

制吐剤グラニセトロン[®]の臨床研究への参加のお願い

1. この説明文書について

この説明文書は、グラニセトロンというお薬を使用したときの治療の効果や安全性を調べる研究について説明したものです。担当医師、および薬剤師による説明を補い、患者さんに研究の内容を理解していただくためにご用意いたしました。

2. 本研究への参加について

本研究では、あなたと同じ化学療法による治療を受ける患者さんに対して、本研究への参加を考えていただけるかどうかお願いしています。あなたが、本研究に参加するかどうかは、あなたの自由意志です。治療を始めた後でも、いつでも自由に取りやめることができます。なお、断ることによる不利益は一切ありませんのでご安心ください。

本研究に参加するかどうかを決めて頂くために、研究の内容について、できるだけ多くのことを知って頂きたいと思い、この説明文書を用意いたしました。お読みになって、わからないことや疑問点などありましたら、担当医師または薬剤師に遠慮なくお尋ねください。

また、本研究に参加することに同意して下さる場合には、この文書の最終ページの「同意書」にご自身で署名し、日付を記入して担当医師、または薬剤師にお渡し下さい。

3. 抗がん剤治療による吐き気と嘔吐について

あなたはこれから抗がん剤による治療を受けることになっています。抗がん剤には、がん細胞を死滅させるとともに、正常な細胞にも障害を与えてしまうという作用があるため、抗がん剤治療には、ほとんどの場合、副作用を伴います。多くの抗がん剤に共通する副作用として吐き気や嘔吐があります。この吐き気や嘔吐が出現する頻度（催吐性）は、抗がん剤の種類によって異なります。

吐き気や嘔吐には抗がん剤を投与した当日におきる急性のものと、1~2日後から現れる遅延性のものがあります。吐き気や嘔吐は患者さんにとってつらい副作用のひとつですので、催吐性が高い抗がん剤を使用するときは、吐き気や嘔吐が出現しにくいように、抗がん剤使用前に制吐剤（吐き気や嘔吐の出現を抑える薬）を使用します。

抗がん剤による吐き気や嘔吐を抑えるために、一般的に5-HT₃受容体拮抗薬という種類の制吐剤が使用されています。グラニセトロンは、この5-HT₃受容体拮抗薬に分類されている制吐剤です。

4. 本研究の目的

日本において、一般的に、1回に投与されるグラニセトロン[®]の用量は3mgです。一方、アメリカでは、1回に1mgが投与されています。この1回に1mgという用量は、これまで行われてきた臨床試験の結果に基づいて、決定されています。ヨーロッパでも、同じように1回に1mgを投与することを推奨しています。

この研究では、日本で、1回に投与されるグラニセトロン[®]の用量を1mgに切り替えた場合に、嘔吐や吐き気がどの程度抑えられるのか、3mgで治療していた場合と同じような効果が得られるかを実証することを目的に行います。

