

18. 参考文献

1. Druker BJ, Sawyers CL, Kantarjian H, et al. Activity of a specific inhibitor of the BCR-ABL tyrosine kinase in the blast crisis of chronic myeloid leukemia and acute lymphoblastic leukemia with the Philadelphia chromosome. *N Engl J Med* 2001; 344:1038-42.
2. Druker BJ, Talpaz M, Resta DJ, et al. Efficacy and safety of a specific inhibitor of the BCR-ABL tyrosine kinase in chronic myeloid leukemia. *N Engl J Med* 2001; 344:1031-7.
3. Cobleigh MA, Vogel CL, Tripathy D, et al. Multinational study of the efficacy and safety of humanized anti-HER2 monoclonal antibody in women who have HER2-overexpressing metastatic breast cancer that has progressed after chemotherapy for metastatic disease. *J Clin Oncol* 1999; 17:2639-48.
4. Coiffier B, Lepage E, Briere J, et al. CHOP chemotherapy plus rituximab compared with CHOP alone in elderly patients with diffuse large-B-cell lymphoma. *N Engl J Med* 2002; 346:235-42.
5. Wiseman GA, White CA, Witzig TE, et al. Radioimmunotherapy of relapsed non-Hodgkin's lymphoma with zevalin, a 90Y-labeled anti-CD20 monoclonal antibody. *Clin Cancer Res* 1999; 5:3281s-3286s.
6. Kim EE. Cancer Diagnosis: Radionuclide Imaging. In: Devita VT, Hellman S, Rosenberg SA, eds. *Cancer: Principles and Practice of Oncology*: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
7. Olsen JO, Pozderac RV, Hinkle G, et al. Somatostatin receptor imaging of neuroendocrine tumors with indium-111 pentetreotide (Octreoscan). *Semin Nucl Med* 1995; 25:251-61.
8. Lamszus K, Meyerhof W, Westphal M. Somatostatin and somatostatin receptors in the diagnosis and treatment of gliomas. *J Neurooncol* 1997; 35:353-64.
9. Dutour A, Kumar U, Panetta R, et al. Expression of somatostatin receptor subtypes in human brain tumors. *Int J Cancer* 1998; 76:620-7.
10. Maini CL, Sciuto R, Tofani A, et al. Somatostatin receptor imaging in CNS tumours using ¹¹¹In-octreotide. *Nucl Med Commun* 1995; 16:756-66.
11. Lee JD, Kim DI, Lee JT, Chang JW, Park CY. Indium-111-pentetreotide imaging in intra-axial brain tumors: comparison with thallium-201 SPECT and MRI. *J Nucl Med* 1995; 36:537-41.
12. Luyken C, Hildebrandt G, Scheidhauer K, Krisch B, Schicha H, Klug N. ¹¹¹Indium (DTPA-octreotide) scintigraphy in patients with cerebral gliomas. *Acta Neurochir (Wien)* 1994; 127:60-4.

付表1 Performance status

Grade 0

無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同等にふるまえる。

Grade 1

軽度の症状があり、肉体運動は制限を受けるが、歩行・軽労働・坐業はできる。

Grade 2

歩行や身の回りのことはできるが、時に介助が要ることもある。日中の50%以上は起居している。

Grade 3

身の回りのことはある程度できるが、しばしば介助が要り、日中の50%以上は就床している。

Grade 4

身の回りのこともできず、常に介助が要り、終日就床している。

付表2 SPECT 撮影条件

ガンマカメラ： デュアルヘッドガンマカメラ
コリメータ： 中エネルギー用コリメータ
イメージマトリックスサイズ：64 x 64
カメラオービット： ノンオービット
ローテーション： 180° 36 views
エネルギーピーク： 172KeV, 247KeV
ウインドウ： 15%

厚生労働科学研究費研究課題
悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究

— 同意・説明文書 —

臨床試験「放射線標識ペントレオチドのソマトスタチン受容体陽性脳腫瘍に
対する診断的および治療的有用性の検討」に参加していただくに際して

作成日 : 2003年7月23日

1. はじめに

この説明は、あらかじめ、この臨床試験についてよく理解していただいた上で、患者さんご自身の自由意思で臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。わからないことがあれば、どんなことでも気軽に質問して下さい。

