

- 11) 清水千佳子、渡辺 亨、勝俣範之、他。閉経後ホルモンレセプター陽性乳癌に対する術前 Tamoxifen(TAM)療法。第9回日本乳癌学会総会(抄録)。
- 12) Geiser J, King N, Dowsett M, et al. Influence of anastrozole (Arimidex), a selective, non-steroidal aromatase inhibitor, on in vivo aromatisation and plasma oestrogen levels in post-menopausal women with breast cancer. *Br J Cancer* 74: 1286, 1996.
- 13) Buzdar AU, Jonat W, Howell A, et al, for the Arimidex Study Group. Anastrozole versus megestrol acetate in the treatment of postmenopausal women with advanced breast carcinoma: results of a survival update based on a combined analysis from two mature phase III trials. *Cancer* 83: 1142, 1998.
- 14) Nabholz JM, Buzdar A, Pollk M, et al. Anastrozole is superior to tamoxifen as first-line therapy for advanced breast cancer in postmenopausal women: results of a North American multicenter randomized trial. *J Clin Oncol* 18: 3758, 2000.
- 15) Bonneterre J, Thurlimann B, Robertson JF, et al. Anastrozole versus tamoxifen as first-line therap for advanced breast cancer in 668 post-menopausal women: results of tamoxifen or Arimidex randomized group efficacy and tolerability study. *J Clin Oncol* 18, 3748, 2000.
- 16) Bonneterre J, Buzdar A, Nabholz JMA, et al. Anastrozole is superior to tamoxifen as first-line therapy in hormone receptor positive advanced breast carcinoma: results of two randomized trials designed for combined analysis. *Cancer* 92: 2247, 2001.
- 17) Anastrozole alone or in combination with tamoxifen versus tamoxifen alone for adjuvant treatment of postmenopausal women with early breast cancer: first results of the ATAC randomized trial. *Lancet* 359: 2131, 2002.
- 18) Dixon JM, Renshaw L, Bellamy C, et al. The effects of neoadjuvant anastrozole(Arimidex) on tumor volume in postmenopausal women with breast cancer: a randomized double-blind, single-center study. *Clin Cancer Res* 6: 2229, 2000
- 19) Ellis MJ, Coop A, Singh B, et al. Letrozole is more effective neoadjuvant endocrine therapy than tamoxifen for ErbB-1- and/or ErbB-2-positive , estrogen receptor-positive primary breast cancer. evidence from a phase III randomized trial.. *J Clin Oncol* 19:

3808, 2001.

- 20) Kuerer HM, Newman LA, Smith TL, et al. Clinical course of breast cancer patients with complete pathologic primary tumor and axillary lymph node response to doxorubicin-based neoadjuvant chemotherapy. *J Clin Oncol* 17: 460, 1999.

閉経後の乳がんに対するアナストロゾールによる術前内分泌療法の臨床試験の説明・同意文書

【試験名】ホルモン高感受性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール投与による術前内分泌療法の第Ⅱ相試験

1. この説明文書について

この説明文書は、閉経後の乳がんに対する術前内分泌療法における治療法の有効性を調べる臨床試験について説明したものです。担当医師による説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書だけでは医師の説明のかわりにはなりませんので、必ず担当医師の説明を受けてください。

2. 臨床試験について

患者さんに協力していただいて、新しく考案された治療法や新しい薬が病気に対して有効かどうか、また安全かどうかを調べることを「臨床試験」といいます。現在、乳がんには有効な薬剤や治療法はたくさんありますが、これらはいずれもこのような臨床試験によって効果が確認されたもので、これはひとえに臨床試験に参加してくださった患者さんのご協力のたまものです。

乳がんの治療法は、30年かけて臨床試験を積み重ねながら少しずつ進歩してきましたが、現在の治療法が100%完成されたものではありません。私たちは、前の世代からもらった贈り物を将来の世代に渡すように、少しでもよい治療法を開発する役割があります。

3. 臨床試験への参加について

今回、あなたの病状が、これから説明する臨床試験の参加規準にあっていますので、この臨床試験への参加を考えていただけないでしょうか。この試験は、国立がんセンター中央病院で実施され、あなたと同じ病状の患者さん50人に参加していただく予定です。あなたがこの臨床試験に参加するかどうかは、あなた自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。治療をはじめた後でもいつでも自由にやめることができ、その場合でも何ら不利益を受けることはありません。なお、ことわったからといって、気まづくなったり、診療が受けられなくなるなどの不利益を受けることもありません。

