

前立腺がん病巣標的化 凍結治療:医師主導治験について

治験責任医師

京都民医連中央病院 泌尿器科

岩田 健

当院では、前立腺の「限局性がん」と診断された患者さんを対象として、がんの部位の局所だけをきわめて低温にし、がん組織を死滅させる冷凍手術器を用いてがん病巣の治療を行う**医師主導治験**を実施しています。

治験とは、開発中の医療機器の候補を実際に患者さんに使っていただき、性能、治療効果と安全性を調べ、国(厚生労働省)に医療機器として認めてもらうために行う臨床試験です。医師が治験を計画して実施する治験のことを「**医師主導治験**」といいます。

治験に参加いただける方

<参加いただける主な基準>

- 1) 前立腺に限局しているがんが一つだけあることが MRI で診断されていて、前立腺生検による病理組織の悪性度が基準を満たす方
- 2) がんが前立腺からはみだしていない方(がんの進行の程度を示す指標である TNM 分類で T2c 以下の方)
- 3) 同意取得時の年齢が20歳以上、85歳以下の方

<参加いただけない主な基準>

- 1) MRI と病理組織での診断が基準に合わない方
- 2) 血液中の前立腺特異抗原(PSA)が20ng/ml を超えている方
- 3) 過去に前立腺がんに対する手術治療・薬物治療・放射線治療歴のある方
- 4) 過去に前立腺肥大症で抗男性ホルモン剤による治療歴のある方
- 5) 切迫性尿失禁で尿パッド・成人用おむつを使っている方
- 6) 前立腺以外に治療中のがんのある方

他にもいくつかの基準があり、治験に参加いただけるかどうかは検査や診察により治験担当医師が判断します。

治験の方法**<手術前>**

治験についての同意をいただいた後、診察や検査にて治験に参加いただけるかどうかを確認します。

<手術>

治験に参加いただくことになりましたら、入院にて冷凍手術(凍結治療)を用いて凍結手術を受けていただきます。入院は大体2泊3日を予定していますが、手術後の経過や医師の判断で入院が延びることもあります。

<手術後>

手術後12ヵ月後まで、外来で検査や診察を受けていただき、経過観察を行います。あわせて患者さんの生活の質(Quality of Life, QOL)に対する質問票にお答えいただきます。

手術後6ヶ月後には、経過を確認するためにMRI検査と前立腺針生検を受けていただく予定です。

費用負担について

入院費と手術の際の麻酔にかかる費用、治験計画で予定された検査の費用や、そのほか治験期間中に処方される薬の費用に関しては、患者さんの健康保険を適用し、自己負担分をお支払いいただきますが、これらの費用については、前立腺がんの通常の診療にかかる費用を超えるものではありません。詳しくは、治験説明外来でご説明いたします。

参加募集期間

2021年10月から2022年10月までを予定していますが、参加される方の状況などによりこれより早く募集期間が終了することもあります。

受診方法**●紹介状の作成について**

この治験に参加をご希望される場合は、かかりつけ医にご相談し、**紹介状**の作成を依頼してください。

●この治験に関する外来(泌尿器科)**①初診外来**

担当医師

月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
林	—	岩田	林	岩田

②治験説明外来

毎週月曜日 9時～12時 担当医師:岩田

●受診に関するお問合せ先

京都民医連中央病院（地域医療連携室）TEL：075-861-2650

●患者紹介予約（医療機関からのお申込みに限ります。）

かかりつけ医から、京都民医連中央病院・地域医療連携室へご連絡いただき、①初診外来の予約を行ってご来院ください。（予約は①のみで結構です）

その際、かかりつけ医の先生へ【京都民医連中央病院の地域連携室の「事前診察申込書」に、「**治験紹介目的**」とコメントを入れていただく】ようお伝えください。

京都民医連中央病院 ホームページ

<http://kyoto-min-iren-c-hp.jp>

診療予約初診に関するお問い合わせ先

TEL 075-861-2650

FAX 075-861-2544

主治医の先生へ

京都民医連中央病院 地域医療連携室の「事前診察申込書(初診)」の連絡事項へ

「**治験紹介目的**」であることをご記入ください。

患者さんのスムーズな受診にご協力いただければ幸いです。

●外来受診の流れ

外来受診は、まず、①初診外来を受診していただき、必要な検査が行われているかどうかを確認いたします。

その後 ②治験説明外来で治験の具体的な説明を行います。

治験に関する情報公開

この治験は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT : Japan Registry of Clinical Trials(<https://jrct.niph.go.jp>))で、臨床研究実施計画番号 jRCT2052210088 として主な内容を公開しています。