また、1回に投与されるグラニセトロン[®]の用量を3mgから1mgに切り替えた場合に、どの程度の経済的な効果が得られるかを検討することを目的に行います。

5. 本研究の方法

この研究では、グラニセトロン[®]1mg、3mgという2つの異なる用量のいずれかを使用して、吐き気や嘔吐の出現を抑える効果と副作用を調べます。

ご同意いただいた後でも、検査値の検査結果によって、試験に参加できない場合もありますので、その場合はご了承ください。

1) 制吐剤グラニセトロン の使用方法

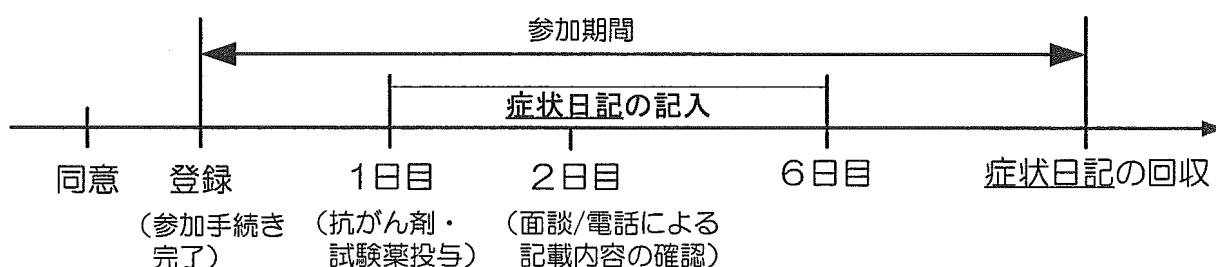
あなたは2つの用量のどちらかひとつを使用されますが、試験薬の有効性と安全性を客観的に評価するために、どちらの用量が投与されるかは、あなたには分からないようになっています。また、どちらの用量になる確率も1/2となります。

あなたにどちらの用量が使用されたとしても、担当医師はあなたの症状に応じて適切な治療を行いますのでご安心ください。

この研究では、グラニセトロン の使用量が変えること以外は、通常の診療と全く同じ方法で行われます。

2) 研究参加期間

研究の参加期間は、この試験への参加手続きが完了してから、「症状日記」を書き終え、担当医師または薬剤師に渡すまでです。



3) 「症状日記」への記入について

本研究では、嘔吐や吐き気がどの程度抑えられているのかを把握するために、あなたに、「症状日記」をつけていただきます。症状日記の記入は、抗がん剤の点滴をした当日から6日目まで、1日毎に記入していただきます。

記入内容は、以下のとおりです。

- (1) 吐き気の程度はどれくらいだったか
- (2) 嘔吐の回数
- (3) 空嘔吐の回数
- (4) 最初に嘔吐した、または空嘔吐した、または悪心を感じた時間
- (5) 排便状況
- (6) 薬の服用状況

これらの項目を把握するために、あなたに「症状日記」をお渡しします。日記への記入は、できるかぎり、その日のうちに記入していただきますよう、ご協力お願いいたします。

4) 面接、または電話による記載内容の問い合わせについて

<外来で治療を受ける予定の患者さんへ>

「症状日記」がしっかり書けるように、抗がん剤による治療を受けた次の日に、担当の者から電話による記載内容の確認を行わせて頂きます。担当の者は、抗がん剤による治

療を受ける前、または、抗がん剤による治療を受けている間にご挨拶に伺いますので、電話連絡しても良い、ご都合の良い時間帯、電話番号を教えてください。

＜入院で治療を受ける予定の患者さんへ＞

「症状日記」がしっかり書けるように、抗がん剤による治療を受けた次の日に、担当の者から面接による記載内容の確認を行わせて頂きます。担当の者は、抗がん剤による治療を受ける当日、または、前日にご挨拶に伺いますので、面接しても良い、ご都合の良い時間帯を教えてください。

5) 症状日記の回収について

次回、外来診察時に「症状日記」を持参して、担当医師または薬剤師にお渡しください。なお、7日以上入院されている患者さんは「症状日記」を受け取りに薬剤師が伺います。

6. 他の治療法について

本研究に参加されない場合は、通常通り、グラニセトロン 3mg による治療を行います。

7. 本研究への参加によってあなたが受ける利益

日本において、一般的に1回に投与されるグラニセトロンの用量は3mgです。一方、アメリカやヨーロッパでは、1回に1mgが推奨されています。この1回に1mgという用量は、これまで行われてきた臨床試験の成績に基づいて、推奨されています。日本でも、以前行われた臨床試験で、1mgと3mgで吐き気・嘔吐を抑える効果はほとんど変わらないと報告されています。

よって、あなたが本研究に参加された場合でも、グラニセトロン1mgまたは3mgのどちらかの用量が投与されますので、吐き気や嘔吐が、今までと同じくらい軽減されることが期待されます。