この試験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容について、できるだけ多くのことを知っておいていただきたいので、この説明文書を用意しました。この説明文書の中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、担当医師に質問してください。また、担当医師

の説明の中でもわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当医師に何回でも質問してください。

4. 同意書について

あなたがこの臨床試験に参加してくださるかどうかは、医師による説明のあった翌日以降にうかがいます。この説明書は差し上げますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。臨床試験に参加してくださる場合は、最終ページの「同意書」にご自身で署名をしていただきます。

5. この試験の目的

この試験の目的は、閉経後の乳がんに対する術前内分泌療法において、アナストロゾールの投与を4ヶ月間行う治療法の有効性及び安全性を調べることです。

6. 乳がんに対する治療について

あなたの病気は乳がんです。現在のところ、検査上分かっている範囲では乳房以外の臓器（肺、肝臓や骨など）に転移は認められません。

乳房のしこりは大きいか、または皮膚や乳房の下にある筋肉へがんの影響が及んでいる状態です。

今まで、あなたの現在の病気に対してはまず手術によってしこりを切除し、わきの下のリンパ節の転移の有無や乳房内での病気の広がりによって、手術後に放射線照射や抗がん剤またはホルモン剤による全身療法を行ってきました。乳房のしこりの大きさが大きい場合あるいはわきの下のリンパ節に転移がある場合はそれ以外の患者さんと比べて、再発する可能性が高いことが知られています。

それらの患者さんに対しては抗がん剤またはホルモン剤による手術後に全身治療を追加することによって再発をある程度抑えることができることが報告されています。

最近では、術後に行われていた全身療法を手術前に行うことが試みられています。アメリカで行われた手術前に抗がん剤を点滴する臨床試験の結果では、手術前に点滴を受けた患者さんと手術後に点滴を受けた場合では、再発する頻度は両方で差はありませんでした。手術前に点滴を受けた患者さんは、抗がん剤の点滴によってしこりが小さくなった場合、しこりをとるために乳房をとる範囲が小さくできた場合が多かった（つまり、乳房を温存（残す）できた）と報告されています。治療前のしこりが大きい場合に術前の治療によって治療効果が見られれば、乳房温存（残す）が可能である可能性が高くなると予想され

ます。

また、しこりが皮膚や筋肉に及んでいる場合は、手術前に治療をすることによってしこりを小さくできれば、手術にて乳房の下にある筋肉を切除したり、皮膚を大きく切除するのを避けることが可能であると考えられます。

以上説明しましたように、手術前に全身治療を行うことによって治療効果が得られれば、手術の範囲を小さくすることが十分に可能であると予想されます。

7. 乳がんに対する内分泌療法について

乳がんに対する全身治療には、ホルモン剤による内分泌療法と抗がん剤による化学療法があります。あなたのがんは、女性ホルモンに反応して増殖する性質を持っているので、内分泌療法が有効であることが期待されます。

乳がんに対するホルモン剤には、①がん細胞の女性ホルモンを取り入れる口をふさぐことによって増殖を抑える薬（タモキシフェン）と②女性ホルモンが身体の中で合成されるときに働く「アロマターゼ」という酵素の働きを阻害する「アロマターゼ阻害剤」、の2種類があります。

アロマターゼ阻害剤は女性ホルモンの合成そのものを阻害して、身体の中の女性ホルモンの量を減らし、がん細胞を兵糧責めにすることで増殖を抑えるものです。今回の臨床試験で用いられるアナストロゾールはアロマターゼ阻害剤の一つであり、これまでに行われた臨床試験から、乳房以外の臓器に転移のある乳がんの患者さんに対して、従来用いられてきたホルモン剤であるタモキシフェンと同等以上の治療効果および安全性を持つ薬であることが確認されています。このため、今回の臨床試験で調べる乳がんに対する術前内分泌療法においてもアナストロゾールは有効であることが期待されます。

8. この臨床試験について

6の項で説明した術前の全身治療に内分泌療法を用いれば、より副作用が少なく手術の範囲を小さくすることが可能であると考えられます。このため、今回手術前に内分泌療法（アナストロゾールの内服）を行う臨床試験を計画いたしました。この試験の流れは図に示すとおりです。手術前にアナストロゾール（1mgを1日1回朝）を内服し、1ヶ月に1回治療効果を調べ（しこりの大きさを治療前と比較する）効果が認められていれば、4ヶ月内服を続けます。

