

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára¹

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Individualizált gyorsított részleges emlőbesugárzás

A kérelem iktatási száma:

74/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna, Tanszékvezető egyetemi tanár, SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 12.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunk elsődleges célja a személyre szabott sugárkezelés elveit követve a legmegfelelőbb besugárzási technika (3-dimenziós konformális sugárterápia, intenzitás-modulált sugárterápia vagy térfogat-modulált ívterápia) és terv kiválasztása, és a későbbiekben tervezési modell megalkotása <II/A stádiumú, alacsony kockázatú

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint: g.) beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial): fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

emlőrákos betegek gyorsított részleges sugárkezelése céljából. Másodlagos célok a kezelés tolerálhatóságának, a gyorsított részleges emlőbesugárzás e módszerei által eredményezett korai és késői mellékhatásoknak, a kozmetikai eredménynek a felmérése, valamint a helyi kiújulási arányának, az emlőrák specifikus túlélésnek és a teljes túlélésnek vizsgálata az utánkövetés során.

Indokoltság: Az alacsony rizikójú esetekben számos nemzetközi vizsgálat eredménye alapján elegendő csupán a tumorágy megfelelő biztonsági zónával kiterjesztett sugárkezelése, melyet részleges emlőbesugárzásnak nevezünk. A kisebb céltérfogat alkalmazása elősegíti az ép emlőszövet és a szomszédos szervek védelmét, az esetleges mellékhatások kockázatának csökkentését. Gyorsított részleges emlőbesugárzás esetén kevesebb frakció alkalmazásával, az egyes kezelések során nagyobb sugárdózis kerül leadásra, így a besugárzás ideje lerövidül, a sugárkezelés kényelmesebbé, a betegek számára könnyebben elfogadhatóvá válik. A gyorsított részleges emlőbesugárzás kivitelezése belső és külső irradiációs technikák alkalmazásával lehetséges. Ez utóbbiak közé tartozik a 3-dimenziós konformális sugárterápia, az intenzitás-modulált sugárterápia és a térfogat-modulált ívterápia, melyek egyikében a beteg személyre szabottan, fizikai adottságai és az operált terület elhelyezkedése alapján legkedvezőbb sugárterápiás technika alkalmazásával részesülni fog.

Várható eredmények: A személyre szabott sugárkezelés elveit követve a beteg számára leginkább megfelelő kezelési módszer megválasztása, valamint tervezési modell megalkotása. A sugárkezelés betegek számára könnyebben tolerálhatóvá válása.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

[1] Sanders ME, Scroggins T, Ampil FL, Li BD. Accelerated partial breast irradiation in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 2007; 25 (8): 996–1002.

[2] Veronesi U, Marubini E, Mariani L, et al. Radiotherapy after breast conserving surgery in small breast carcinoma: long-term results of a randomized trial. *Ann Oncol* 2001; 12 (7): 997–1003.

[3] Fisher B, Anderson S. Conservative surgery for the management of invasive and noninvasive carcinoma of the breast: NSABP trials. National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project. *World J Surg* 1994; 18 (1): 63–9.

[4] Holli K, Saaristo R, Isola J, Joensuu H, Hakama M. Lumpectomy with or without postoperative radiotherapy for breast cancer with favourable prognostic features: results of a randomized study. *Br J Cancer* 2001; 84 (2): 164–9.

[5] Malmstrom P, Holmberg L, Anderson H, et al. Breast conservation surgery, with and without radiotherapy, in women with lymph node-negative breast cancer: a randomised clinical trial in a population with access to public mammography screening. *Eur J Cancer* 2003; 39 (12): 1690–7.

[6] Swanson TA, Vicini FA. Overview of accelerated partial breast irradiation. *Curr Oncol Rep* 2008; 10 (1): 54–60.

[7] Goyal S, Kearney T, Haffty BG. Current application and research directions for partial-breast irradiation. *Oncology* 2007; 21 (4): 449–61.

[8] Njeh CF, Saunders MW, Langton CM. Accelerated Partial Breast Irradiation (APBI): a review of available techniques. *Radiat Oncol* 2010; 5: 90.

[9] Patel RR, Das RK. Image-guided breast brachytherapy: an alternative to whole-breast radiotherapy. *Lancet Oncol* 2006; 7 (5): 407–15.

[10] Strauss JB, Dickler A. Accelerated partial breast irradiation utilizing balloon brachytherapy techniques. *Radiother Oncol* 2009; 91 (2): 157–65.

[11] Formenti SC. External-beam partial-breast irradiation. *Semin Radiat Oncol* 2005; 15 (2): 92–9.

[12] Willett CG, Czito BG, Tyler DS. Intraoperative radiation therapy. *J Clin Oncol* 2007; 25 (8): 971–7.

[13] Cuncins-Hearn A, Saunders C, Walsh D, et al. A systematic review of intraoperative radiotherapy in early breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2004; 85 (3): 271–80.