また、調査票にあなたの健康状態・服薬状況などを記入することで、あなたの治療状況を詳細に把握することができますので、その結果を今後の薬剤管理指導に役立てたいと考えています。

8. 予測される不利益および副作用について

本研究では、グラニセトロンの1mgの用量について効果と安全性を検討しますが、2つの用量を比較した今までの報告では、ほとんどの報告において2つの用量について嘔吐抑制効果は変わらないと報告されています。よって、今までの治療と同じぐらい、嘔吐抑制効果が得られると考えられます。

ただし、場合によっては嘔吐・悪心などの副作用が出現することが予測されます。抗がん剤投与後に、吐き気や嘔吐が出現してつらいときには担当医師が別に適切な治療を行いますので、いつでも担当医師または薬剤師にご相談ください。

9. 自由意志による研究への参加と、同意しない場合でも不利益が生じないこと

本研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めることであり、強制ではありません。本研究に参加されない場合でも、そのことにより不利益を被ることはありません。担当医師は、どのような場合にも、あなたと症状に合った最適の治療を行います。

10 同意後もしくは治療開始後でも、いつでも撤回ができること

本研究に参加された後であっても、理由に関係なく、続けたくなくなった場合や続行が困難な場合にはいつでもやめることができますので、担当医師、または、薬剤師にご相談ください。研究を中止した場合でも、その後も担当医師が責任をもって最適の治療を行います。

1 1. プライバシーの保護について

あなたの人権は常に尊重され、保護されます。あなたのカルテやあらゆる医療記録、レセプト情報など、プライバシーを守ることは十分に配慮致します。

本研究を通じて得られたあなたに関する記録・情報は、事務局（薬剤部医薬品情報室）にて、厳重に保管いたします。これらのデータは、研究実施者、担当医師、専任のデータ管理者以外の目に触れることはありません。基本的には、あなたに関する情報は、あなたの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、一部あなたが同意する前の情報（病歴、治療歴など）も使用します。

また、本研究から得られたデータを基に、学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表する場合があります。その際、あなたのお名前などの個人に関わる事項が一切わからないよう統計処理したデータを用いますので、あなたの個人に関わる情報が外部に伝わることはありません。

あなたが参加同意書に署名されることによって、上記の行為を認めることとなります。この点についてご了承ください。

1 2. 費用について

この研究は、国立がんセンター中央病院・薬剤部と乳腺内科グループが共同で行っている自主研究です。研究費は国立がんセンター中央病院で負担しています。

研究期間中の医療費は、通常通り患者さんにご負担していただきます。通常診療に比べケラニセトロン用量は異なりますが、それ以外の診療行為については、通常診療どおりに行いますので、この研究に参加したからといって、あなたのご負担が増えることはありません。

また、この研究では、研究にご参加いただいた方への交通費や謝礼金の支給はございません。

1 3. 本研究の倫理審査

本研究は病院内の倫理審査委員会で審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、承認を得たものです。

1 4. 本研究の組織と責任者

この研究は、国立がんセンター中央病院・薬剤部と乳腺内科グループの共同研究です。

本研究の研究責任者

国立がんセンター中央病院 薬剤部 北條 泰輔（ほうじょう たいすけ）

連絡先：国立がんセンター中央病院 電話：03-3542-2511

本研究の医師代表

国立がんセンター中央病院 内科医長 勝俣 範之（かつまた のりゆき）

連絡先 国立がんセンター中央病院 電話：03-3542-2511

本研究の研究事務局

国立がんセンター中央病院 薬剤部 米村 雅人（よねむら まさひと）

連絡先：国立がんセンター中央病院 電話：03-3542-2511

1 5. 質問、お問い合わせについて

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、相談窓口でお答えしますので、いつでも遠慮せずに質問してください。恥ずかしいとか、つまらない質問かと思っても、何でもご相談ください。

相談窓口：国立がんセンター中央病院 薬剤部 米村 雅人（よねむら まさひと）

連絡先：03-3542-2511（内線：5170）（受付時間：平日 9:00 から 17:00 まで）

[事務局保管用]