2. 臨床試験とは

「医薬品として可能性のあるもの」が、「医薬品」として国（厚生労働省）から認められ、世に出るためには、様々な厳しい試験（テスト）に合格しなければなりません。最初は動物を対象に試験が行われます。そこである程度の効果が認められた場合、この「医薬品として可能性のあるもの」は初めて人間に使用されることになります。まずは健康なボランティアの人に使用されますが、最終的に病気を治したり診断したりするのに役立つかどうかを確かめるには、実際の患者さんで調べなくてはなりません。この患者さんで「医薬品」としての効果と安全性を調べる試験のことを「臨床試験」と言い、今回ご協力いただくのは、この「臨床試験」に相当します。

3. 試験薬の説明について

あなたは、これまでに行ったCT検査やMRI検査などの結果、頭の中に腫瘍があるかもしれないと疑われています。脳腫瘍の一部は、ソマトスタチンというホルモンの受容体（細胞の表面でホルモンを受け取るための物質）を持っていることが知られています。この受容体を利用して、治療薬を効率よく腫瘍細胞に届けるという新しい治療法が現在開発されています。もちろん、そのような治療法は、このホルモンの受容体を持っていない腫瘍には効果が出ませんので、治療をする前に、腫瘍がホルモンの受容体を持っているかどうかを調べるための検査が必要です。今回の臨床試験では、腫瘍がソマトスタチンというホルモンの受容体を持っているかどうかを調べるために、試験薬 MP-1727 を使用します。

この試験薬は、ペントレオチドという物質に微量の放射性物質をつけたものです。ペントレオチドは、ソマトスタチンとよく似ている物質ですので、この試験薬を体に注射しますと、ソマトスタチンの受容体を持っている細胞の表面に集まります。この試験薬から出る放射線を特別な撮影装置（ガンマカメラ）で撮影し、CT検査やMRI検査での腫瘍がある場所と比較することによって、腫瘍細胞がソマトスタチンの受容体をもっているかどうかを診断することができます。

すでに市販されている放射性医薬品と同様に、この治療薬に含まれている放射性物質の量は微量ですが、その放射線により若干の被曝を受けます。しかし、その被曝の量は少なく、胸のレントゲン検査や胃のレントゲン検査の時にうける被曝量と同程度、または、それ以下です。また放射性物質は自然に崩壊し、数日中に消失します。この試験薬は、今回のような目的で使うことは厚生労働省からまだ認可されていないために臨床試験を行います。これまでに健康な人を対象とした臨床試験やソマトスタチンを作り出す胃腸の腫瘍を持っている患者さんを対象とした臨床試験が既に行われていて、平成6年7月に厚生労働省(当時の厚生省)から消化管ホルモン産生腫瘍を適応とした医薬品の指定を受けています。

4. 臨床試験の目的について

この試験薬を使った治験が、既に国内で平成6年7月から消化管ホルモン産生腫瘍を対象として行われており、この試験薬を使用することによって映し出された約80%の病巣がCT検査の結果と一致しており、試験薬の効果が確認されました。今回の治験は、更にこの試験薬が脳腫瘍においても役に立つかを調べることを目的としています。その内容は、この試験薬を使うことによって脳腫瘍がソマトスタチンというホルモンの受容体を持っているかどうかを診断できるかを調査するという事です。治療を行う前の診断として、この試験薬が安全に使えるものなのかどうか、またどのように役に立つのかを具体的に調べる事が、この臨床試験の目的であります。

5. 臨床試験の方法について

① ガンマカメラによる撮影

この試験薬は注射剤で、静脈内に注射してから、4時間後および24時間後にガンマカメラによる撮影をします。撮影中は通常の検査と同じように安静にベッドに横たわって頂くこととなります。

② 採血・採尿やバイタルサインの測定

検査中のガンマカメラで撮影する前後の予め決められた時間帯に、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍数、呼吸数）を測ります。またその時々で患者さんの体調に変化があるかどうかをこの臨床試験を担当する医師が診察しますので、この時に何処か具合が悪いようでしたら、必ず担当医師に伝えて頂くこととなります。

