

16-0. 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：子宮体癌治療成績。日産婦誌 53: 1154-1165, 2001
- 2) Aalders JG, Abeler V, Kolstad P: Recurrent adenocarcinoma of the endometrium: a clinical and histopathological study of 379 patients. *Gynecol Oncol* 17: 85-103, 1984
- 3) Podratz KC, O'Brien PC, Malkasian GD, et al: Effects of progestational agents in treatment of endometrial carcinoma. *Obstet Gynecol* 66: 106-110, 1985
- 4) 進 伸幸・他：子宮体癌の化学療法。産科と婦人科 69 (5): 595-603, 2002
- 5) 勝俣範之・他：子宮体がん。癌と化学療法 29: 1371-1376, 2002
- 6) Turbow MM, Ballon SC, Sikic BI, et al: Cisplatin, doxorubicin, and cyclophosphamide chemotherapy for advanced endometrial carcinoma. *Cancer Treat Rep* 69: 465-469, 1985
- 7) Hancock KC, Freedman RS, Edwards CL, et al: Use of cisplatin, doxorubicin and cyclophosphamide to treat advanced and recurrent adenocarcinoma of the endometrium. *Cancer Treat Rep* 70: 789-791, 1986
- 8) Trope C, Johnsson JE, Simonsen E, et al: Treatment of recurrent endometrial adenocarcinoma with a combination of doxorubicin and cisplatin. *Am J Obstet Gynecol* 149: 379-381, 1984
- 9) Barrett RJ, Blessing JA, Homesley HD, et al: Circadian-timed combination doxorubicin-cisplatin chemotherapy for advanced endometrial carcinoma. A phase II study of the Gynecologic Oncology Group. *Am J Clin Oncol* 16: 494-496, 1993
- 10) Seski JC, Edwards CL, Gershenson DM, et al: Doxorubicin and cyclophosphamide chemotherapy for disseminated endometrial cancer. *Obstet Gynecol* 58: 88-91, 1981
- 11) Harrison G, Ball MD, John A, et al: A phase II trial of paclitaxel in patients with advanced or recurrent adenocarcinoma of the endometrium: a Gynecologic Oncology Group study. *Gynecol Oncol* 62: 278-281, 1996
- 12) Price FV, Edwards RP, Kelley JL, et al: A trial of outpatient paclitaxel and carboplatin for advanced, recurrent, and histologic high-risk endometrial carcinoma: preliminary report. *Semin Oncol* 24 (5, suppl 15): S 15-78-S 15-82, 1997
- 13) 中村 俊昭・他：子宮体癌に対する Paclitaxel・Carboplatin 併用療法の効果。癌と化学療法 27: 257-262, 2000
- 14) Ringel I, Horwitz SB: Studies with RP 56976 (Taxotere): A semisynthetic analogue of taxol. *J Natl Cancer Inst* 83: 288-291, 1991
- 15) Günthert AR, Pilz S, Kuhn W, et al: Docetaxel is effective in the treatment of metastatic endometrial cancer. *Anticancer Res* 19: 3459-3462, 1999
- 16) Gordon AN, Hart DJ, et al: Phase II trial of docetaxel in recurrent or advanced endometrial carcinoma. *Ann Oncology* 13 (suppl 5): 109, 2002 (ESMO 2002 #3940)
- 17) Go RS and Adjei AA: Review of the comparative pharmacology and clinical activity of cisplatin and carboplatin. *J Clin Oncol* 17: 409-422, 1999
- 18) Ozols RF, Bundy BN, Fowler J, et al: Randomized phase III study of cisplatin (CIS)/paclitaxel (PAC) versus carboplatin (CARBO)/PAC in optimal stage III epithelial ovarian cancer (OC): A Gynecologic Oncology Group Trial (GOG 158). *Proc Am Soc Clin Oncol* 18: 356a, 1999 (abstr. 1373)
- 19) Du Bois, et al: Cisplatin/paclitaxel vs carboplatin/paclitaxel in ovarian cancer: update of an Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie (AGO) study group trial. *Proc Am Soc Clin Oncol* 18: 356a, 1999 (abstr. 1374)
- 20) Rosell R, Gatzemeier U, et al: Phase III randomized trial comparing paclitaxel/carboplatin with paclitaxel/cisplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a cooperative multinational trial. *Ann Oncol* 13: 1539-1549, 2002

- 21) Fossella F, Pereira JR, von Pawel J et al : Randomized, Multinational, Phase III Study of Docetaxel Plus Platinum Combinations Versus Vinorelbine Plus Cisplatin for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The TAX 326 Study Group. *J Clin Oncol* 15 : 3016-3024, 2003
- 22) du Bois A, Weber B, Pfisterer A, et al : Epirubicin/Paclitaxel/Carboplatin (TEC) vs. Paclitaxel/Carboplatin (TC) in first-line treatment of ovarian cancer FIGO Stage IIb-IV. Interim results of an AGO-GINECO Intergroup phase III trial. *Proc Am Soc Clin Oncol* 20 : 202a, 2001 (abstr. 805)
- 23) Fleming GF, Brunetto VL, Mundt AJ, et al : Randomized trial of doxorubicin (DOX) plus cisplatin (CIS) versus DOX plus CIS plus paclitaxel (TAX) in patients with advanced or recurrent endometrial carcinoma: a Gynecologic Oncology Group (GOG) study. *Proc Am Soc Clin Oncol* 21 : 202a, 2002 (abstr. 807)
- 24) Vasey P and Scottish Gynaecologic Cancer Trials Group : Preliminary results of the SCOTROC trial: a phase III comparison of paclitaxel-carboplatin (PC) and docetaxel-carboplatin (DC) as first-line chemotherapy for stage Ic-IV epithelial ovarian cancer (EOC). *Proc Am Soc Clin Oncol* 20 : 202a, 2001 (abstr. 804)
- 25) 葛谷 和夫、那波 明宏、中西 透 他 : ドセタキセル(TXT)・カルボプラチン(CBDCA)併用化学療法における上皮性卵巣癌を対象とした第I相臨床試験. 第40回日本癌治療学会 2002, (abstr. #PO27-1)
- 26) Markman M, Kennedy A, Webster K, et al : Combination chemotherapy with carboplatin and docetaxel in the treatment of cancers of the ovary and fallopian tube and primary carcinoma of the peritoneum. *J Clin Oncol* 19 : 1901-1905, 2001

進行・再発子宮体癌に対する DP (Docetaxel + Cisplatin)、
DJ (Docetaxel + Carboplatin)、TJ (Paclitaxel + Carboplatin)
のランダム化第 II 相試験

同意説明文・同意書(案)

作成日：平成 15 年 10 月

患者さまへのお願い

この説明文書は、子宮体がんに対する抗がん剤の組み合わせによる治療の効果と副作用を調べる「進行・再発子宮体がんに対する DP（ドセタキセル＋シスプラチン）、DJ（ドセタキセル＋カルボプラチン）、TJ（パクリタキセル＋カルボプラチン）のランダム化第 II 相試験」について説明したものです。担当医師の説明を補い、この臨床試験についてご理解いただくために用意しました。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下さい。また、内容が十分に理解できない場合や説明がわかりにくい場合は、遠慮なく担当医師に質問して下さい。

1. 臨床試験について

新しく開発されたお薬や治療法が有効かどうか、また安全かどうかを確かめるためには、実際に患者さまに協力していただいて、計画書に従い、効果や副作用等のいろいろな観点から検討することが必要です。このような患者さまを対象とした治療研究を臨床試験と呼びます。今回、あなたに参加をお願いしている治療法も、2種類の抗がん剤を組み合わせで治療した際の効果と副作用を調べる臨床試験です。病気の治療法が進歩するためには、臨床試験から情報や知識を得ることが不可欠です。現在一般的に使用されている薬や治療法も、臨床試験の積み重ねにより効果や安全性が確かめられています。

2. あなたの人権保護については、次のような配慮がなされています

この臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を守り、「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に従って実施し、また「医薬品の臨床試験実施基準（GCP）」を尊重して行われます。

<この臨床試験に参加することに同意されない場合でも不利益は受けません>

この臨床試験の治療を受けることに同意するかどうかは、あくまでもあなたの自由意思です。たとえ同意しない場合でも今後の治療で不利益になることはありませんし、適切と考えられる他の治療を受けることができます。担当医師にご相談下さい。

<この臨床試験に参加することに同意された後でもいつでもこれを撤回できます>

この臨床試験が始まった後でも、理由のいかんにかかわらず、いつでも途中でやめることができます。たとえ途中でやめた場合でもその後の治療で不利益を受けることはありません。臨床試験の中止を申し出られた場合でも、その後の診療は責任を持って対応いたします。その場合、中止までに収集された診療と検査の情報については、この臨床試験の貴重な資料として使用させていただきますことをご了承下さい。また、途中で治療を中止された場合であっても、その後の定期的な診察と病気の状態に関する調査へのご協力をお願いいたします。

<あなたのプライバシーは守られます>

この試験に関連したあなたのプライバシーは厳重に守られます。この試験で得られた情報は今後の治療の発展のための貴重な資料として使用させていただきます。

この臨床試験の結果は学会や医学論文などで発表されますが、その場合もあなたのプライバシーに十分配慮いたします。具体的には、あなたの名前はイニシャルあるいは番号で表され、個人を識別できる情報が公開されることはありません。

基本的にあなたに関する情報は、同意が得られた後に検査あるいは調査したものを使用しますが、一部には同意をされる以前の情報(病歴、治療歴、検査結果など)も使用させていただきますのでご了承下さい。

この臨床試験に関するあなたの記録は、当病院および北里研究所データセンター(この臨床試験の情報を管理する施設)に保管されますが、個人を識別できる情報はわからないようになり、担当医師と試験担当者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。また、臨床試験が適正に行われていることを確認するために、この臨床試験の監査担当者(他の医療機関の医師やデータ管理者など)があなたのカルテを閲覧することがありますが、この場合もプライバシーには十分な配慮をいたします。あなたの担当医師以外に、上記の人があなたの診療情報を閲覧することについてご了承下さい。

<倫理審査について>

この臨床試験は、当院の治験審査委員会による審査を受け承認されています。審査の結果、患者さま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臨床試験であることが確認されています。

3. 臨床試験の概要

<病状>

あなたの病気は子宮体がんです。子宮体がんの治療は、早期にみつかった場合や病状が進んでからみつかった場合などそれぞれの病状によって用いられる治療法が異なります。現在のところ子宮体がんに対する治療として手術療法、化学療法、放射線療法、ホルモン療法などが行われており、病状によってこれらの治療法の中から最善と考えられるものを選んで行われています。あなたの場合は各種の検査結果などから、まず化学療法で治療する方法が適切と考えています。

<試験の目的>

がんの化学療法では、作用の異なるお薬を組み合わせることでより良い効果が得られると考えられています。この臨床試験は最も効果的かつ安全性に優れた治療法を見つけるために、3つの異なった治療法を比較して検討します。この試験の主な目的は、これらの治療法により腫瘍を消失させることが可能かどうか、または腫瘍をどのくらい小さくすることが可能であるかを確かめることです。

なお、3つの治療のそれぞれは子宮体がんに対してある程度の治療効果が期待されています。しかしながら現時点では、3つの治療法のうちどの治療法が最も効果や利益があるかわかりません。

あなたがどの治療法になるかは、あなた自身や担当医師が決めるのではなく、先入観の入りぬように第3者機関(登録センター)で「ランダム(無作為)に決める方法」により決定されます。3つの治療法それぞれのグループに患者さまが均等になるように割り振られます。患者さま自身や担当医師が治療法を選べないことに対して疑問を感じるかもしれませんが、どの治療法が最も効果や利益があるかを調べるためには科学的な評価が必要であり、「ランダム(無作為)に決める方法」は現時点では最もよい手法と考えられています。

<試験の方法>

今回の試験に用いる薬はドセタキセル、シスプラチン、カルボプラチンおよびパクリタキセルの4種類の薬です。

まず、1つ目の方法はドセタキセルとシスプラチンを組み合わせる治療法(DP療法)です。具体的な方法は、まず1日目にドセタキセルを1時間くらいかけて静脈内に点滴し、その後シスプラチンを2時間以上かけて静脈内に点滴します。シスプラチンの投与前後には腎臓への負担を軽減するために電解質維持液などを点滴します。これを原則として3週間に1回の割合(1コース)で、3コース以上繰り返します。副作用として吐き気、アレルギー、むくみなどが生じることがありますので、ドセタキセルを投与前後にこれらを予防する目的でステロイドを使用することもあります。

2つ目の方法はドセタキセルとカルボプラチンを組み合わせる治療法(DJ療法)です。まず1日目にドセタキセルを1時間くらいかけて静脈内に点滴し、その後カルボプラチンを1-2時間かけて静脈内に点滴します。これを原則として3週間に1回の割合(1コース)で、3コース以上繰り返します。副作用として吐き気、アレルギー、むくみなどが生じることがありますので、ドセタキセルを点滴する前後にステロイドを使用することもあります。

3つ目の方法はパクリタキセルとカルボプラチンを組み合わせる治療法(TJ療法)です。これはまず、パクリタキセルを投与前にパクリタキセルの過敏症を防ぐために2種類の薬の注射と、1種類の飲み薬を使用します。その後パクリタキセルを3時間かけて静脈内に点滴し、その後カルボプラチンを1-2時間かけて静脈内に点滴します。これを原則として3週間に1回の割合(1コース)で、3コース以上繰り返します。

<試験への参加予定期間>

この臨床試験は、平成15年12月から約2年半にわたり実施される予定です。あなたの実際の治療は3週毎に3回以上行います。治療の効果がみられる場合には、引き続きその治療を継続します。治療中に病状の悪化が認められた場合は、この試験による治療は中止となります。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います。この試験を継続していない場合でも、病気の治療や経過観察は引き続き行われます。

<試験への参加予定患者数>

この臨床試験に参加している全国の医療機関において、90名の患者さまに参加していただく予定です。

<予想される効果と副作用>

これまでに海外で行われた臨床試験では、ドセタキセル、シスプラチン、カルボプラチンおよびパクリタキセルをそれぞれ単独で子宮体がんの治療に使った場合に腫瘍が小さくなる可能性は20-30%位であることが報告されています。また、2つの薬を組み合わせる併用療法では30-45%位の患者さまに腫瘍が小さくなる効果が認められています。

副作用の現れ方は個人差が大きいので、あなたにどのような副作用が出るかをあらかじめ予想することはできませんが、様子をみながら慎重に治療をすすめていきます。なお、予想される主な副作用は次のようなものがあります。

骨髄に作用して免疫にかかわる白血球(好中球)などの血球を減らします。白血球(好中球)の減少が強く現れる場合は、白血球(好中球)を増やすための薬(G-CSF 製剤)を注射することもあります。白血球(好中球)の減少に伴い、のどの痛みや熱が出たり、感染症をおこしたりすることがありますので、身体の変調を感じましたらすぐに担当医師にお知らせ下さい。感染症が起きた際には抗生剤を使用します。また血小板の減少や貧血が起こることもあります。

髪の毛が抜けたり、食欲不振、全身のだるさ、ほてり、吐き気、嘔吐などが予想されます。これらの症状は薬の投与を中止すると消失します。吐き気や嘔吐に対しては有効な薬があり、症状を軽くすることも可能ですし、髪の毛は治療が終わればまた生えてきます。肝臓や腎臓機能の低下がみられることもあります。

筋肉痛・関節痛なども数パーセントの人にみられますが、痛み止めを使用して苦痛を和らげることができると考えられています。手足のしびれがおこる場合もありますが、これはお薬の治療が終わっても症状が継続することがあります。さらに爪の変化やむくみが起こることがあります。これまでにわかっている副作用の中から、重度の副作用について頻度の高いものを表に示します。

1) DP療法

| 予期される副作用 | 頻度 (重度のもの) |
|----------|---------------|
| 好中球減少 | 約 85% |
| 貧血 | 約 8% |
| 血小板減少 | 約 4% |
| 吐き気・嘔吐 | 約 4% |
| 食欲不振 | 約 12% |
| 筋肉痛・関節痛 | 約 4% |

2)DJ療法

| 予期される副作用 | 頻度 (重度のもの) |
|----------|---------------|
| 好中球減少 | 約 96% |
| 貧血 | 約 20% |
| 血小板減少 | 約 12% |
| 吐き気・嘔吐 | 約 12% |
| 口内炎 | 約 4% |
| 下痢 | 約 4% |

3)TJ療法

| 予期される副作用 | 頻度 (重度のもの) |
|-------------------------|---------------|
| 好中球減少 | 約 85% |
| 好中球減少を伴う発熱 | 約 2% |
| 貧血 | 約 7% |
| 血小板減少 | 約 4% |
| 吐き気・嘔吐 | 約 5% |
| 筋肉痛・関節痛 | 約 4% |
| 末梢神経障害 (しびれ、知覚が鈍るなど) | 約 8% |

全ての患者さまにこれら全ての副作用が現れるというわけではありません。また、治療で使われる薬の性格上、予想外の副作用が現れ、その程度によっては重篤な状態となる可能性も完全には否定できません。あなたの副作用の状態によっては、点滴を一時的に延期したり、お薬の量を減らすことがあります。これらの症状については、担当医師が注意深く観察し、適切かつできる限りの対処をしていきます。もし治療中に何か異常を感じるがありましたら、遠慮せずに担当医師にお申し出下さい。すぐに適切な処置を行います。

なお、これらの薬は他の薬の併用により副作用が強くなる場合があります。他の薬(風邪薬、痛み止めなど)を服用する場合にも必ず担当医に相談して下さい。

<検査の内容>

副作用のチェックと病状を把握するために定期的に以下の検査を行います。特に治療期間中

は、血液検査や尿検査などを定期的に行います。また、CT、MRI、胸部 X 線、超音波検査などの検査も必要に応じて行います。これらの検査の内容や頻度は、この臨床試験に入らないで治療される場合と特別に変わるものではありません。

| 検査の項目 | | 治療前 | 1コース目 | | | 2コース目以降 | | |
|---------------|----------------|-----|------------|---------------|----|-------------|---------------|----|
| | | | 1週 | 2週 | 3週 | 1週 | 2週 | 3週 |
| 体重 | | ◎ | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ○ | ○ |
| 身体所見・副作用の観察など | | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 臨床検査 | 血液一般検査(好中球など) | ◎ | ◎ | ○ (必要に応じて) | | ◎ | ○ (必要に応じて) | |
| | 血液生化学検査 尿検査 | ◎ | ◎ | ○ (必要に応じて) | | ◎ | ○ (必要に応じて) | |
| | 腎臓機能の検査 | ◎ | | ◎ | | | ◎ | |
| 心電図 | | ◎ | (必要に応じて実施) | | | | | |
| 胸部 X 線撮影 | | ◎ | (必要に応じて実施) | | | | | |
| CT または MRI | | ◎ | | | | ◎(2コース毎に行う) | | |
| 腫瘍マーカー | | ○ | (必要に応じて実施) | | | | | |

◎必ず実施 ○可能な限り実施

<この試験へ参加する利益と不利益>

この試験へ参加されることで、あなたに直接的な利益があるかどうかはわかりません。担当医師はこの治療によって副作用が起こらずに病気の進行が抑えられることを期待していますが、それをお約束できるものではありません。この試験で明らかになる情報は、今後の多くの患者さまへの治療へ役立てられます。

この臨床試験へ参加されることで、あなたにとって不利益となる可能性があると考えられるのは、前にお話したような副作用です。その程度や頻度には個人差があるため、担当医師が注意深く観察し、できる限りの対処をしていきます。

<他の治療方法の有無およびその内容>

この試験に参加されない場合には、次のような治療があります。

あなたのような子宮体がんの治療には、一般的に使用されているその他の薬を用いた化学療法、放射線療法やホルモン剤を用いた治療法などが行われています。これらの治療法でもある

程度の効果が得られていますが、安全でさらに効果のある治療法を確立していくために日々、臨床試験などの研究が行なわれているのが現状です。あるいは、がんに対する治療を行わないで、つらい症状が出た時にそれを和らげる治療を中心に行うという選択肢もあります。これらの治療法について質問がありましたら、いつでも担当医師へご相談下さい。

4. その他

<重大な健康障害が生じた時>

今回使用する薬は、厚生労働省の認可を得てすでに市販され、様々な癌の治療に用いられているものです。今回の治療は慎重に進めますが、もしこの治療により健康障害が生じた場合は、通常診療の範囲内で最善の治療を行います。その際の医療費は通常の保険医療の範囲内であなただけの加入されている健康保険によって支払われます。なお、この臨床試験への参加によって発生した健康被害に対する補償は行われません。

<費用について>

今回使用するお薬はすべて市販されており、医療費はすべてあなたの保険とあなた自身によって支払われることとなります。したがって、この臨床試験中の医療費あるいは入院費の一部は、通常の医療費の支払いと同じように自己負担となります。また、通院のための交通費などもご自身の負担となります。

本試験に参加されることで余分な費用がかかることは基本的にありません。

<試験に関連した情報の提供について>

この臨床試験に参加している間に、試験に関連した重要な情報が得られた場合には、担当医師がその内容を説明いたします。

この試験の結果が最終的にわかるのは数年先になります。ご要望がありましたら、最終結果についても説明いたしますので担当医師にご相談下さい。

<本試験の組織について>

本試験は多施設共同研究であり、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「子宮体がんに対する標準的化学療法に関する研究」の一環として行われる厚生労働省研究班および三海婦人科スタディーグループからの提案を基に、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構の臨床試験として行うものです。

本試験の研究事務局

慶應義塾大学医学部産婦人科 青木大輔(あおきだいすけ) 進 伸幸(すすむのぶゆき)

連絡先:慶應義塾大学病院 電話:03-3353-1211 内線 62386

当院の研究責任医師

電話:

あなたの担当医師

電話:

<質問およびお問い合わせについて>

この臨床試験に同意するか否かは、あなたの自由な意思におまかせします。説明の中でわからない言葉や、疑問、質問、もう一度確認し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、いつでも遠慮せずに質問して下さい。

なお、本試験について内容を充分ご理解しご納得いただいた上で参加していただける場合には、最終ページの同意書にご自身で署名していただき、担当医師にお渡し下さい。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。