治療効果が認められない場合（しこりが治療前と比べて大きくなる、または新しい他の部位に病気が出て来た場合）は手術を含めた他の治療を検討します。また、手術前にアナストロゾールを内服している途中で、副作用や患者さんの希望で内服の継続が困難になった場合も手術を行います。

9. あなたに対する利益と将来の患者さんに対する利益について

私たちは、患者さんがこの試験に参加した場合、標準的な治療と同じくらいかそれ以上の治療が受けられると考えています。また、あなたが試験に参加されることにより、乳がんのしこりを縮小できる可能性があることと、同時に、将来の乳がん患者さんのために、より有効で副作用の少ない治療法を確立するための情報が得られることを期待しています。

試験にご参加いただいた場合、スケジュールにしたがって治療後も定期的な検査を行い、効果や副作用などについて、注意深く診察します。

10. 手術後の治療について

手術が終わったら、しこりやわきの下のリンパ節の切除標本の病理組織学的検査をいたします。手術前の内分泌療法によって乳房のしこりの大きさが半分以下に縮小した場合は、手術後にアナストロゾールの内服を5年間続けます。

わきの下のリンパ節に転移があった場合、あるいは術前の内分泌療法によって乳房のしこりの大きさが半分未満しか縮小しなかった場合には、術後に抗がん剤による化学療法(患者さんの状況に応じて、①アドリアマイシン/シクロフォスファミドを3週間隔で合計4回投与、②シクロフォスファミド/メソトレキセート/5-FUを4週間隔で合計6回投与、のいずれかを選択)を受けていただき、化学療法終了後にタモキシフェンの内服を5年間続けます。

また、術前内分泌療法前に、乳房のしこりの大きさが大きい場合や皮膚や筋肉にがんの影響が及んでいた場合には乳房、わきの下、鎖骨の下の範囲で放射線をかけます。さらに、乳房温存(残す)を受けた患者さんでは、乳房に放射線をかけます。

このように、この臨床試験では、それぞれの患者さんの病気の状態に応じて治療方法を細かく変えています。手術が終わった後の治療については後日、詳しく説明いたします。

11. アナストロゾールの副作用について

アナストロゾールの副作用は少なく、あったとしても軽いものが多いのですが、主な副作用は、ほてり(15%程度)、吐き気(7%程度)、脱毛(2%程度)です。このほか、めまい、発汗、倦怠感、食欲不振、関節痛、不整性器出血、膣の乾燥感などの副作用が1%程度の患者さんで認められることがあります。

薬の副作用は、個人差が大きく、どのような患者さんにどんな副作用が出るかは患者さんそれぞれで、治療前に予測することはできません。副作用が出たときは薬の服用を一時お休みしたり、症状を和らげる治療を行う場合もありま

す。ここに挙げた以外にも、まれな副作用が出る可能性がありますので、体調がいつもと違うと感じられた場合は、担当医師にご相談ください。

12. この臨床試験に参加しない場合の治療

原発性乳がんに対して、この臨床試験以外では、術前内分泌療法として、タモキシフェンを4ヶ月内服する方法、あるいは、術前化学療法として、①ドキシソルピシン/シクロフォスファミドを3週おきに4回、および②ドキシソルピシン/ドセタキセルを3週おきに4回、の2つの治療法があります。副作用の内容と程度はタモキシフェンによる内分泌療法はこの臨床試験でご説明したものと同様であり、術前化学療法の場合は抗がん剤による白血球減少や悪心・嘔吐などの消化器症状の頻度が高く、かつ程度が重いと思われます。術前治療の効果によって、手術後に化学療法を追加したり、しこりの大きさや性質によって、放射線治療を受けて頂いたり、ホルモン剤を内服して頂く方針はこの臨床試験で行う方針と同様です。

13. 試験期間について

もし治療中に病気の再発が確認された場合は、この試験での治療は終了となります。その後の治療については、担当医師があなたと相談して行うことになります。

14. 臨床試験の組織と責任者

この臨床試験は、国立がんセンター中央病院の乳がんグループが実施するもので、研究代表者は、安藤正志（国立がんセンター中央病院、電話03-3542-2511）です。

この試験は、試験に参加していない中立の立場にある専門家からなる国立がんセンター臨床試験倫理審査委員会が、試験計画の妥当性を評価し、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題ないことが確認されています。さらにこの試験に対する効果・安全性評価委員会が試験の実施を監視することになっています。