この試験薬を注射する前と、撮影検査が終わってからの計2回血液検査と尿検査を行います。その結果、患者さんの数値に大きな変化があるようでしたら、それが試験薬によるものかどうかを調べる為に、再度採血や採尿を受けていただくことがあります。

③ 病変の組織サンプルの検査

脳腫瘍が疑われている病変については、診断を確定し、今後の治療方針を決定する為に、生検が行われます。既に生検が行われている場合は、採取された組織の一部は臨床試験のサンプルとして、ソマトスタチン受容体が本当に発現しているかどうかを調査するために用いられます。また後日、手術を予定されている患者さんの場合は、その時に取り出された病巣の一部について検査させていただくこととなります。

これら臨床試験のスケジュールをまとめた一覧表を以下に示しました。

| 項目 | 試験薬の注射 | | | | | |
|---------|--------|----|-----|-----|-----|------|
| | 注射前 | | 注射後 | | | |
| | 3日以内 | 直前 | 30分 | 1時間 | 4時間 | 24時間 |
| ガンマカメラ | | | | | ○ | ○ |
| SPECT | | | | | | ○ |
| バイタルサイン | | ○ | ○ | | | ○ |
| 採血、採尿 | ○ | | | | | ○ |

6. 臨床試験は全国の放射線科および脳神経外科を専門とする医師の協力によって行っております。

この臨床試験は、国立がんセンターの倫理審査委員会の承認を受け実施されます。当院以外に、全国の大学病院を中心とした 15 施設においても、放射線科および脳神経外科の専門の医師らが協力して実施にあたります。

この臨床試験には平成 15 年 9 月頃から平成 17 年 3 月頃にかけて、全国から約 40 人の患者さんにご参加いただく予定です。一人一人の患者さんが試験に参加される期間は最も長い場合で約 1 週間であり、当病院では、平成 15 年 9 月から平成 17 年 3 月までの間に 5 人の患者さんにご協力をお願いする予定です。

7. 予想される効果について

この試験薬は注射されると、体内でソマトスタチンの受容体を持っている細胞に集まるという特徴を持っています。したがってこの試験薬を注射して画像検査を行うことにより、脳腫瘍がソマトスタチンの受容体を持っているかどうかを判定することが可能になるという効果が期待されます。

例えば X 線 CT などの他の画像検査で病巣がどこにあるかは確認できているけれど、その病巣がどのような性質をもっているかはわからないことがあります。その場合、この試験薬によって、脳腫瘍がソマトスタチン受容体を持っているかどうかを確認できれば、将来的にソマトスタチンを利用した治療方法を行うかどうかの方針を決める為に役に立つことになります。

このように患者さんに治療を行う際に、従来の画像検査法では得られない、重要な情報を提供することができると予測されます。

8. 予想される副作用について

以前にこの試験薬を用いた治験を行った時には、国内で 23 人の患者さんが参加され、そのうち 1 名にほてり、もう 1 名に口周囲の熱感が観察されました。これらの症状はいずれも軽度であり、発現して 5 分以内に自然に治ったものでありました。血液検査では、試験薬の使用との関係が疑われる異常としては、23 名中 1 名の患者さんに肝障害 (GOT、GPT の上昇) が確認されました。

ヨーロッパを中心とした海外の臨床試験では、平成 3 年 5 月から平成 4 年 6 月までに 365 人の方が参加され、1 名に、潮紅 (顔のほてり) と頭痛が起きました。これらはいずれも 5 分後に自然に治ったものでありました。またこの試験薬は、アメリカ、ヨーロッパの約 20 カ国で既に発売されておりますが、そこでは特に問題となる重い副作用は現在のところ報告されていません。

9. 他の診断法の有無とその内容について

患者さんの病気を診断する方法としては、CT 検査、MRI 検査あるいは血管造影法など、色々な検査方法があり、これらはそれぞれ長所や短所を持っています。よって患者さんの病

