒子を加速器で高速に加速したものを粒子線と呼びます。粒子線はさらに速中性子線、陽子線、重粒子(炭素イオン、ネオンイオン、アルゴンイオンなど)線などに分けられ、それぞれ固有の特徴があります。当施設では、水素の原子核である陽子を用いた陽子線治療を行っています。

現在がん治療で使われている一般の放射線(エックス線、ガンマ線、電子線)では、がんに対する放射線の投与量が多くなるにつれて周囲の正常組織にもダメージが増えるため、がんに対して十分量の放射線を照射できない場合があります。また、様々な研究の結果、一般の放射線に対して効きにくいがんの種類が存在することもわかってきました。

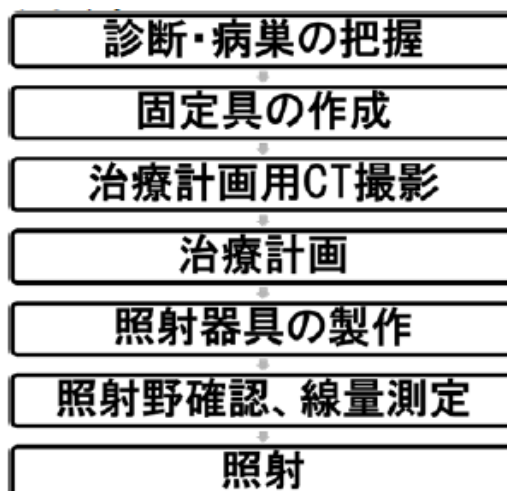
これに対し陽子線治療は、体内のがん病巣に集中して照射を行うことができるため、周囲の正常組織への影響を軽減することが可能で、身体的負担が少ないことが特徴です。

陽子線治療では、治療後の悪影響(有害反応と呼ばれます)を抑えつつ高い治療効果が期待できます。ただし、従来の放射線治療で起こりうる有害反応がないとは言いきれません。さらに、病状によってはより高い治療結果を得るために従来よりも多くの線量を投与することがあります。有害反応については、後ほど詳しく説明します。

5. 治療の内容

○陽子線治療の流れ

担当医から診断、病状についての十分な説明を受け、陽子線治療の適応があると判断された場合は下図のような流れに沿って準備が行われ、照射が行われます。



○治療スケジュール

陽子線照射は、1日1回、週に__回(__曜日～__曜日)^{注1)}、合計__回、総線量__Gy(RBE) (1回線量__Gy(RBE))^{注2)}です。照射は、約__週間で終了する予定です。

注1)休日照射を行うことがあります

注2)Gy(RBE)(グレイ等価線量):陽子線の照射量を表す単位

ただしこの予定は、あなたの体調や病気の状態、照射の準備状況、あるいは照射装置の運転スケジュールなどによって変更することもあり、場合によっては照射そのものを中止することもあります。

【統一治療方針の照射方法:

1)66Gy(RBE)/10回 2)72.6-76Gy(RBE)/20-22回 3)74-76Gy(RBE)/37-38回 】

○照射に際して必要な処置・準備など

肝臓の病巣に対して、体の外から放射線を照射するために、治療計画のためのCTをもとにして照射部位を決めます。毎回正確に同じ位置に合わせるため、体に目印の線を引きます。毎日の放射線照射は、専任の診療放射線技師が、計画と合っているかどうか確認しながら行います。計画と実際の治療の間にずれがある場合や照射中に病巣の縮小を認めた場合は再度計画を行う場合もあります。

私たちは、あなたの安全性に細心の注意を払いながら陽子線治療を進めていきます。そのため、治療期間中は医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師、検査技師、事務員など病院のスタッフの指示に従ってください。また、治療期間中に異常な症状または著しい体調の変化などがあった場合は医師または看護師などに直ちにご連絡ください。

この治療では、陽子線を出来るだけ正確に病巣部に集中させなければなりません。そうしないと、がん細胞ではなく正常な組織を傷つけることになるからです。実際の照射では、専用の治療室で治療用ベッドの上に横になり、からだを固定するための器具（固定具）を装着するとともに、しばらくの間体を動かさないように協力していただく必要があります。もし、固定具がうまく合っていないために痛みを感じる場合は、がまんしないでお知らせください。治療時に病変部位を正確に認識するため目印となる「標的マーカー」というものを予め埋め込むことがあります。標的マーカーは、通常は腹部の皮膚や皮下組織に局所麻酔を行ったあと、細い針を刺し、肝臓内部まで管を通して埋め込みます。埋め込まれた標的マーカーは治療後に取り出したりはせず臓器内に留置されたままとなりますが、過去にこのマーカーが直接患者さんの健康を害したという報告はありません。

毎日の陽子線照射は、専任の診療放射線技師により位置が正確に合っているかどうか確認しながら行います。肝臓の周りには胆嚢や胃腸など、食事によって形や位置が変わる臓器があります。それらが照射に影響を与えると考えられる場合には、食事の時間と照射の時間の関係を調節していただく場合もあります。（例えば最後の食事から3時間以上あけて照射する等）治療の途中で病巣と周囲の臓器との位置関係が変わったり、病巣の大きさが変化したような場合は、治療計画を再度やり直す必要が出てくる場合があります。そのほかに、周囲臓器にかかる線量を調節するために治療計画を変更する場合があります。

照射中は、治療室の中であなたは1人になりますが、私たちが部屋の外からテレビカメラで見守っています。また、必要な時には緊急用のブザーを押していただければ照射を止めて部屋にかけつけますので心配ありません。なお、照射中に陽子線による痛みや熱さを感じることはありません。治療室に入っている時間は__分程度で、そのうち照射に要する時間は__分程度です。できるだけ静かな呼吸を心がけ、力を抜いて体を動かさないように注意してください。

治療期間中であっても、治療を続けることが適さないと医師が判断した場合、あるいは偶発的事故（機械の故障を含む）、予想外のがんの進行や有害反応が見られた場合など、治療の休止や中止を検討することがあります。このような場合には、あなたにその理由を具体的に説明いたします。

6. 治療で期待される有効性

陽子線は4の項で説明したように、病巣に線量を集中させることが可能で、従来の放射線に比べて高い線量を処方することが可能です。肝細胞癌に対する陽子線治療で、治療した部位が治る可能性は約90%程度と報告されています（文献1-6）。しかし治療後に効果が現れるかどうかは病巣の状態や肝機能などの状態によっても変わりますので、個人差があることとなります。また今回の治療後に新たに別な病巣が出現

するのを予防する効果は残念ながら期待できません。したがって、経過によってはまた次に現れた病巣にたいする治療が必要になることもあります。今回の治療部位が再燃したり、新たな病巣が出現したような場合には、紹介して下さった医師と連携し、その時点で最善と考えられる方法で対処いたします。

7. 治療に伴う有害反応

放射線治療にともなう悪影響を有害反応と呼びます。一般の放射線治療と同じように、陽子線治療でも有害反応が出現する可能性があります。

照射開始から3か月以内すぐに出現する有害反応(早期反応)と3か月以降(時に数年後)に発生する有害反応(晩期反応)があります。有害反応は照射される部位により異なり、すべてがあなたに当てはまるわけではありません。照射される範囲や線量により有害反応の種類や頻度は異なります。

一般的な有害反応(関連する項目を丸で囲みます)

全身症状

早期:食欲不振、眠気、倦怠感、体重減少

晩期:食欲不振、易疲労感

胸部

早期:嚥下痛、嚥下困難、咳、息切れ、肺臓炎、心嚢炎、心筋炎、心機能低下

晩期:肺の線維化、息切れ、呼吸困難、持続的な咳き、食道炎、食道潰瘍、食道の線維化、乳房の線維化、乳房の変形、肋骨骨折、心嚢炎、心筋梗塞

腹部

早期:吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、血便、腸閉塞、

晩期:胃潰瘍、小腸潰瘍、腸閉塞、胃・腸の穿孔、大腸炎、大腸潰瘍、胆管萎縮または狭窄、下肢浮腫、肝臓・腎臓への障害

皮膚・皮下組織

早期:脱毛、発赤、皮膚炎、浮腫、出血

晩期:萎縮、色素の沈着、皮膚の脱色、毛細血管の拡張、潰瘍、脱毛、皮下組織の線維化・硬結・浮腫、皮膚の潰瘍、皮膚の壊死

その他

骨髄抑制(白血球減少、血小板減少、貧血)、体重減少、倦怠感、感染症(肺

炎など)、2次がん(治療後に診断された新たながん)がみられることがあります。また、心筋梗塞、脳梗塞、糖尿病、高血圧、腎機能障害などの既往症の悪化や予期せぬ疾患が起こる可能性もあります。その他、照射された部分の正常組織が弱くなるため予期せぬ有害反応がおこる場合があります。一般に、糖尿病や膠原病を合併している方、血液をさらさらにする薬を内服している方では、有害反応がおこりやすいことが知られています。

また、いずれの副作用も重篤な場合には生命に影響することがあります。

その他、特に考慮される有害反応(個別記載)

1)肝機能低下:

肝臓の病巣を照射するので、病巣周囲の肝組織は照射の影響を受けます。病巣の位置と大きさによって影響を受ける肝組織の体積も異なりますが、治療期間中には血液検査で蛋白量などに変化が現れます。自覚症状としてその変化が感じられるか、また上記のような血液データの変化が一時的か永続的かは、もともとの肝臓の予備力におおきく左右されます。治療前の肝機能の状態は一般的にChild分類という方法で評価されています。Child Aは最も機能がよい集団に属することを示しますが、血液の変化は一時的で、治療中の症状も認められないことが多いです。Child Bは機能が少し落ちた状態を示し、陽子線治療で照射される範囲によっては治療後に肝機能が低下し、腹水の貯留などが生じるリスクが出てきます。Child Cは機能が著しく落ちていることを意味し、基本的には陽子線治療を受けられることをおすすめしません。治療によって重度の肝機能低下がおこると、最悪の場合肝不全に至り生命に危険が及ぶ可能性があります。

2)胃・腸管粘膜障害:

胃や十二指腸、大腸に陽子線があたる場合、放射線による粘膜炎が生じ、胃炎や腸炎の症状がみられることがあります。今までにごく少数の患者さんで薬の服用で改善する軽い副作用(3%未満)が見られました。きわめて稀ですが(頻度不明、1%以下)穿孔などの重大な合併症が起こる可能性もあります。症状が出るとしたら照射開始から数週間おいて発症することが多く、また治療終了後に現れる場合もあります。症状が出る可能性があるると予測される場合は事前にお知らせします。また症状の予防のために胃薬を内服していただきながら治療を行う場合もあります。これらの症状が強くないように線量は調節しながら治療しますが、気がついたことがあればその都度お知らせ下さい。

3) 皮膚炎:

陽子線が通過する部分の皮膚は、その線量に応じて皮膚炎を生じます。治療開始から2週ほどすると、よく見るとその部分が日焼けしたような赤みを帯びてくるのがわかります。治療開始から一月ほどすると、境界がはっきりわかるような形で日焼けが進行します。ただし皮膚にかかる線量は人により異なりますので、その程度は様々です。反応が強く、かゆみや水疱形成が認められる場合もありますが、適宜軟膏処置を行います。皮膚炎治癒後はしばらくして、色の変化がわからなくなる場合から、濃く色素沈着が残る場合まで様々です。反応が強い場合は半年以降、皮下の脂肪が硬くなることもあります。

4) 肋骨骨折:

前述の皮膚炎が強くなるような場合、皮下の肋骨の線量が高くなり、治療後3月以降に肋骨に骨折がおこる場合があります。痛みを感じた当初はX線写真などではひびが見えないこともありますので、担当医に相談下さい。治療は保存的に行い、適宜痛み止めなどを内服していただきます。数ヶ月で痛みがおさまることが多いですが、痛みがおさまるのに更に長期間が必要となる場合もあります。

5) 放射線肺炎・胸水:

肝臓の頭側に偏った部位に病巣があるときは、肺の足側の端を陽子線が通る場合があります。肺に当たる線量に応じて肺も反応します。照射期間中に変化が生じることは殆どありませんが、照射後3～4ヶ月で肺に放射線による炎症が生じると、画像でもその変化が捉えられるようになります。この時期、ごく少量の胸水が認められる場合もあります。症状が出るとしたら咳や息切れになると考えられますが、実際にそのような症状が出るのは稀です。症状がなければ基本的に治療の必要はなく、自然経過で軽快します。症状が強い場合は副腎髄質ホルモンの薬物治療や酸素投与等を考慮する場合があります。重症の場合は呼吸不全にいたる可能性もありますが、肝臓の治療ではこれまではそのような重症例はみられていません。

6) その他, 特にあなたの場合に考慮される有害反応

【日常生活での注意事項】

治療期間中, 後の副作用を少なくするためにご自身で気をつけていただきたいことを記します。

1) 治療中～直後

- ①禁酒: アルコールは放射線の炎症を悪化させますし、肝臓に負荷をかけます。また肝臓癌の危険因子でもあります。

②入浴:熱い風呂、温泉を避ける。皮膚を強く刺激しないで下さい。

2) 治療後

①アルコールは以後も控えて下さい。

②消化管に陽子線が当たっている方は、治療終了時に症状がなくても胃もたれや胃痛に気がついた際には御連絡下さい。

③肋骨に当たった線量が高いと言われている方は、体を大きくねじったり、重いものを持つ等、肋骨に負荷をかける運動はひかえたほうが良いでしょう。

8. 有害反応発生時の対応

治療後に有害反応が起きた場合には最善の処置を行います。なお、その際の医療は通常の保険診療となります。

9. 治療後の診察と注意事項

治療後の経過観察にはご協力ください。あなたの病気は治療後も慎重に経過をみていき、必要に応じて検査などを行います。担当医師の指示に従って、定期的に私たちの病院や紹介して下さった医師の病院でも診察を受けて下さい。遠隔地に転居される場合は担当医師や事務取扱窓口にご連絡ください。新しい土地で引き続いて診察を受けられるようにするため、紹介状や必要なアドバイスを提供いたします。

10. 代替可能な治療

肝細胞癌に対する放射線治療としては、通常のX線を用いる放射線治療がありますが、陽子線と同等の線量を照射することが困難である場合があります。その他の治療方法として肝動脈化学塞栓療法や抗癌剤治療などがあります。肝動脈化学塞栓療法は標準治療の一つとして認められていますが、繰り返し行う必要が生じることがあります。抗癌剤治療は全身的な有害事象が増加することがあります。これらの治療法に関しての詳しい情報は、担当医師にお尋ね下さい。

11. 何も治療を行わなかった場合に予想される経過

治療を何も行わない場合、病巣が進行し、黄疸、肝不全、肝癌の破裂・腹腔内出血などの命にかかわる症状が出現する可能性があります。また、他の部位への転移が出現することがあり、転移した部位に応じて症状の出現が予想されます。多くの場合、病状が進行した時には重篤な状態になることが予想されます。

12. 具体的な希望、質問の自由

この病気や治療について、具体的な希望がある場合や質問がある場合は、担当医

や看護師などのスタッフに遠慮なく仰ってください。

13. 治療の医療制度と費用

今回行う予定の陽子線治療は、先進医療として行われます。

先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定して、保険診療との併用を認めているもので、また、将来的な保険導入のための評価を行うものとしても位置付けられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めるものとなっております。つまり先進医療は、その実施状況について報告し、今後の位置づけを検討してゆくことが必要な療養であり、調査や研究としての意味があることとなります。

先進医療としての陽子線治療の治療費については公的健康保険が適用されません。陽子線治療による先進医療を受けた時の費用は、一括 ●●●万●千円で、全額自費負担となります。治療を計画通り最後まで終了できない場合もありますが、明らかな当該施設の責任によるもの以外は一切返金できません。なお先進医療費以外の診察、検査、投薬、入院料等の費用については、健康保険による一般の保険診療と同様に扱われます。

14. 非介入臨床研究について

当院では、診療を行いながら、新たな知見を加えることで陽子線治療の発展に寄与していくことを目指しています。いままで蓄積された患者さんの診療情報・検査および治療の結果に関して、患者さんのプライバシーを最優先に考慮したうえで、これらの情報を活用した調査・研究を実施しております。特に、先進医療として行われる陽子線治療は全例、公益社団法人日本放射線腫瘍学会が定めるデータベースに中央登録されることになっています。これは、学会で承認された一定の治療方針に基づく治療結果を集積することにより、将来の医学の進歩に役立てることを目的としています。

これらの調査・研究はあくまで診療情報をベースに行われるもので、あなたにあらためて投薬や治療をお願いするものではありません。これらの調査・研究で得られた知見は論文や学会発表を通じて広く社会に知らしめることによって、個々の患者さんに最適な医療を行うための参考資料とさせていただきます。また、医学教育にも活用させていただきます。

15. 個人情報の保護

陽子線治療で得られた臨床データ(検査資料、治療の経過、結果など)は、がん治療の向上を目的として、研究発表、会議、教育、出版物などに公表されることがあります。その際、名前や個人を特定できるような情報が使われることは一切ありません。

ん。

また、統一治療方針に則った先進医療が適正に行われているかどうかを確認するために、公益社団法人日本放射線腫瘍学会から指名された監査担当者などが、あなたのカルテや検査の記録などを閲覧することがあります。この場合、監査担当者などには記録内容を外部に漏らさないことが義務付けられるので、あなたの個人情報を守られます。

16. 文書による同意とその撤回

今回の治療は、あなたの同意を文書で得ることが前提になっています。本治療を受けるかどうかは、あなたご自身で判断してください。もちろん、ご家族や友人、他の医師と相談するなどしてお決め下さっても結構です。あなたが書面により同意した後も、いつでも自由意思に基づいて同意を撤回することができます。もし、あなたが治療を受けない、もしくは、途中で治療をとりやめた場合でも、そのために不利益をこうむることはありません。その時点で他の適切な方法での治療を検討いたします。同意を撤回されたい場合は、遠慮なく担当医にお申し出ください。

17. セカンドオピニオン

検査・治療を受ける際、最初の診断や方針(主治医から聞く意見)を「ファーストオピニオン」と呼びます。ファーストオピニオンに対して、さらに主治医以外の医師の意見を求めることが、セカンドオピニオンです。

治療を受けられる方ご自身が治療方法を選択し、決定する上で、主治医以外の意見を聞きたいなどお考えの際は、遠慮なく担当医または看護師にお申し出下さい。

18. 連絡先

この治療についてわからないことがあれば、いつでも担当医師や看護師などにお尋ね下さい。また、先進医療に関する質問について担当医師などに尋ねにくいことや、この治療に関係する他の医師に直接尋ねたいことがある場合は、次の連絡先にご連絡いただいても構いません。

担当医連絡先 : ●●病院 ○○○○

電話番号 : ***-****-****

事務部門連絡先: ●●病院 陽子線治療センター

電話番号 : ***-****-****

【担当医師署名欄】

説明日:平成____年____月____日

担当医師 氏名:_____ (自署)

【同席者署名欄】

平成____年____月____日

同席者 氏名:_____ (自署) 職種:_____

19. 治療の同意

説明に同意され、治療をお受けになる場合は署名をお願いいたします。

【本人署名欄】

同意日:平成____年____月____日

氏名:_____ (自署)

【同席者署名欄】

同意日:平成____年____月____日

氏名:_____ (自署) 続柄:_____