この臨床試験について何か疑問や問題があり、相談する必要がある場合は、担当医師または研究代表者に連絡してください。

連絡先：

15. 重大な副作用が生じたとき

この試験で使う薬剤は、すべて市販されているものです。臨床試験は慎重に

進めますが、もしこの試験に関連した重大な副作用が生じた場合には、日常診療と同様に適切に対処いたします。

16. 費用について

今回の試験で使用する薬は、すべて乳がんの薬として認められているものですので、医療費は、あなたの保険およびあなた自身によって支払われることとなります。

17. 同意しない場合でも不利益は受けません

表紙ページでも説明しましたが、試験への参加は、あくまでもあなたに決めていただくことであり、あなたの自由です。試験への参加を同意しない場合は、担当医師の機嫌をそこねて十分な治療をしてもらえないのではないかと、気ますくなったりするのではと心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。

試験に参加されない場合は、他の治療法（_____）を担当医師と相談して行うこととなります。

18. 同意したあとでも、いつでもこれを撤回できます

治療が始まった後でも、副作用が耐えられないとか、なにかの理由で続けられなくなった場合は、いつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。その場合には、何ら不利益を受けることはありません。

また、治療開始後は、病気の再発が起こっていないかどうかを定期的に調べさせてくださるようお願いいたします。また、治療や検査、経過観察が続けられなくなった場合でも、そこまでの記録は、今後の乳がんの治療のための貴重な資料となりますので、使用させていただきます。

19. あなたのプライバシーは守ります

あなたのカルテや病院記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。この臨床試験を通じて得られたあなたに関する記録は、国立がんセンター中央病院に保管されます。

最終的な結果は、学術雑誌や学会にて公表する予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使用されることはありません。ご希望があれば、あなたにもお知らせします。また、あなたのお名前や個人を特定できるような情報を使用することはありません。

20. 遠慮せずに質問してください

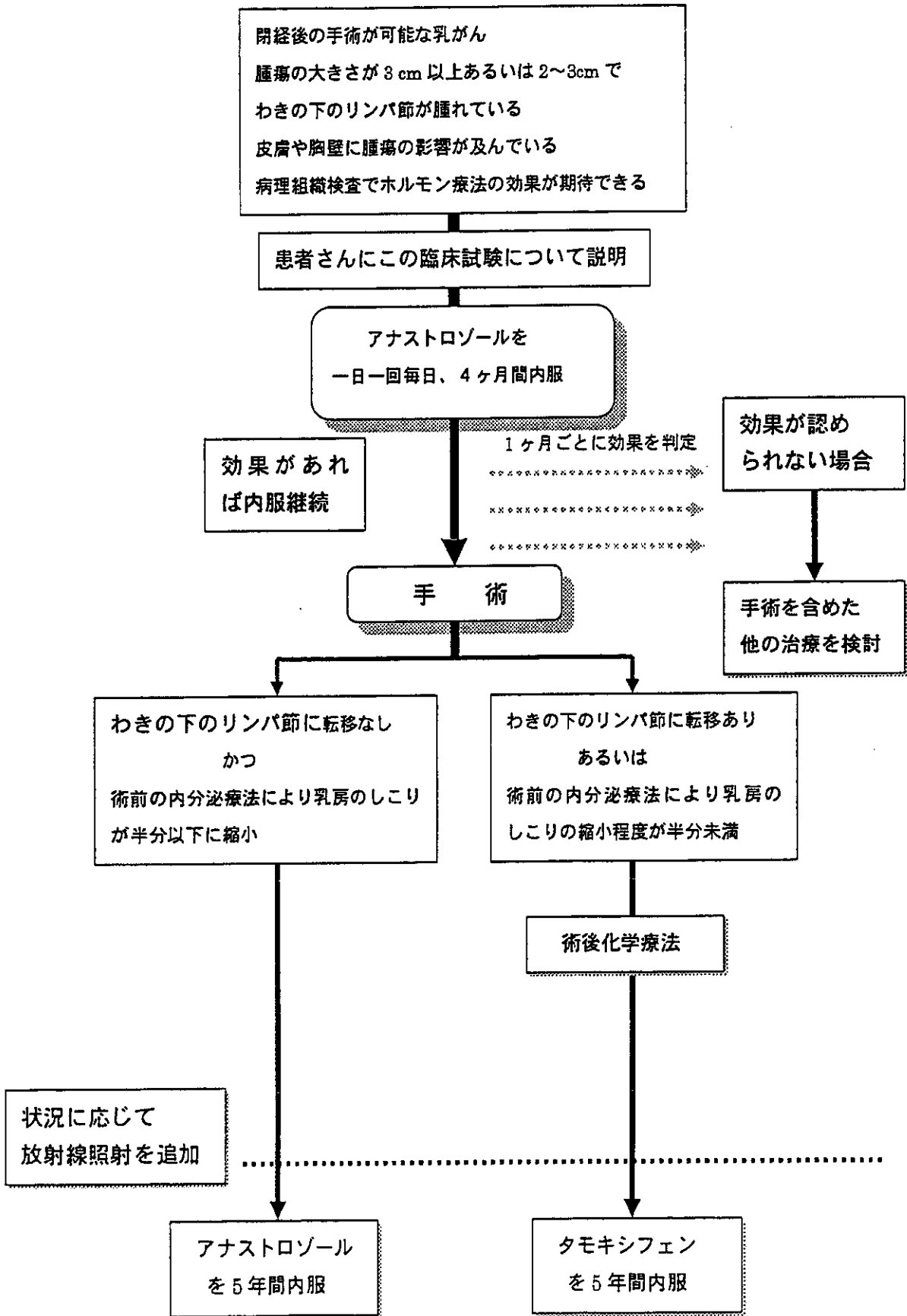
説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。恥ずかしいとか、つまらない質問かもしれないなと思っても、心配が残るより良いわけですから、何でもご相談ください。