気の種類や、どのような情報が必要かといった目的により使い分けられており、患者さんにとって最善の方法で診断が行われております。主にこれらの検査では様々な種類の病巣の場所や大きさを調べることができます。病巣の存在を調べることはもちろん大事なことでありますが、病巣の性質を調べることもまた、主治医が適切な治療方法（手術が必要なのか？お薬で治す場合、どのような種類のお薬が効きそうなのか？）を選ぶ上で、非常に大事なことであります。X線CTやMRIでも病巣の種類によっては、その性質までを調べることは十分可能であります。特定の病巣がソマトスタチンの受容体を持っているかどうかまでは診断することはできません。

この試験薬は多くの場合、ソマトスタチン受容体を持っている病巣に集まり、ガンマカメラで撮影することによって特定の病巣が映し出されることとなります。従って病巣の性質までもが確認できることとなります。このような病巣の性質を確認する診断方法は他にはありません。

なおこの臨床試験に参加されない場合には、X線CT、MRI及び血管造影法などのうち、最適な検査法を用いて診断を行うこととなります。

10. 重大な健康被害が発生した場合について

臨床試験に参加されたことによって、副作用で重大な健康上の被害が生じ、患者さんに損失が生じた場合には、通常の保険診療として最適の医療行為が行われます。

臨床試験は十分慎重に進めますが、万一この試験により身体に異常を感じた場合には、すぐに試験を担当している医師か主治医もしくは看護師にお申し出ください。直ちに適切な処置を行います。また、ご希望があれば試験を中止することもできます。

11. 臨床試験への参加・撤回は患者さんの自由です

この臨床試験に参加していただけるかどうかは、患者さんのご自由です。またいったん同意して参加された後でも、いつでもとりやめることができます。またこの試験への参加に同意しない場合であっても、不利な扱いをされたり、不利益な治療が行われたりすることは一切ありません。参加されない場合には、現在の最善の診断及び治療を行います。

12. 臨床試験を中止する場合について

患者さんの病気の状態が変化して、試験に参加しない方が良いと判断される場合や、試験薬に関する新しい情報が入った場合などは、試験を担当する医師の判断で中止することがあります。その場合には、患者さんに対して中止する理由と内容を説明させていただきますので、よくお聞きになって下さい。

13. 臨床試験中に試験薬に関する新しい情報が入った場合について

この臨床試験中に試験薬に関する新しい情報が得られた場合には、すみやかにお伝えし、よく説明させていただきます。その内容から、試験への参加をやめることも自由です。また、特に重要な情報が得られた場合には、文書でもお知らせしますので、試験を担当している医

師の説明を良くお聞きになり、試験への参加を継続するかどうかをご判断下さい。

14. 臨床試験に参加する患者さんの秘密は厳重に守ります。

医師や看護師、その他病院に所属するすべての人には、患者さんのお名前や病気など個人的な情報は、秘密として厳重に守らなければならないことが法律で義務付けられています。患者さん方のご協力で得られました試験の成績は、医学雑誌にも論文として掲載されたりします。ただし実名など、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

15. 資料の閲覧について

臨床試験に参加された方々の安全性や成績の評価が正しく行われたことを保証するために、当病院の臨床試験審査委員会や試験事務局がカルテなどの資料を閲覧することがあります。その際にもあなたのプライバシーは守られます。

16. 費用について

この臨床試験に参加された場合でも、通常の診断・治療費以外にこの検査に関連した余分な費用負担はありません。

17. 同意書へのご署名について

臨床試験にご協力いただける場合には、試験を担当する医師やその協力者が、試験の方法など具体的な内容について説明させていただきますので、よくお聞きになり、参加についてご検討ください。また、説明文書はお持ち帰りいただいて、ご家族や信頼される方とよく相談してお決めになることをお勧めいたします。試験への参加に同意されました場合は、同意書にご署名をしていただくこととなります。その際は、試験を担当する医師も同様に署名となつ印を行い、参加される方には説明文書と同意書の「写し」を控えとしてお渡ししますので、大切に保管して下さい。

18. 臨床試験を担当する医師の氏名、連絡先及び相談窓口について

<試験を担当する医師>

国立がんセンター中央病院 脳神経外科

試験担当医師：

研究代表者名： 渋井壮一郎

連絡先： (住所) 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
(TEL) 03-3542-2511 (FAX) 03-3543-5255

<試験の相談窓口>

国立がんセンター中央病院内 MP-1727 試験事務局 倉田由美

連絡先： (住所) 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
(TEL) 03-3542-2511 内線 2237 (FAX) 03-3543-5255

19. 守っていただきたいこと及びその他について

- 1) 患者さんがこの臨床試験に参加するかどうかは、あらかじめ定められている医師が最終的に決めることとなります。従って患者さんが同意書に署名した後になっても、この試験に参加する基準に合わないと判断された場合には、参加できないこともあります。
- 2) 同意をいただく前に行われた患者さんの検査結果（X線 CT など）を、試験成績の評価資料の一部として、使わせていただくことがあります。このことをあらかじめご了解ください。
- 3) 臨床試験の期間中は、必ず試験を担当する医師の指示に従ってください。
また、どうしても都合が悪い場合は、あらかじめ試験を担当する医師に連絡してご相談ください。

厚生労働科学研究費研究課題：悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究
「放射線標識ペンテトレオチドのソマトスタチン受容体陽性脳腫瘍に対する診断的および治療的有用性の検討」

同意書

国立がんセンター中央病院
病院長 野村 和 弘 殿

私は、今回の臨床試験について、添付の説明文書にて説明を受け、下記のことを十分理解した上で、私自身の意思により、試験に参加することに同意します。

1. 臨床試験の目的及び内容について
2. 予想される効果と副作用について
3. 他の治療法の有無とその内容について
4. 同意しない場合でも、不利益を受けないことについて
5. 同意した後でも、いつでも試験をやめることができることについて
6. その他、人権の保護に関し、必要な事項について

同意日 : 平成 年 月 日

氏名（自筆署名） : _____

説明日 : 平成 年 月 日

説明医師名 : 病院・科名 _____

自筆署名 _____

厚生労働科学研究費研究課題：悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究

「放射線標識ペンテトレオチドのソマトスタチン受容体陽性脳腫瘍に対する診断的および治療的有用性の検討」

同意書

国立がんセンター中央病院
病院長 野村 和 弘 殿

私は、今回の臨床試験について、添付の説明文書にて説明を受け、下記のことを十分理解した上で、私自身の意思により、試験に参加することに同意します。

1. 臨床試験の目的及び内容について
2. 予想される効果と副作用について
3. 他の治療法の有無とその内容について
4. 同意しない場合でも、不利益を受けないことについて
5. 同意した後でも、いつでも試験をやめることができることについて
6. その他、人権の保護に関し、必要な事項について

同意日 : 平成 年 月 日

氏名 (自筆署名) : _____

説明日 : 平成 年 月 日

説明医師名 : 病院・科名 _____

自筆署名 _____

| | |
|------|--|
| 登録番号 | |
|------|--|

| | |
|------|---|
| 整理番号 | - |
|------|---|

MP-1727 を用いた画像診断と腫瘍のソマトスタチン 受容体発現の相関の検討 症例報告書

| | | | | |
|-------------|-------|---|--------|--|
| 患者 イニシャル | (姓・名) | <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 | 施設識別番号 | |
|-------------|-------|---|--------|--|

| | | |
|-------|---|---|
| 患者の同意 | 説明日： 年 月 日 | 本人・文書 <input type="checkbox"/> 適 |
| | 取得日： 年 月 日 | |

| | |
|--------|---|
| 施設・科名 | |
| 試験責任医師 | 印 |
| 試験担当医師 | 印 |

| | |
|----------|---|
| 症例報告書記入日 | 年 月 日 |
|----------|---|

試験事務局への連絡

| | |
|------------|---|
| 試験事務局への連絡日 | 年 月 日 |
|------------|---|

| | |
|-------|---|
| 試験実施日 | 年 月 日 |
|-------|---|

症例の選択

| | |
|----------|---|
| 適格条件の適合性 | <input type="checkbox"/> 初発 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 年齢 |
| 除外基準の適合性 | <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合 |

患者背景

| | | | | | |
|--------------------|---|-----|---|--------------------------|---|
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 年齢 | 歳 | 体重 | kg |
| 生年月日 | 19 年 | 月 | 日 | 身長 | cm |
| Performance status | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (腫瘍存在理由による) | | | | |
| 登録時疾患名 | | | | | |
| 妊娠又は妊娠の可能性の有無 | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 | 授乳中 | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 | 本試験等、投与前1ヶ月以内の他の試験薬投与の有無 | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 |
| 重篤な感染症等合併症 | <input type="checkbox"/> 無有 → [] <input type="checkbox"/> 有 → [] | | | | |
| 腎障害 | <input type="checkbox"/> 無有 → [] <input type="checkbox"/> 有 → [] 血清クレアチニン値 ()mg/dL | | | | |
| 肝障害 | <input type="checkbox"/> 無有 → [] <input type="checkbox"/> 有 → [] GOT ()IU/L GPT ()IU/L 血清総ビリルビン値 ()mg/dL | | | | |
| 既往歴 | <input type="checkbox"/> 無有 → [] <input type="checkbox"/> 有 → [] | | | | |
| アレルギー歴 | <input type="checkbox"/> 無有 → [] <input type="checkbox"/> 有 → [] | | | | |

併用薬

| <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 試験薬投与3日前から試験終了までに投与された薬剤 | | | |
|---|-------|--|-----------|
| 併用薬名 | 1日投与量 | 投与方法 | 投与期間 |
| 使用理由: | | <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> () | / / ~ / / |
| 使用理由: | | <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> () | / / ~ / / |
| 使用理由: | | <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> () | / / ~ / / |
| 使用理由: | | <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> () | / / ~ / / |
| 使用理由: | | <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> () | / / ~ / / |

画像検査《登録直前1ヶ月以内》

| | |
|------------------------|-------|
| X線CT 検査日： / / | 画像所見： |
| MRI 検査日： / / | 画像所見： |

病理組織学的検査

| |
|--|
| 採取日： 年 月 日 |
| 所見： <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |

試験薬投与

| | | |
|----------------|---|-------------------------|
| 試験薬及び ロット番号 | バイアルA (ペンテトレオチド) | ロット番号： |
| | バイアルB (塩化インジウム液) | ロット番号： |
| 投与日時 | 検定日： 年 月 日 | MB q |
| 投与日時 | 年 月 日 時 | 投与量 111 MB q |

バイタルサイン

| 項目 | 時期 | | 投 与 後 | | | 異常変動の有 無 | 試験薬*との関連性 |
|---------|----------|-----|-------|-----|------|---|-----------|
| | 投与前 | | 30分 | 1時間 | 24時間 | | |
| バイタルサイン | 体温(°C) | | | | | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 | 0・1・2・3 |
| | 血圧(mmHg) | 収縮期 | | | | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 | 0・1・2・3 |
| | | 拡張期 | | | | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 | 0・1・2・3 |
| | 脈拍数(/分) | | | | | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 | 0・1・2・3 |
| | 呼吸数(/分) | | | | | <input type="checkbox"/> 無有 <input type="checkbox"/> 有 | 0・1・2・3 |

異常変動「有」の場合には、その原因を記入し、有害事象に記載して下さい。

* 試験薬との関連性 0：なし 1：疑われる 2：あり 3：不明

有害事象

| <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 症 状 名 | 症状の程度 | 処 置 | 転 帰 | 試験薬との関連性 |
| 発現日: / / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 転帰判定日: / / | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 |
| | | 内容: | | |
| 発現日: / / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 転帰判定日: / / | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 |
| | | 内容: | | |
| 発現日: / / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 転帰判定日: / / | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 |
| | | 内容: | | |
| 発現日: / / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 転帰判定日: / / | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 |
| | | 内容: | | |
| 発現日: / / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 転帰判定日: / / | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 |
| | | 内容: | | |
| コメント | | | | |

<症状の程度の判定基準> NCI CTC version 2.0(JCOG 日本語版)

Grade 1 軽症/軽度の毒性

Grade 2 中等度/中等度の毒性

Grade 3 重症/重度の毒性

Grade 4 生命を脅かす、または活動不能にいたる毒性

臨床検査値

| 項目 | 検査日 | 正常値 | 投与前 | | 投与後24時間 | | 追跡調査 | | 異常変動 | 試験薬との関連性 | |
|----------|--------------------------------|----------|-----|----------|---------|----------|------|----------|------|----------|---------|
| | | | (月) | (日) | (月) | (日) | (月) | (日) | | | |
| 血液検査 | 赤血球数 $\times 10^4/\text{mm}^3$ | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | ヘモグロビン g/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | ヘマトクリット % | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 白血球数 $/\text{mm}^3$ | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 血小板数 $\times 10^4/\text{mm}^3$ | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 白血球分画 | 好中球 % | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | 好酸球 % | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | 好塩基球 % | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | リンパ球 % | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | 単球 % | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| 血液生化学検査 | GOT(AST) U/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | GPT(ALT) U/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | ALP U/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | γ -GTP U/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 総コレステロール mg/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 総タンパク g/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | アルブミン g/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | LDH U/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 総ビリルビン mg/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 尿酸 mg/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | BUN mg/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | クレアチニン mg/dL | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| | 電解質 | Na mEq/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | K mEq/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | Cl mEq/L | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| Ca mg/dL | | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| P mg/dL | | ～ | | 正・異 | | 正・異 | | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 | |
| 尿検査 | 定性 | 蛋白 | | - ± + ++ | 正・異 | - ± + ++ | 正・異 | - ± + ++ | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | 糖 | | - ± + ++ | 正・異 | - ± + ++ | 正・異 | - ± + ++ | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |
| | | ウロビリノーゲン | | - ± + ++ | 正・異 | - ± + ++ | 正・異 | - ± + ++ | 正・異 | 無・有 | 0・1・2・3 |

異常変動「有」の場合には、その原因を記入して下さい。また、試験薬との関連性と転帰も記載して下さい

*<試験薬との関連性> 0:なし 1:疑われる 2:あり 3:不明

有効性評価(事務局記載)

| | 本剤による画像検査 | ソマトスタチン 組織検査 | 有効性 |
|-------------------------------------|-------------|-----------------|-----------|
| X線CT、MRI画像所見 から脳腫瘍の疑いのある 初発症例 | 集積が認められるもの | (+) : 陽性 | (+) : 真陽性 |
| | (+) | (-) : 陰性 | (-) : 偽陽性 |
| | 集積が認められないもの | (+) : 陽性 | (-) : 偽陰性 |
| | (-) | (-) : 陰性 | (+) : 真陰性 |
| 組織検査で確定されている 脳腫瘍再発症例 | 集積が認められるもの | (+) : 陽性 | (+) : 真陽性 |
| | (+) | (-) : 陰性 | (-) : 偽陽性 |
| | 集積が認められないもの | (+) : 陽性 | (-) : 偽陰性 |
| | (-) | (-) : 陰性 | (+) : 真陰性 |

中央判定による記載

| | |
|---------|--|
| 病理診断名 | |
| SPECT集積 | |



Japan Clinical Oncology Group

Japan Clinical Oncology Group

脳腫瘍研究グループ

厚生労働科学研究費補助金 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(平成 14 年)

悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」班

厚生労働省がん研究助成金指定研究 14 指-4

多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

JCOG0305

**星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU
単独療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第
II/III 相試験実施計画書**

略称 脳 ACNU+PCZ PhaseII/III

JCOG 脳腫瘍研究グループ代表者

野村 和弘

国立がんセンター中央病院 院長

研究代表者/研究事務局

渋井 壮一郎

国立がんセンター中央病院 脳神経外科医長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: sshibui@ncc.go.jp

| | |
|------------------|------------------------|
| 2003 年 6 月 14 日 | JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認 |
| 2003 年 12 月 19 日 | 一次審査提出 |
| 2004 年 2 月 13 日 | 二次審査提出 |
| 2004 年 3 月 19 日 | プロトコル承認 |
| 2004 年 3 月 24 日 | 登録開始 |