[14] Kozak KR, Doppke KP, Katz A, Taghian AG. Dosimetric comparison of two different three-dimensional conformal external beam accelerated partial breast irradiation techniques. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006; 65 (2): 340–6.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

1. A bevonni kívánt betegek neme: nő

2. Beválasztási kritériumok:

- a. Életkor > 50 év és
- b. Unifokális és unicentrikus tumor és
- c. Szöveti típus: invazív duktális, mucinózus, tubuláris, medulláris vagy koloid karcinóma és
- d. pT1-2 (≤ 30 mm) tumor méret és
- e. Negatív sebési szél ≥ 2 mm és
- f. pN0 axilláris státusz (szentinel nyirokcsomó biopsziával vagy axilláris blokkdisszekcióval) és
- g. Nincs extenzív intraduktális komponens (EIC) vagy duktális karcinóma in situ (DCIS) és
- h. Nincs nyirokér invázió (LVI) és
- i. M0 és
- j. Multidiszciplináris onkoteam döntés és
- k. Tumorág lokalizáció sebési klipek beültetésével (ideális esetben legalább 6 klip)

3. Kizárási kritériumok

- a. A sugárkezelés relatív kontraindikációja
- b. A sugárkezelés abszolút kontraindikációja

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

- 1. Bevonni kívánt betegek száma:** összesen 50 fő
- 2. Neme:** nő
- 3. Életkora:** >50 év

5. A kutatás módszerei

Klinikai vizsgálatunk keretein belül CT vizsgálat készül, melyet speciális fektető rendszer igénybe vételével, a beteg számára egyedileg készített maszkrogzítással végzünk. A CT vizsgálat során nyert képek alapján meghatározzuk a kezelni kívánt térfogat, melyre a fent felsorolt besugárzási technikákkal besugárzási tervek készülnek. A besugárzást 10 alkalommal, munkanapokon tervezzük elvégezni. Az egy kezelés alkalmával leadott dózis 3,75 Gy. A naponta ismételt sugárkezelés a céltérfogat maximális ellátását és a védendő szervek minimális sugárterhelését biztosító technika és terv kiválasztása és a pontos sugárkezelési testhelyzet meghatározása után kezdődik meg. A megfelelő testhelyzet ellenőrzése és szükség esetén korrigálása érdekében kétnaponta, a kezelést megelőzően ellenőrző felvételek készülnek. A beteg klinikai állapotának ellenőrzése, az esetleges mellékhatások követése és kezelése céljából hetente orvosi vizsgálat és tanácsadás történik. Orvosi fizikális vizsgálat, fotódokumentáció, mammográfia, valamint emlőnyirokrégió ultrahang vizsgálat a műtét időpontjától számított két éven belül félévente, két éven túl évente indokolt. Egyéb vizsgálatok a beteg állapotának, panaszainak függvényében esedékesek.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A lehetséges mellékhatások: Korai mellékhatásként a besugárzott régióban bőrgyulladás jelentkezhet, melynek leggyakoribb tünetei a bőrpír, bőrszárazság vagy nedves hámlás. Súlyos bőrreakció (kifekélyesedés, vérzés) előfordulása igen ritka. Az irradiáció hatására az emlőállományban oedema alakulhat ki, mely az emlő megduzzadását és fájdalmát eredményezheti. Ritkán a tüdőszövet gyulladása jelentkezhet mellkasi fájdalommal, száraz vagy hurutos köhögéssel, nehézlégzéssel. Késői mellékhatásként a besugárzott bőrfelület elvékonyodása, elszíneződése, ritkán kisebesedése alakulhat ki. Előfordulhat az emlőállomány kötőszövetes átépülése, a bőr alatti zsírszövet mennyiségének csökkenése, ritkán elhalása. A kezelési mezőbe eső tüdőterületek gyulladása rendkívül ritkán fordul

elő. A koszorúerek besugárzás okozta károsodása a szív oxigén ellátási zavarához, szívizom infarktushoz vezethet. Az irradiált területeken (emlő, tüdő, bőr) másodlagos daganatok képződhetnek. A felsorolt mellékhatások közül leggyakrabban korai bőrgyulladás fordul elő bőrpírral, száraz hámlással. A kezelés haszna azonban jóval nagyobb, mint a mellékhatások eredményezte károsodás valószínűsége. A vizsgálatban történő részvétel többlet kockázatot nem jelent a kezelési folyamat során. Ellenkezőleg, a vizsgálat által nyújtott lehetőség a beteg számára legkíméletesebb és leghatékonyabb sugárkezelési módszert, továbbá a kezelő személyzet kiemelt figyelmét kínálja. A beteg klinikai állapotának ellenőrzése, az esetleges mellékhatások követése és kezelése céljából hetente orvosi vizsgálat és tanácsadás történik.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)


Az egészségügyi ellátásban résztvevő személyek a beteg ellátása során tudomásukra jutott egészségügyi és egyéb személyes adatait bizalmasan kötelesek kezelni, és csak az arra jogszabály, hatósági határozat vagy a beteg nyilatkozata által feljogosított személyekkel jogosultak közölni.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

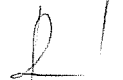
Páros t-próba, korreláció-regresszió analízis, chi-négyzet test, logisztikus regresszió (egy és többváltozós modellek). SPSS vs 20.0 for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL) alkalmazásával.

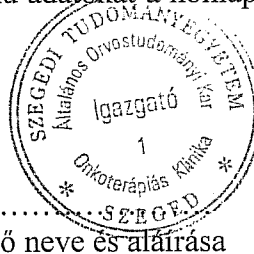
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2015. május 4.


.....
kérlemző neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása