

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

プロトコール治療の完遂性の確認

プロトコール規定の治療													
<input type="checkbox"/> 完遂(3コース以上の投与が完遂された場合)													
<input type="checkbox"/> 中止(3コース未満で投与が中止された場合) 中止を選択された場合下記の項目にご記入ください。													
プロトコール治療中止決定日:				200 年 月 日									
中止理由													
1) <input type="checkbox"/> 有害事象による中止													
<input type="checkbox"/> 重篤な薬物有害反応が発現した													
<input type="checkbox"/> 減量基準を超えて投与量の変更が必要と判断された													
<input type="checkbox"/> 前コース投与開始から6週間経過しても毒性の回復が確認できなかった													
有害事象の内容((1)有害事象による中止を選択の場合、その理由を選択ください)													
<input type="checkbox"/> 好中球減少 <input type="checkbox"/> 発熱性好中球減少 <input type="checkbox"/> 血小板減少 <input type="checkbox"/> Grade3以上の非血液毒性													
<input type="checkbox"/> クレアチニン・クリアランス													
<input type="checkbox"/> その他()													
2) <input type="checkbox"/> 治療効果による中止: 病勢の明らかな進行が認められた													
3) <input type="checkbox"/> 他の疾患による中止: 新たな疾患の併発、または合併症により治療の継続が困難と判断した 新たな疾患、合併症の詳細: []													
4) <input type="checkbox"/> 患者が投与中止を希望した													
5) <input type="checkbox"/> プロトコール違反 <input type="checkbox"/> プロトコール治療開始後に不適格と判断された <input type="checkbox"/> 重大なプロトコール違反が判明した 不適格理由またはプロトコール違反の内容: []													
6) <input type="checkbox"/> その他担当医師が投与困難と判断した その理由: []													

J G O G 2 0 4 1							J G O G 登録番号			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						

追跡調査 無増悪生存期間 Progression-free survival (PFS)の確認

打ち切りの有無	<input type="checkbox"/> 打ち切りあり(6ヶ月間の追跡期間未完了) 理由: <input type="checkbox"/> ¹ 転院 <input type="checkbox"/> ² 来院せず <input type="checkbox"/> ³ その他()						
	最終生存確認日(PFSの打ち切りとなる日)				200 年 月 日		
	<input type="checkbox"/> 打ち切りなし(6ヶ月間の追跡期間完了) → イベント発現の有無へ進む						
イベント発現の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ イベント無 → 最終生存確認日 200 年 月 日						
	<input type="checkbox"/> ¹ イベント有 → イベント発現日 200 年 月 日						
	イベントの詳細 <input type="checkbox"/> 画像上の PD <input type="checkbox"/> 臨床的 PD(詳細:) <input type="checkbox"/> 死亡						

後治療の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無						
	<input type="checkbox"/> ¹ 有 → <input type="checkbox"/> ¹ 手術 <input type="checkbox"/> ² 放射線療法 <input type="checkbox"/> ³ 薬物療法						
	試験終了後、最も早い後治療開始日				200 年 月 日		

転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 生存						
	最終生存確認日				200 年 月 日		
	<input type="checkbox"/> ¹ 死亡						
	死因 <input type="checkbox"/> ¹ 腫瘍死(原病死) <input type="checkbox"/> ² 他病死 <input type="checkbox"/> ³ 治療関連死 <input type="checkbox"/> ⁴ その他(例:事故死等)()						
	死亡日				200 年 月 日		
	<input type="checkbox"/> ⁵ 不明						
<input type="checkbox"/> ⁶ 来院せず <input type="checkbox"/> ⁷ その他()							

9-2-1. 無増悪生存期間 Progression-free survival (PFS) ※プロトコールより抜粋

登録日を起算日とし、増悪と判断された日もしくはあらゆる原因による死亡日のうち早い方までの期間。

・「増悪 progression」は、「9-1-7 総合効果」における画像上の PD(進行)、画像診断検査で確認できない病状の増悪(臨床的PD)の両者を含む。

・増悪と判断されていない生存例では増悪がないことが確認された最終日(最終無増悪生存確認日)をもって打ち切りとする。
・毒性や患者拒否等の理由による化学療法中止例で、後治療として他の治療が加えられた場合も、イベントと打ち切りは同様に扱う。すなわち、治療中止時点や後治療開始日で打ち切りとしない。

・増悪の診断が画像診断による場合、「画像上疑い」の検査日ではなく、後日「確診」が得られた画像検査の「検査日」をもってイベントとする。画像診断によらず臨床的に増悪と判断した場合は、増悪と判断した日をもってイベントとする。

・再発の確定診断が生検病理診断による場合、臨床上再発と診断し得た場合は臨床診断日を、臨床上再発と診断し得ず生検病理診断によって再発と診断した場合は生検施行日をもってイベントとする。

・腫瘍マーカーの上昇だけでは増悪としない。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hirasawa, A., Aoki, D., Inoue, J., Imoto, I., Susumu, N., Sugano, K., Nozawa, S., Inazawa, J.	Unfavorable prognostic factors associated with high frequency of microsatellite instability and comparative genomic hybridization analysis in endometrial cancer	Clin. Cancer Res.	9(15)	5675-5682	2003
Banno, K., Susumu, N., Hirao, T., Yanokura, M., Hirasawa, A., Aoki, D., Udagawa, Y., Sugano, K., Nozawa, S.	Identification of germline <i>MSH2</i> gene mutations in endometrial cancer not fulfilling the new clinical criteria for hereditary nonpolyposis colorectal cancer	Cancer Genet. Cytogenet.	146(1)	58-65	2003
Susumu, N., Kawakami, H., Aoki, D., Suzuki, N., Suzuki, A., Uejima, T., Hirano, H., Nozawa, S.	Subcellular localization of galactosyltransferase associated with tumors in endometrial and ovarian cancer cells	Acta Histochem. Cytochem.	36(3)	205-214	2003
Nishimura, M., Saito, T., Yamasaki, H., Kudo, R.	Suppression of gap junctional intercellular communication via 5' CpG island methylation in promoter region of E-cadherin gene in endometrial cancer cells	Carcinogenesis	24(10)	1615-1623	2003
Tanaka, R., Saito, T., Ashihara, K., Nishimura, M., Mizumoto, H., Kudo, R.	Three-dimensional coculture of endometrial cancer cells and fibroblasts in human placenta derived collagen sponges and expression matrix metalloproteinases in these cells	Gynecol. Oncol.	90(2)	297-304	2003
Saito, T., Nishimura, M., Yamasaki, H., Kudo, R.	Hypermethylation in promoter region of E-cadherin gene is associated with tumor dedifferentiation and myometrial invasion in endometrial carcinoma	Cancer	97(4)	1002-1009	2003
Sagae, S., Ishioka, S., Fukunaka, N., Terasawa, K., Kobayashi, K., Sugimura, M., Nishioka, Y., Kudo, R., Minami, M.	Combination therapy with granisetron, methylprednisolone and droperidol as an antiemetic prophylaxis in CDDP-induced delayed emesis for gynecologic	Oncology	64(1)	46-53	2003

	cancer				
Committee on classification of regional lymph nodes of Japan Society of clinical oncology (Kudo, R., Sagae, S., et al.)	Classification of regional lymph nodes in Japan	Int. J. Clin. Oncol.	8(4)	248-275	2003
寒河江悟, 小林寛治, 杉村政樹, 江坂嘉昭, 石岡伸一, 寺澤勝彦, 工藤隆一	婦人科で用いられる抗癌剤	産婦人科治療	86 (suppl.)	430-431	2003
寒河江悟, 石岡伸一, 杉村政樹, 寺澤勝彦, 江坂嘉昭, 工藤隆一	子宮体癌の治療 術後追加療法 -放射線療法か, 化学療法か? -	産婦人科の実際	52(12)	1713-1721	2003
Hung, Y.C., Ueda, M., Terai, Y., Kumagai, K., Ueki, K., Kanda, K., Yamaguchi, H., Akise, D., Ueki, M.	Homeobox gene expression and mutation in cervical carcinoma cells	Cancer Sci.	94(5)	437-441	2003
神田宏治, 植田政嗣, 植木 健, 熊谷広治, 寺井義人, 山下光里, 植木 實	子宮内膜癌手術例への補助化学療法の成績と予後因子の解析	産婦人科の進歩	55(3)	332-334	2003
渡部 洋, 星合 夕	化学療法の適応と限界-進行・再発体癌に対する治療戦略	産科と婦人科	71(2)	189-194	2004
Watanabe, Y., Nakajima, H., Nozaki, K., Hoshiai, H., Noda, K.	The effect of granisetron on <i>in vitro</i> metabolism of paclitaxel and docetaxel	Cancer J.	9(1)	67-70	2003
新倉 仁, 大槻健郎, 北村恭子, 八重樫伸生	子宮癌	CURRENT THERAPY	21(7)	56-59	2003
Niikura, H., Okamura, C., Utsunomiya, H., Yoshinaga, K., Akahira, J., Ito, K., Yaegashi, N.	Sentinel lymph node detection in patients with endometrial cancer	Gynecol. Oncol.	92(2)	669-674	2003
Utsunomiya, H., Suzuki, T., Ito, K., Moriya, T., Sato, S., Yaegashi, N., Okamura, K., Sasano, H.	The correlation between the response to progestogen treatment and the expression of progesterone receptor B and 17beta-hydroxysteroid dehydrogenase type 2 in human endometrial carcinoma.	Clin. Endocrinol.	58(6)	696-703	2003
Katsumata, N.	Docetaxel: an alternative taxane in ovarian cancer	Br. J. Cancer	89 (Supl.3)	S9-S15	2003
Kouno, T., Katsumata, N., Mukai, H., Ando, M., Watanabe, T.	Standardization of the body surface area (BSA) formula to calculate the dose of anticancer agents in Japan	Jpn. J. Clin. Oncol.	33(6)	309-313	2003
Oishi, T., Kigawa, J.,	A feasibility study on	Gynecol. Oncol.	90(2)	421-424	2003

Fujiwara, K., Fujiwara, M., Numa, F., Aotani, E., Katsumata, N., Kohno, I., Kato, H., Terakawa, N.; Sankai Gynecology Study Group	biweekly administration of docetaxel for patients with recurrent ovarian cancer				
Mukai, H., Watanabe, T., Ando, M., Katsumata, N.	Unknown primary carcinoma: a feasibility assessment of combination chemotherapy with cisplatin and docetaxel	Int. J. Clin. Oncol.	8(1)	23-25	2003
Kasamatsu, T., Onda, T., Katsumata, N., Sawada, M., Yamada, T., Tsunematsu, R., Ohmi, K., Sasajima, Y., Matsuno, Y.	Prognostic significance of positive peritoneal cytology in endometrial carcinoma confined to the uterus	Br. J. Cancer	88(2)	245-250	2003

20030451

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。