あなたの担当医師： _____

電話番号： _____ (_____) _____

この試験についてご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、明日以降に最終ページの同意書に署名していただきます。この説明書をよく読んで、試験に参加していただけるかどうか、ご検討いただければ幸いです。

図 この臨床試験における治療の流れ



国立がんセンター中央病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】ホルモン高感受性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール投与による術前内分泌療法の第Ⅱ相試験

私は、上記試験について、以下の説明を受け、よく理解しましたので、本試験に参加します。

- この試験の目的は、乳癌の術前にアナストロゾールを1日1回1錠を4ヶ月間内服する方法を行い、腫瘍縮小効果や副作用などを調べること
- この試験に参加して治療を受けることにより、乳癌の再発を抑えること、および乳房温存の可能性が高まること
- この試験で使用する薬による主な副作用は、軽い吐き気やほてり、動悸、関節痛などであること
- この試験に参加した場合に、治療中に病状の増悪する可能性があるが、治療中の治療効果については慎重に観察し、適切な対応がとられること
- 試験への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと
- 参加した場合でも、いつでもやめられ、その場合には何ら不利益を受けないこと
- プライバシーは保護されること
- 試験に参加することで起きた健康被害については適切な対応が行われること

患者さんご自身でご記入ください

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： _____

医 師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： _____

Neo-weekly PTX

登録適格性確認票

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル 姓 _____ 名 _____ 性別 男 女 カルテ番号 _____

生年月日 大正 _____ 昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 身長 _____ cm

治療開始予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 体重 _____ kg

記入者名 _____ 記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

1. 組織診 (CNB) にて乳癌と診断された症例ですか? はい いいえ
2. 臨床病期 (AJCC 2002年) II期またはIIIa,b期で次のいずれに該当しますか? 腫瘍径2cm以上3cm未満で臨床的に腋窩リンパ節転移陽性 (臨床的に明らかな腋窩リンパ節を触知) 腫瘍径3cm以上
3. 年齢は65歳以上ですね? はい いいえ
4. Performance Status (PS) はいくつですか? 0 1 2

5. 臓器機能 (登録日前 14日以内 に測定)

白血球 ($\geq 3,000 / \text{mm}^3$) 好中球 ($\geq 1,500 / \text{mm}^3$) 血小板 ($\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$) いずれかを満たす

_____ 月 _____ 日 _____ / mm^3

_____ 月 _____ 日 _____ / mm^3

_____ . _____ $\times 10^4 / \text{mm}^3$

GOT ($\leq 60 \text{ IU/l}$) _____ 月 _____ 日 _____ IU/l

GPT ($\leq 60 \text{ IU/l}$) _____ IU/l

総ビリルビン ($\leq 1.5 \text{ mg/dl}$) _____ mg/dl

クレアチニン ($\leq 1.5 \text{ mg/dl}$) _____ mg/dl

心電図は正常、または治療を必要としない程度の変化ですか? はい いいえ

6. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか? _____ 年 _____ 月 _____ 日

10. 除外条件

- (1) 活動性の感染症を合併していない はい
- (2) Cremophor EL (polyoxethylated castor oil) または polysorbate を溶媒とする薬剤に過敏性反応の既往がない はい
- (3) 間質性肺炎又は肺線維症がない はい
- (4) HBs抗原は陽性でない はい
- (5) コントロール不良あるいはインスリン治療中の糖尿病がない はい
- (6) 精神病または精神症状により試験への参加が困難な症例でない はい

登録日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日 症例登録番号 : _____

Neo-weekly PTX

CNB病理結果報告書

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

患者イニシャル 姓 名 性別 生年月日

カルテ番号 症例番号

閉経状況 閉経年齢(歳) 不明

原発病巣 右 左 両側

T-因子 T2 T3 T4a T4b T4c T4d

N-因子 N0 N1 N2 N3

M-因子 M0

臨床的腫瘍径 長径 . cm × 短径 . cm

CNB実施日 年 月 日

病理標本No.

組織浸潤性 非浸潤 浸潤 不明

組織型 乳頭腺管癌 充実腺管癌 硬癌 粘液癌 髄様癌
 小葉癌 その他() 不明

組織学的grade 1 2 3 不明

P53 - 1+ 2+ 3+ 不明

ホルモンレセプター (IHC) ER - 1+ 2+ 3+ 不明
PgR - 1+ 2+ 3+ 不明

HER2 IHC - 1+ 2+ 3+ 不明

FISH 未施行 施行 : 陽性 陰性

* HER2過剰発現例(IHCで3+あるいはFISH陽性)はHerceptinを併用すること。

Neo-weekly PTX

治療開始前検査結果報告書

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル

姓

名

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

Herceptin併用

あり・なし

治療開始前臨床検査

血算

白血球数

/mm³

血算検査日

月

日

ヘモグロビン

g/dl

血小板

× 10⁴/mm³

白血球分画

好中球数

/mm³

生化学

総蛋白

g/dl

生化学検査日

月

日

アルブミン

g/dl

AST(GOT)

IU/l

ALT(GPT)

IU/l

LDH

IU/l

アルカリフォスファターゼ

IU/l

総ビリルビン

mg/dl

クレアチニン

mg/dl

BUN

mg/dl

Na

mEq/l

K

mEq/l

Ca

mg/dl

腫瘍マーカー

CEA

ng/ml

検査日

月

日

CA15-3

U/ml

ST-439

U/ml

尿検査

尿蛋白

-

±

+

++

+++

尿糖

-

±

+

++

+++

尿潜血

-

±

+

++

+++

血清抗体

HBs抗原

-

+

HCV抗体

-

+

心電図所見

正常

異常所見あり ()

検査日

月

日

心エコー*

未実施

実施

Ejection Fraction _____ %

検査日

月

日

* Paclitaxel/Herceptin併用例にはw-paclitaxel開始前までに必ず心エコーを実施すること。

備考

Neo-weekly PTX

治療経過 1

Herceptin併用 あり・なし

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____ 生年月日 _____

カルテ番号 _____ 体表面積 _____ m² 体重 _____ kg 症例番号

Weekly PTX (HCN あり/なし)	1コース目 Day 1 ____年____月____日	1コース目 Day 8 ____年____月____日	1コース目 Day 15 ____年____月____日
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()
Weekly PTX (HCN あり/なし)	2コース目 Day 1 ____年____月____日	2コース目 Day 8 ____年____月____日	2コース目 Day 15 ____年____月____日
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()
Weekly PTX (HCN あり/なし)	1コース目 Day 22 ____年____月____日	1コース目 Day 29 ____年____月____日	1コース目 Day 35 ____年____月____日
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()
Weekly PTX (HCN あり/なし)	2コース目 Day 22 ____年____月____日	2コース目 Day 29 ____年____月____日	2コース目 Day 35 ____年____月____日
PTX 実投与量 HCN 実投与量 延期の有無 延期理由	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="text"/> mg/body <input type="text"/> mg/body <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他()

Neo-weekly PTX

治療経過 2 (検査結果)

記入日 年 月 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____ 生年月日 _____

カルテ番号 _____ 症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースの最悪値を記載

コース	w-PTX 1コース	w-PTX 2コース
検査日	年 月 日	年 月 日
血算		
白血球数 /mm ³	<input type="text"/>	<input type="text"/>
好中球数 /mm ³	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ヘモグロビン g/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
血小板数 × 10 ⁴ /mm ³	<input type="text"/>	<input type="text"/>
生化学		
総蛋白 g/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
アルブミン g/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
総ビリルビン mg/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
AST(GOT)IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALT(GPT)IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LDH IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALP IU/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
クレアチニン mg/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BUN mg/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Na mEq/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
K mEq/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CL mEq/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ca mEq/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
尿検査		
検査日	年 月 日	年 月 日
尿蛋白	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++
尿糖	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++
尿潜血	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> +++

心エコー 手術前	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日
心エコー 手術後 1	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日
心エコー 手術後 2	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施	Ejection Fraction _____ %	検査日 _____ 月 _____ 日

備考 _____

治療経過 (有害事象)-1

記入日 年 月 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医

患者イニシャル 姓 名

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

Herceptin併用 あり・なし

各コースで認められた最悪のgradeを記載すること

	grade0	grade1	grade2	grade3	grade4	w-PTX 1コース	w-PTX 2コース
好中球減少	なし	≥1500- < 2000/mm ³	≥1000- < 1500/mm ³	≥500- < 1000/mm ³	< 500/mm ³		
白血球減少	なし	< LLN- 3000/mm ³	≥2000- < 3000/mm ³	≥1000- < 2000/mm ³	< 1000/mm ³		
血小板減少	なし	< LLN- 75000/mm ³	≥50000- < 75000/mm ³	≥10000- < 50000/mm ³	< 10000/mm ³		
貧血	なし	< LLN- 10.0g/dL	8.0 - < 10.0g/dL	6.5 - < 8.0g/dL	< 6.5 g/dL		
アレルギー 反応 /過敏症 (薬剤熱を 含む)	なし	一過性の発疹、 38℃の薬剤性発熱	蕁麻疹、38℃以上の 薬剤熱症状がない 気管支痙攣	蕁麻疹の有無に よらず非経口的治療 を要する症状のある 気管支痙攣;アレルギー による浮腫	アナフィラキシー		
戦慄 悪寒	なし	軽症: 対症療法(例: 毛布)又は非麻薬 性薬剤を要する	重症及び/又は持続性 麻薬性薬剤を要する	麻薬性薬剤が無効	-		
低血圧	なし	治療を要さない変化 (一過性の起立性 低血圧を含む)	短時間の静脈内輸液等の 治療を必要とするが入院 は必要とせず、生理機能 に影響なし	治療と持続的観察を要 するが持続的な生理 機能障害を伴わずに 回復	ショック(酸欠症と組織 灌流低下による臓器 機能障害を伴う)		
静脈炎 (表在性)	なし	-	あり	-	-		
疲労 (嗜眠、 倦怠感、 無力)	なし	治療前より疲労が 増すが日常生活に は変化がない	中等症(例:PSが低下) 又は一部の日常生活が 困難	重症(例:PSが≥2低下) 又は一部の日常生活が できない	寝たきり又は活動不能		
脱毛	なし	軽い脱毛	著明な脱毛	-	-		
顔面の発作 性紅潮	なし	あり	-	-	-		
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈 栄養を要する		
下痢	なし	治療前に比し < 4回/日の排便 回数の増加	治療前に比し 4-6回/日の排便回数 の増加又は夜間排便	治療前に比し≥7回/日 の排便回数の増加又は 失禁又は脱水に対する 静脈内輸液を要する	集中治療を要する 病態又は循環動態 の虚脱		
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず 静脈内輸液を要する	-		
口内炎 /咽頭炎	なし	疼痛がない潰瘍 、紅斑又は病変を 特定できない軽度の 疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫 潰瘍、摂食・嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫 潰瘍、静脈内輸液 を要する	重症の潰瘍、経管 栄養、経静脈栄養 又は予防的挿管を 要する		
知覚異常 (味覚異常)	正常	わずかに変化	著明な変化	-	-		
嘔吐	なし	治療前に比し 24時間あたり1回 多い	治療前に比し 24時間あたり 2-5回多い	治療前に比し24時間 あたり≥6回多い;又は 静脈内輸液を要する	経静脈栄養を要する 又は集中治療を要 する病態、循環動態性 虚脱		

治療経過 (有害事象)-2

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医 _____

患者イニシャル 姓 _____ 名 _____

性別 _____

生年月日 _____

カルテ番号 _____

症例番号

Herceptin併用 あり なし

各コースで認められた最悪のgradeを記載すること

	grade0	grade1	grade2	grade3	grade4	w-PTX 1コース	w-PTX 2コース
発熱 (AGC<1.0 x 10 ⁹ /Lが ない場合)	なし	38.0 - 39°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C、<24時間	>40.0°C、>24時間		
発熱性好中球 減少(感染巣不 明の発熱) ANC<1000/mm ³ ≥38.5°C	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)		
神経障害 - 知覚異常	正常	深部腱反射消失又 は知覚異常、機能 障害はない	他覚的な知覚消失又は 知覚異常、機能障害はあ るが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたす 知覚消失又は知覚異常	機能を障害する恒久 的な知覚消失		
関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害はない	中等度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により機能障害が あるが日常生活には支障 なし	高度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能		
筋痛 (筋肉痛)	なし	軽度の疼痛 機能障害はない	中等度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により機能障害が あるが日常生活には支障 なし	高度の疼痛:疼痛又は 鎮痛薬により日常生活 に高度な支障あり	活動不能		
浮腫	なし	症状がなく 治療を要さない	症状があり 利尿剤を要する	機能を制限する症状を 伴う浮腫 治療に反応 しない/薬剤投与中止 要する	全身浮腫 (重症の全身浮腫)		

Grade2以上のその他の有害事象

Neo-weekly PTX

腫瘍縮小効果報告書

Herceptin併用 あり・なし

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

担当医 _____

患者イニシャル

姓

□ □ 名 □ □

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

□ □ □ □ □ □

計測日	weekly PTX 開始前	w-PTX2コース開始時
	□ □ □ □ 年 □ □ 月 □ □ 日	□ □ □ □ 年 □ □ 月 □ □ 日
乳房腫瘍 1 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	□ □ cm X □ □ cm
乳房腫瘍 2 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	□ □ cm X □ □ cm
乳房腫瘍 3 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	□ □ cm X □ □ cm
腋窩リンパ節 1 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	□ □ cm X □ □ cm
腋窩リンパ節 2 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	□ □ cm X □ □ cm
腋窩リンパ節 3 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	□ □ cm X □ □ cm
CEA ng/ml	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日
CA15-3 U/ml	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日
ST-439 U/ml	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日
計測日	手術直前	
	□ □ □ □ 年 □ □ 月 □ □ 日	
乳房腫瘍 1 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	
乳房腫瘍 2 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	
乳房腫瘍 3 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	
腋窩リンパ節 1 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	
腋窩リンパ節 2 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	
腋窩リンパ節 3 (左・右)	□ □ cm X □ □ cm	
CEA ng/ml	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日	
CA15-3 U/ml	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日	
ST-439 U/ml	□ □ □ □ . □ □ 月 □ □ 日	
全病変の縮小率	_____ cm / _____ = _____ %	
腫瘍縮小効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由 _____)	
原発巣に対する手術の有無	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無 (理由:・患者の拒否 ・PDのため手術不能 ・有害事象のため ・その他(_____))	

Neo-weekly PTX

手術・病理結果報告書

Herceptin併用 あり・なし

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

患者イニシャル

姓 名

性別

生年月日

カルテ番号

症例番号

手術日

年 月 日

病理標本No.

腋窩リンパ節転移個数

/

術式

腫瘍摘出術 部分切除術 胸筋温存乳房切除術 胸筋合併乳房切除術

病理学的腫瘍浸潤径

長径 . cm × 短径 . cm

組織浸潤性

非浸潤 浸潤 不明

組織型

乳頭腺管癌 充実腺管癌 硬癌 粘液癌 髄様癌
 小葉癌 その他 () 不明

組織学的grade

1 2 3 不明

P53

- 1+ 2+ 3+ 不明

ホルモンレセプター
(IHC)

ER - 1+ 2+ 3+ 不明
PgR - 1+ 2+ 3+ 不明

HER2

IHC - 1+ 2+ 3+ 不明

病理学的完全緩解

CR Not CR 不明

病理学的抗腫瘍効果
(乳癌学会の規準)

Grade 0 Grade 1a Grade 1b Grade 2 Grade 3 不明