

研究への参加について

「骨転移以外の有痛性腫瘍への 8 Gy 単回照射の
分割照射に対する疼痛奏効の非劣性を検証する
第Ⅲ相ランダム化比較試験」

についてのご説明

説明文書

2025 年 9 月 05 日 第 1.1 版承認

目次

1.	はじめに	3
2.	研究の背景・目的・意義.....	3
3.	研究の方法について	4
4.	合併症について	7
5.	研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益	8
6.	研究に参加しない場合の治療法について	9
7.	研究の参加予定期間	9
8.	研究の参加予定人数	9
9.	個人情報の保護について.....	9
10.	研究に関する情報の公開について.....	10
11.	研究の資金源および利益相反について	10
12.	研究に参加された場合のあなたの費用負担について.....	10
13.	研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について	10
14.	研究終了後の結果の取り扱いについて	11
15.	将来の研究のために用いる可能性について.....	11
16.	研究責任者と研究機関等.....	11
17.	研究に関する問合せ先	14

1. はじめに

(1) 同意について

今回、骨転移以外の原因で腫瘍による痛みがある患者さんを対象として、放射線治療の治療効果を調べるための臨床試験を立案しました。この説明文書をよくお読みになり、この研究について十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思によりこの研究に参加するかどうかを決めてください。

一旦、参加することに同意をいただいた後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめられても今後の治療に不利益になることはありません。

この研究にご協力頂けるようであれば、同意書にご署名をお願いいたします。

なお、この研究は広島大学臨床研究倫理審査委員会において、科学的、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、株式会社日立製作所ひたちなか総合病院の許可を得て実施されています。

また、今回実施する研究は、日本放射線腫瘍学研究機構（Japanese Radiation Oncology Study Group [JROSG]）の共同研究として、JROSG 緩和医療委員会の参加施設を中心に JROSG の研究機関が参加して実施しています。

2. 研究の背景・目的・意義

がんによる痛みは、多くの患者さんが抱える問題で、生活の質を低下させる原因となります。このような痛みをやわらげるために、放射線治療（緩和照射）は長年、標準治療として使われてきました。特に、骨に転移した場合（骨転移）の痛みに対する治療では、多くの研究により、1 日で治療が完了する「単回照射（たんかいしょうしゃ）」が、1～2 週間にわたり複数回行う「分割照射（ぶんかつしょうしゃ）」と同じように効果があることが証明されています。この単回照射は、通院の負担が少なく、患者さんにとって便利な選択肢として標準治療の一つとされています。

骨転移以外のがんによる痛み（原発巣、リンパ節転移、筋肉転移、胸膜播種などによる痛み）に対しても、緩和照射が広く行われていますが、その効果や最適な方法について十分に研究されていません。JROSG 緩和医療委員会の調査では、骨転移以外のがんによる痛みへの緩和照射の 84%が分割照

射で行われており、単回照射は 16%に留まっています。このような現状で、分割照射が標準治療と考えられていますが、分割照射は治療に 1～2 週間を要するため、患者さんの身体的・時間的な負担が大きい場合があります。また、治療のために入院が必要になることもあります。

JROSG 緩和医療委員会に所属する 1 施設で行った検討では、骨転移以外のがんの痛みに対する 8 グレイ単回照射により、痛みが軽減または消失した割合が 88%であったという良好な効果が報告されており、単回照射は有望な治療選択肢と考えられます。本研究は、骨転移以外のがんの痛みに対して、8 グレイ単回照射が分割照射と同じくらい効果があるかを検証します。

3. 研究の方法について

(1) この試験の対象となる患者さんの病状と治療について

がんによる痛みをやわらげるために、緩和照射が行われます。様々な状態の患者さんに対して、緩和照射を行うことで、がんによる痛みが軽減できることが知られています。この臨床試験は、骨転移以外のがんによる痛み（原発巣、リンパ節転移、筋肉転移、胸膜播種など）がある患者さんを対象に行われます。試験に参加すると、以下の標準治療、試験治療いずれかの治療を受けていただくことになります。なお、標準治療の分割照射は、5 回と 10 回でいずれも一般的な治療法で、同等の効果が期待される治療ですが、臨床試験では一つの方法を選ぶ必要があるため、各施設でよく用いる方法を選択して治療を受けていただきます。

• 標準治療（A 群）

施設ごとに、以下の線量分割のいずれか一つを試験参加時に選択します。

- ① 1 回 4 グレイ、1 日 1 回、週 5 回、計 5 回、総線量 20 グレイ。
- ② 1 回 3 グレイ、1 日 1 回、週 5 回、計 10 回、総線量 30 グレイ。

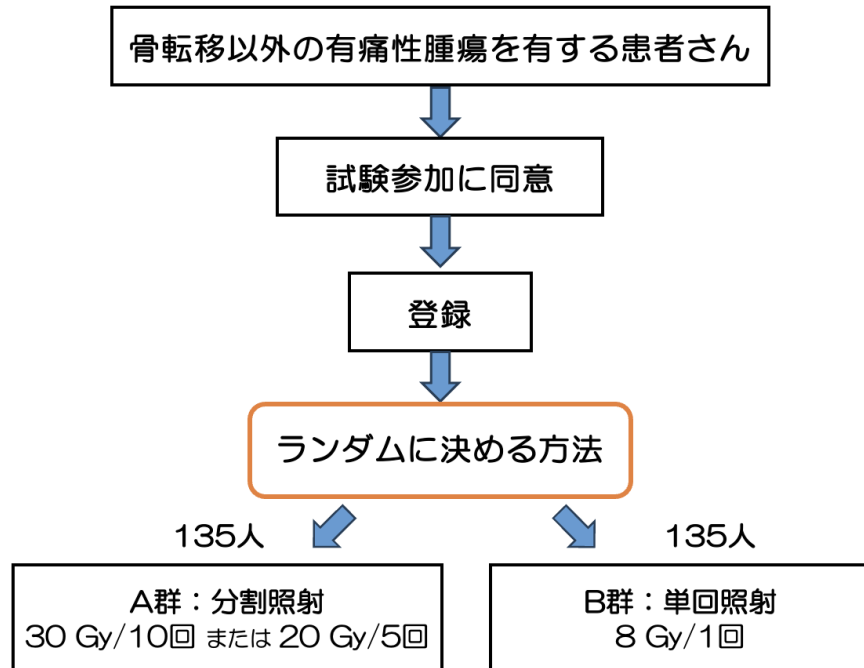
（当院では ② 総線量 30 グレイ、計 10 回の線量分割で治療をおこないます。）

• 試験治療（B 群）

1 回 8 グレイ、1 日 1 回、週 1 回、計 1 回、総線量 8 グレイ。

(2) 研究の進め方

この研究全体の流れを下図に示します。



この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。登録後、標準治療である A 群の分割照射か、試験治療である B 群の単回照射のどちらの治療を受けていただくかが決まります。

この研究では、「無作為化割付け」という方法により、参加者の方には 2 分の 1 の確率で標準治療群もしくは試験治療群のいずれかのグループに分かれていただきます。このグループ分けはコンピュータが行い、このとき、あなたがどちらのグループに組み入れられるかについては、研究者の判断やあなたの希望などとはまったく無関係に（すなわち、「無作為に」）決定されます。無作為化割付けを行うことにより、痛みを緩和させる効果に影響を及ぼしそうな特性が、グループ間で均等になることが期待できます。こうすることで、より公平に 8 グレイ単回照射の効果を調べることができます。

(3) 研究のスケジュールと検査項目

治療が終了した後も 1 年間は定期的に、外来受診または電話による治療の評

価を行います。患者さんにご協力いただき、痛みの程度や合併症に関して調査を行います。詳細は下記のスケジュール表をご参照ください。

検査	登録前（照射 開始前）	2 週後 （+/- 1 週間）	2 か月後 （+/- 2 週間）	6 か月後 （+/- 1 か月）	12 か月後 （+/- 1 か月）
診察	○				
痛みの調査	○		●	●	●
QOL 調査	●		●	●	●
合併症の調査	○	△	●	●	●

○：対面で評価を行います。

●：対面あるいは電話での評価を行います。

△：対面あるいは郵送での評価を行います。

患者さんには、次の3つの調査を実施いただきます。ご協力をお願いいたします。

1) 痛みの調査 11 段階 NRS	患者さんが感じている痛みの強さの調査です。 登録時、照射後（2 か月後、6 か月後、12 か月後）の4回、評価を行います。 回答に要する時間は <u>1 分程度</u> です。
2) QOL 調査 HRQOL：EQ-5D	患者さんの健康状態についての調査です。 登録時、照射後（2 か月後、6 か月後、12 か月後）の4回、回答いただきます。 回答に要する時間は <u>1-2 分程度</u> です。
3) 合併症の調査 PRO-CTCAE*	患者さんの症状（合併症）についての調査です。 登録時、照射 2 週後の2回、回答いただきます。 回答に要する時間は <u>1-2 分程度</u> です。 2 か月後、6 か月後、12 か月後は調査票の記入はありませんが、 症状（合併症）に関して担当の医師から問診があります。 *米国立がん研究所（NCI）が開発した、がん治療に際して起こる 好ましくない事象に対する患者自己評価システム

（4）得られた結果等の説明について

本研究により得られた結果等については、患者さんやそのご家族から個別

に説明の希望があった場合には、当該医療機関の研究者（施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医）が、公開された試験結果の概要に基づいて説明を行います。

（５）治療終了後の後治療について

この臨床試験に参加したことによる後治療に対する制限はありません。緩和照射により痛みを軽減させる効果が不十分であった場合や、痛みが軽減したもののその後に増悪した場合には、再度緩和照射を行う、再照射が一般に行われます。ただし、初回治療の効果があらわれるのに最大２か月程度かかることを考慮して、再照射を行う場合には２か月以降に行うことが推奨されており、本試験でも、２か月以内に再照射を行わない決まりになっています。

4. 合併症について

ここでは、骨転移以外のがんの痛みに対する放射線治療に伴う合併症を説明します。合併症の現れ方には個人差があり、また、薬で予防できるものや症状を和らげることができるものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときやつらいと感じたときには担当医にお知らせください。

●起りやすい合併症：２割～４割の方に現れることがあります。

①咽頭炎・食道炎

頸部や胸部に放射線治療を受ける患者さんでは、放射線が当たった場所の咽頭や食道につかえ感や飲み込むときの痛みが出ることがあります。放射線治療開始の２週間後に発生し、１週間ほど続くことが多く、粘膜保護薬や痛み止めを使用して対処します。

●時として起こる合併症：１～２割以上の方に現れることがあります。

①食欲不振、吐き気、嘔吐

腹部に放射線治療を受ける患者さんでは、胃や腸に放射線が当たった影響で吐き気、食欲不振が生じることがあります。放射線治療中に発生し、終了後１週間ほど続くことが多く、症状が強い場合には吐き気止めを使用して対処します。

②下痢

腹部に放射線治療を受ける患者さんでは、胃や腸に放射線が当たった影響で下痢が生じることがあります。放射線治療中に発生し、終了後 1～2 週間ほど続くことが多く、症状が強い場合には下痢止めを使用して対処します。

③疲れ、だるさ、活力低下

放射線治療の治療部位によらず、放射線治療中に「だるさ」「疲れやすさ」を感じることがあります。多くの場合は休息することで良くなりますが、時に休息してもなかなか良くならない場合や、日常的な動作も困難になるほどの強い「だるさ」が現れることがあります。

④放射線皮膚炎

病気の場所が皮膚に近い患者さんでは、放射線治療中や治療終了後に放射線があたった皮膚が赤くなったり、かゆくなったりすることがあります。塗り薬、かゆみ止め、痛み止めなどを使用して対処します。塗り薬は放射線治療の効果や合併症に影響することがありますので、担当医の指示に従って使用してください。これらの症状は、ほとんどの場合、治療終了後 2～4 週間のうちに落ち着いてきますが、皮膚に軽い色素沈着が長く残ることもあります。また、皮膚の乾燥感が続くことがあります。

5. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益

(1) 期待される利益

単回照射に割り付けられた患者さんでは、治療が一日で完了するため、治療期間の短縮、通院の負担が軽減されます。また、単回照射では、合併症がより軽度である可能性があります。

(2) 予想される不利益

単回照射が分割照射よりも効果が劣る場合、単回照射に割り付けられた患者さんでは、痛みを十分に軽減できない可能性があります。ただし、そのような場合でも、再照射を行うことで痛みを軽減できる可能性があり、多くの患者さんにおいて適切な対応が可能だと考えています。

6. 研究に参加しない場合の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合は、痛みを軽減させる治療として施設の担当医師が推奨する放射線治療や鎮痛薬の投与など、必要と判断される痛みの緩和を行います。具体的な治療方針に関しては担当医から直接説明を受けてください。

7. 研究の参加予定期間

この研究は 2025 年 7 月 1 日から 2030 年 6 月 30 日にかけて行います。
あなたに参加していただく期間は 1 年間です。

8. 研究の参加予定人数

全国 30 施設で 270 名、株式会社日立製作所ひたちなか総合病院でおよそ 10 名の患者さんに参加いただく予定です。

9. 個人情報の保護について

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

また、患者さんの人権が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（本院の職員、臨床研究倫理審査委員会の委員、厚生労働省等の職員、この研究事務局担当者、モニタリング担当者および監査担当者など）があなたの診療録などの医療記録を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

この研究で得られる登録患者の情報は、データ解析を行うためデータセンターである株式会社 Zenbe へ提供します。提供の際、個人を特定する情報は記号や通し番号に置き換えて（匿名化情報：個人情報を含む）取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直ちに特定されることはありません。個人

情報保護に配慮したうえで提供いたします。

あなたのデータを扱う機関

データセンター：株式会社 Zenbe

10. 研究に関する情報の公開について

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧くださいことができます。ご希望の場合は、研究責任者または研究分担者にご依頼ください。

また、この研究の情報は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（略称 jRCT）のデータベース（<https://jrct.mhlw.go.jp/>）で公開しています。

11. 研究の資金源および利益相反について

臨床研究における利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させるようなことが無いように利害関係を管理することが定められています。

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）および日本放射線腫瘍学研究機構の助成を受けて実施いたします。この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、この研究における各研究機関の研究者の利益相反については、利益相反管理委員会で審査され、適切に管理されています。

12. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について

すべて保険診療で行うため、放射線治療の費用や再診料などは通常診療と同等の自己負担が生じます。

13. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について

何か異常を感じた場合には、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに研究責任者または研究分担者に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険によるあなたの自己負担となります。

また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

14. 研究終了後の結果の取り扱いについて

(1) 試料及びデータの保存方法並びに保管期間について

研究により得られた診療情報及び検体は、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないように匿名化して保存されます。

診療情報は、データ解析され研究終了後5年間または結果の最終公表後3年間のいずれか遅い期間まで保存します。保存期間終了後は、匿名のまま適切に廃棄します。

(2) 研究成果の帰属について

この研究の結果として得られる成果、その権利は、研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります、その権利もあなたには帰属しません。

15. 将来の研究のために用いる可能性について

あなたから提供された検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただきます可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認を得てから、利用内容の詳細を公開し、拒否できる機会を設けた上で個人を特定できない形で利用します。

16. 研究責任者と研究機関等

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

【研究代表者】

職名：副部長 氏名：齊藤 哲雄
機関・所属：済生会熊本病院 総合腫瘍科
住所：熊本県熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号
電話番号： 096-351-8000 FAX：096-326-3045

また、本院の研究責任者は、以下の通りです。

【本院における研究責任者】

職名：主任医長
氏名：茂木厚
所属：株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 放射線治療科
住所：茨城県ひたちなか市石川町20-1
電話番号：029-354-5111

この研究は、複数の機関が共同で実施するものです。各機関の名称と研究責任者は、以下のとおりです。

【各研究機関の名称と研究責任者】

国立病院機構京都医療センター	診療科長	荒木 則雄
国立がん研究センター中央病院	科長	井垣 浩
熊本大学病院	教授	大屋 夏生
愛知県がんセンター	医長	小出 雄太郎
藤枝市立総合病院	科部長	小杉 崇
金沢大学附属病院	助教	櫻井 孝之
済生会熊本病院	副部長	斉藤 哲雄
順天堂大学医学部	主任教授	鹿間 直人
大阪けいさつ病院	医長	関井 修平
埼玉医科大学総合医療センター	教授	高橋 健夫
朝日大学病院	准教授	田中 修
県立広島病院	部長	土井 歆子
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター		
	准教授	永井 愛子
九州がんセンター	医師	中島 孝彰
聖マリアンナ医科大学病院	主任教授	中村 直樹

国立がん研究センター東病院	医員	中村 匡希
北播磨総合医療センター	主任医長	西川 遼
獨協医科大学埼玉医療センター	特任教授	野崎 美和子
静岡がんセンター	部長	原田 英幸
千葉徳洲会病院	医長	平野 靖弘
南部徳洲会病院	統括部長	平安名 常一
京都大学医学部附属病院	教授	溝脇 尚志
仙台厚生病院	主任部長	三輪 弥沙子
広島大学病院	教授	村上 祐司
聖隷三方原病院	部長	山田 和成
秋田大学医学部附属病院	講師	和田 優貴
京都府立医科大学附属病院	助教	相部 則博
神戸市立医療センター中央市民病院		
	部長	小久保 雅樹
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院		
	部長	坂本 隆吏
長崎大学病院	教授	東家 亮
聖隷浜松病院	主任医長	祢里 真也
株式会社日立製作所ひたちなか総合病院		
	主任医長	茂木 厚
北海道大学病院	診療准教授	安田 耕一
兵庫県立はりま姫路総合医療センター		
	診療科長	余田 栄作
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター		
	医師	脇 隆博
久留米大学（統計解析担当）	教授	室谷 健太