同意書

施設名 _____

病院長 _____ 殿

私は、「進行・再発子宮体がんに対する DP (ドセタキセル+シスプラチン)、DJ (ドセタキセル+カルボプラチン)、TJ (パクリタキセル+カルボプラチン) のランダム化第 II 相試験」の臨床試験を受けるにあたり、担当医師より下記の説明を受けました。

1. 病状および治療方法
2. 本試験の目的および方法
3. 予想される効果と副作用とその対策
4. 他の治療方法の有無およびその内容
5. 本試験への参加は自由で、参加されない場合でも不利益を受けないこと
6. 本試験への同意後、いつでも撤回でき、撤回により不利益を受けないこと
7. プライバシーが保護されること
8. 治療費用について
9. 治療に関連した健康障害が発生した場合に必要な治療が行われること

この欄は患者さまご自身でご記入下さい

上記について十分な説明を受け理解しましたので、本試験への参加について私の自発的意思により同意します。
ただし、この同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でも不利益を被らないことを確認しています。

同意日:平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

あなたのご住所: _____

あなたのお名前(自署): _____

代諾者(必要な場合のみ): _____

医師記入欄

上記の試験につき、私が平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日に説明し、
平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日に同意されたことを確認しました。

同意取得医師の署名(自署) _____

進行・再発子宮体癌に対する DP (Docetaxel+Cisplatin)、
DJ (Docetaxel+Carboplatin)、TJ (Paclitaxel+Carboplatin) のランダム化第Ⅱ相試験
症例登録票

FAX 送付日：200 年 月 日

| | |
|---|--|
| 施設名： _____ 病院 _____ 科 _____ | 担当医師名： _____ |
| 病院 TEL： _____ - _____ - _____ | 病院 FAX： _____ - _____ - _____ |
| 患者ID： (姓) _____ (名) _____ | 加付 No. 入院： _____ 外来： _____ |
| 生年月日： 19 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | |
| 身長： _____ cm (小数点以下四捨五入) | 測定日 (200 ____ 年 ____ 月 ____ 日) (測定値は投与開始前 7 日以内) |
| 体重： _____ kg (小数点以下四捨五入) | 測定日 (200 ____ 年 ____ 月 ____ 日) (測定値は投与開始前 7 日以内) |
| 同意取得日： 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | 投与予定日： 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 |
| - 割付け時の調整因子 - 下記調整因子については、該当する項目に☐チェックしてください。 | |
| 前化学療法における taxane 治療歴： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 既往放射線照射域の測定可能病変： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |

適格基準

| | | |
|---|---|---|
| 原発巣が子宮体癌 (肉腫、癌肉腫を除く) であることが組織学的に (内臓組織診または手術病理組織による) 確認されている進行 (Stage III、IV 期) または再発患者ですか。 | Stage : <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 再発 | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 一般状態 (ECOG Performance Status) が 0~2 の患者ですか。 | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| CT、MRI で計測可能な最長径 (一方向) 20 mm 以上、またはヘリカル CT で計測可能な最長径 (一方向) 10 mm 以上の病変を有する患者ですか。(登録日前 14 日以内) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 前治療を有する場合、前治療の化学療法から 6 ヶ月以上経過している患者、放射線療法から 4 週間以上経過している患者、あるいは代謝拮抗剤 (経口)、ホルモン療法、免疫療法の場合は 2 週間以上経過している患者ですか | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 主要臓器 (骨髄、心、肝、腎など) の機能が保持されている患者ですか。 (登録日前 7 日以内) | | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 好中球数： 2,000/mm ³ 以上 | 検査日 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | _____/mm ³ <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 血小板数： 10 万/mm ³ 以上 | | ____ 万/mm ³ <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| ヘモグロビン： 9.0 g/dL 以上 | | ____ g/dL <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| AST (GOT)： 100 U/L 以下 | <input type="checkbox"/> 同上または 検査日 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | ____ U/L <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| ALT (GPT)： 100 U/L 以下 | <input type="checkbox"/> 同上または 検査日 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | ____ U/L <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| (明らかな肝転移による肝機能異常の場合は、AST 及び ALT は 150 U/L までは可) | | 明らかな肝転移 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 総ビリルビン： 1.5 mg/dL 以下 | <input type="checkbox"/> 同上または 検査日 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | ____ mg/dL <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 血清クレアチニン： 1.2 mg/dL 以下 | <input type="checkbox"/> 同上または 検査日 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | ____ mg/dL <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| クレアチニン・クリアランス： 60 mL/min 以上 (2 回以上測定の場合は、最新値を記入) | <input type="checkbox"/> 同上または 検査日 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | ____ mL/min <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 心電図：心機能は正常ですか。 | <input type="checkbox"/> 同上または 検査日 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |

除外基準

| | | |
|--|--|--|
| 肉腫成分を含む患者ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 明らかな感染症を有する患者ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 重篤な合併症 (心疾患、control 不能な糖尿病、悪性高血圧、出血傾向等) を有する患者ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 活動性の重複癌を有する症例ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 胸部単純 X 線写真および CT で明らかな間質性肺炎または肺線維症を有する患者ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| 持続的な排液を必要とする胸水、腹水貯留患者ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| Grade 2 以上の運動麻痺、末梢神経障害をきたしている患者あるいは Grade 2 以上の浮腫のある患者ですか。(原疾患によって発生するものは除きます) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |
| ポリソルベート 80 含有製剤、ポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤および硬化ヒマシ油含有製剤に対し過敏症の既往歴を有する患者ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 |

FAX 送付先：0120-579-181 (TEL: 03-5791-6400)

症例登録センター：社団法人北里研究所・臨床薬理研究所

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:00

(ただし土曜日・日曜日・祝日、11/5 および 12/28～1/3 は除きます)

(これらの休業日には FAX 受領は行いますが、登録は翌業務日となる場合があります)

病院 _____ 科 _____

先生 _____

FAX: _____ TEL: _____

年 月 日発行

症例登録センター（北里研究所臨床薬理研究所）

FAX: 0120-579-181 / TEL: 03-5791-6400

進行・再発子宮体癌に対する DP (Docetaxel+Cisplatin)、
DJ (Docetaxel+Carboplatin)、TJ (Paclitaxel+Carboplatin) のランダム化第Ⅱ相試験

登録結果のお知らせ

| | |
|-------------------|-----------|
| 実施医療機関名 | |
| 試験担当医師名 | |
| 患者イニシャル | (姓) / (名) |
| 生年月日 / 年齢 (同意取得時) | 年 月 日 / 歳 |
| 同意取得年月日 | 年 月 日 |
| 身長 / 体重 | cm / kg |
| 登録年月日 | 年 月 日 |
| 治療開始予定日 | 年 月 日 |

年 月 日に FAX 送付いただきました症例は、適格・不適格と判定されましたので、ご連絡いたします。

割り付けられました治療群は () 群) です。

【適格の場合】 体表面積： m²

| 登録番号 | — | | |
|------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 投与量 | A 群 (DP) | B 群 (DJ) | C 群 (TJ) |
| | ドセタキセル (DOC) mg/body | ドセタキセル (DOC) mg/body | パクリタキセル (PTX) mg/body |
| | シスプラチン (CDDP) mg/body | カルボプラチン (CBDCA) mg/body | カルボプラチン (CBDCA) mg/body |

CBDCA 投与量 (mg/body) = AUC 6 × (GFR + 25) 血清クレアチニン値 = mg/dL

GFR = [98 - 0.8 (年齢 - 20)] / 血清クレアチニン × [(体表面積 × 0.9 / 1.73)]

薬剤投与量に関しては、施設においても必ず計算して確認してください

【不適格の場合】

| | |
|-------|--|
| 不適格理由 | |
|-------|--|

婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構

子宮体がん研究

JGOG 2041

症例調査票

(CRF ; Case Report Form)

進行・再発子宮体癌に対する DP (Docetaxel+Cisplatin)、
DJ (Docetaxel+Carboplatin)、TJ (Paclitaxel+Carboplatin)の
ランダム化第II相試験

注意

- ① 症例調査票の原本は症例登録後にデータセンターより郵送されます。
- ② 施設において記入後、データセンターには原本を郵送してください。
- ③ 記入後の症例調査票のコピーは、必ず施設にて所定のファイルに保管しておいてください。

作成日：平成15年12月18日

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------|--|-----|--|----------------|--|----------------|--|---------------------|--|
| プロトコル番号 J G O G 2 0 4 1 | | JGOG登録番号 施設番号 | | | | 症例番号 | | 患者イニシャル 姓 名 | | カルテ番号 入院: 外来: | |
| 施設名: | | | | 科名: | | 担当医師名: | | | | | |
| 記入責任者: | | | | | | 記入日: 200 年 月 日 | | | | | |

進行
 再発 → 再発診断日 年 月 日 再発病巣()

合併症 無 有 (有の場合は下記にご記入ください。)

| 病 名 | 治療 | 病 名 | 治療 |
|-----|--|-----|--|
| 1 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () | 2 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () |
| 3 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () | 4 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () |

既往歴 無 有 (有の場合は下記にご記入ください。アレルギー/薬剤過敏症の既往もご記入ください。)

| 病 名 | 病 名 | 病 名 | 病 名 |
|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | 6 | 7 | 8 |

前治療 無 有 (有の場合は下記にご記入ください。)

手術 無 有 → 有無にかかわらず、手術報告書および病理報告書へご記入ください。

| 放射線療法 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 部位 | 最終照射日 | 総照射量 |
|-------|--|-------|--------|--------|
| | | | 年 月 日 | Gy·rad |
| | | 年 月 日 | Gy·rad | |
| | | 年 月 日 | Gy·rad | |

| 薬物療法 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 薬剤名(レジメン毎に薬剤名を記入。例 CTX/ADM/CDDP) |
|-----------------|--|----------------------------------|
| | | ① |
| | | ② |
| | | ③ |
| | | ④ |
| | | ⑤ |
| 薬剤の最終投与日: 年 月 日 | | |

手術・病理報告書(子宮体がん) 1/2

| | | | | |
|---|----------|--|------------------|---------------------|
| 登録番号 J G O G 2 0 4 1 | 施設番号 | 症例番号 | 患者イニシャル 姓 名 | カルテ番号 入院: 外来: |
| 施設名: 記入責任者: | | 担当医師名: 記入日: 200 年 月 日 | | |
| 手術: <input type="checkbox"/> 手術せず → 組織採取日: 200 年 月 日 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 手術あり → 手術日: 200 年 月 日 | | | | |
| 術式: <input type="checkbox"/> Total Abdominal Hysterectomy <input type="checkbox"/> RT-salpingo-oophorectomy <input type="checkbox"/> Other () | | | | |
| <input type="checkbox"/> Semi- (Modified) Radical Hysterectomy <input type="checkbox"/> LT-salpingo-oophorectomy <input type="checkbox"/> Other () | | | | |
| <input type="checkbox"/> Radical Hysterectomy <input type="checkbox"/> Pelvic Lymphadenectomy <input type="checkbox"/> Other () | | | | |
| <input type="checkbox"/> Paraaortic Lymphadenectomy | | | | |
| 診断名: <input type="checkbox"/> Endometrial ca. <input type="checkbox"/> Mesenchymal tumor | | | | |
| <input type="checkbox"/> Mixed epithelial and mesenchymal tumor <input type="checkbox"/> Others () | | | | |
| FIGO STAGE: <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> IC <input type="checkbox"/> IIA <input type="checkbox"/> IIB <input type="checkbox"/> pTNM <input type="checkbox"/> ypTNM <input type="checkbox"/> TNM | | TNM: T () N () M () | | |
| 組織型: Epithelial Tumor | | Mesenchymal Tumor/ | | |
| <input type="checkbox"/> Adenocarcinoma, type unspecified | | Mixed Epithelial and Mesenchymal tumor | | |
| <input type="checkbox"/> Endometrioid adenocarcinoma | | <input type="checkbox"/> Carcinosarcoma, homologous | | |
| <input type="checkbox"/> Endometrioid adenocarcinoma with squamous differentiation: | | <input type="checkbox"/> Carcinosarcoma, heterologous | | |
| (<input type="checkbox"/> Adenosquamous carcinoma <input type="checkbox"/> Adenoacanthoma) | | <input type="checkbox"/> Endometrial stromal sarcoma, high grade | | |
| <input type="checkbox"/> Serous adenocarcinoma | | <input type="checkbox"/> Leiomyosarcoma | | |
| <input type="checkbox"/> Clear cell adenocarcinoma | | Others | | |
| <input type="checkbox"/> Mucinous adenocarcinoma | | <input type="checkbox"/> () | | |
| <input type="checkbox"/> Squamous cell carcinoma | | | | |
| <input type="checkbox"/> Mixed carcinoma | | | | |
| <input type="checkbox"/> Undifferentiated carcinoma | | | | |
| GRADE: <input type="checkbox"/> Well differentiated <input type="checkbox"/> Moderately differentiated <input type="checkbox"/> Poorly differentiated <input type="checkbox"/> Not available | | | | |
| 細胞診: <input type="checkbox"/> 採取せず | | | | |
| <input type="checkbox"/> Ascites: (<input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> negative) | | | | |
| <input type="checkbox"/> Washing cytology: (<input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> negative) | | | | |
| <input type="checkbox"/> Other site 部位: (<input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> negative) | | | | |