同意書

国立がんセンター中央病院 病院長殿

[試験名]「悪性腫瘍患者を対象とした2つの用量のグラニセトロン静脈内投与における化学療法誘発悪心・嘔吐に対する検討」

私は、上記の研究について、以下の説明を受け、よく理解しましたので、研究に参加することに同意します。

- 研究の目的及び方法
- 予想される副作用と不利益
- 予想される利益
- 他の治療法
- 同意されない場合でも不利益を受けないこと
- 同意後でもいつでも撤回ができること
- 個人情報などプライバシーが保護されること

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 (自署): _____

医師または薬剤師

説明日 _____ : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師名 (自署): _____

補助説明者 (必要な場合のみ)

説明日 _____ : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

補助説明者名 (自署): _____

同意書

国立がんセンター中央病院 病院長殿

[試験名]「悪性腫瘍患者を対象とした2つの用量のグラニセトロン静脈内投与における化学療法誘発悪心・嘔吐に対する検討」

私は、上記の研究について、以下の説明を受け、よく理解しましたので、研究に参加することに同意します。

- 研究の目的及び方法
- 予想される副作用と不利益
- 予想される利益
- 他の治療法
- 同意されない場合でも不利益を受けないこと
- 同意後でもいつでも撤回ができること
- 個人情報などプライバシーが保護されること

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（自署）： _____

医師または薬剤師

説明日 _____：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師名（自署）： _____

補助説明者（必要な場合のみ）

説明日 _____：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

補助説明者名（自署）： _____

同意書

国立がんセンター中央病院 病院長殿

[試験名]「悪性腫瘍患者を対象とした2つの用量のグラニセトロン静脈内投与における化学療法誘発悪心・嘔吐に対する検討」

私は、上記の研究について、以下の説明を受け、よく理解しましたので、研究に参加することに同意します。

- 研究の目的及び方法
- 予想される副作用と不利益
- 予想される利益
- 他の治療法
- 同意されない場合でも不利益を受けないこと
- 同意後でもいつでも撤回ができること
- 個人情報などプライバシーが保護されること

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（自署）： _____

医師または薬剤師

説明日 _____：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師名（自署）： _____

補助説明者（必要な場合のみ）

説明日 _____：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

補助説明者名（自署）： _____

はじめに

今回の試験では、グラニセトロンの有効性や安全性を確認するために、あなたに、吐き気・嘔吐の状況やお薬の使用状況を、抗がん剤の治療を受けた当日から、1日1回、6日間、この日記に記入していただきます。

次のページの「記入のしかた」を参考に質問にお答えください。日記の内容や書き方、また試験の内容につきまして、何かわからないことや心配なことがございましたら、いつでも、担当医師や相談係にご遠慮なくお尋ねください。

<外来で治療を受けている方へ>

この日記を渡された次回の来院時に担当医師、または薬剤師まで、この日記をご返却いただきますようお願いいたします。

<入院で治療を受けている方へ>

この日記の記載が終わる、抗がん剤の治療を受けてから7日目、または8日目に調査票を回収しに伺います。

この日記の質問に対するあなたのお答えは、今回の試験で非常に重要なデータとなり、今後の抗がん剤の副作用をコントロールする対応策を考える参考とさせていただきます。

日記の記入へのご協力をどうぞよろしくお願いいたします。

※ 明日（ 時ごろ）、面接 / 電話による記載内容の確認を行わせていただきます。

言葉の意味：

1. 嘔吐

嘔吐が始まってから、おさまるまでを1回と数えてください。ただし、嘔吐と次の嘔吐の間隔が1分以上あいた場合は2回と数えて下さい。

2. 空嘔吐

空嘔吐とは、吐こうとしても吐けない状態のことを指します。嘔吐が始まってから、おさまるまでを1回と数えてください。ただし、5分以上、その状態が続いた場合、5分毎に1回と数えてください。

例：空嘔吐の状態が続いた場合

5分未満の場合 : 1回

5分以上10分未満の場合 : 2回

10分以上15分未満の場合 : 3回

15分以上20分未満の場合 : 4回

...

3. 悪心

吐き気の程度は以下のように分類されます。

0：まったく吐き気がない

1：吐き気があったが普段どおりに食べることができた

2：吐き気があり普段より食べる量が減った

3：吐き気があり、食べることも、水分をとることもできなかった

AC療法(1)コース目

	Day1 (10/4)	Day2 (10/5)	Day3 (10/6)	Day4 (10/7)	Day5 (10/8)	Day6 (10/9)
吐き気を最も強く感じた時刻	いつ: 19時 23分	いつ: 9時 2分	いつ: 16時 18分	いつ: 10時 5分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分
吐き気の程度	0, ①, 2, 3	0, 1, ②, 3	0, ①, 2, 3	0, ①, 2, 3	0, ①, 2, 3	0, ①, 2, 3
嘔吐した時刻	いつ: 20時 37分	いつ: 10時 30分	いつ: 19時 29分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分
嘔吐の回数(正)	(2回)	(1回)	(1回)	(回)	(回)	(回)
空嘔吐した時刻	いつ: 10時 50分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分
空嘔吐の回数(正)	(回)	(2回)	(回)	(回)	(回)	(回)
便の回数(正)	(回)	(2回)	(1回)	(回)	(1回)	(2回)
治療前: 1回 / 2日						
その他、体調で気がついたこと	頭痛	腰痛				
デカロン錠	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕
ノバミン錠	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕
プリンペラン錠	いつ: 19時 30分	いつ: 10時 00分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分	いつ: 10時 分
シプロキサロン錠	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕

抗がん剤を投与した日をDay1として、月日を記入してください。

【吐き気について】
 ■ それぞれの日で、最も吐き気を強く感じた時刻とその程度を、24時間表記で記入してください。
 ■ 吐き気の程度について
 0: まったく吐き気がない
 1: 吐き気があったが普段どおりに食べることができた
 2: 吐き気がありふりより食べる量が減った
 3: 吐き気があり、食べることも、水分をとることもできなかつた

【嘔吐・空嘔吐について】
 ■ 嘔吐・空嘔吐について、それぞれの日で、初めて嘔吐した・空嘔吐した時刻を24時間表記で記入してください。
 ■ 嘔吐・空嘔吐について、嘔吐した回数、空嘔吐した回数をそれぞれ「正」の字で記入し、1日の終わりに合計の数字を記入してください。
 ■ 嘔吐について
 嘔吐が始まってから、おさまるまでを1回と数えてください。ただし、嘔吐と次の嘔吐の間隔が1分以上あった場合は2回と数えて下さい。
 ■ 空嘔吐について
 空嘔吐とは、吐こうとしても吐けないう状態のことを指します。空嘔吐が始まってから、おさまるまでを1回と数えてください。ただし、5分以上その状態が続く場合は、2回と数えてください。

【便の回数について】
 ■ 治療前1週間の平均的な排便状況を1番左の枠内に「○回/△日」と記入してください。
 ■ 排便の回数を「正」の字で記入してください。

【その他、体調で気がついたことについて】
 ■ 吐き気や、嘔吐以外など、お聞きしたこと以外で、体調が悪いなど、気がついたことがあれば、自由に記入してください。
 例: 頭痛がする
 腰痛がする
 熱がある

【プリンペラン錠について】
 ■ お薬を服用した時刻を、24時間表記で記入してください。

【服薬した薬について】
 ■ デカロン錠、ノバミン錠、シプロキサロン錠については、お薬を服用した日にちの時間帯(朝、昼、夕)に○をつけてください。
 ■ その他、薬局で買ってきた薬など、服用した薬がありましたら、薬名を左側の空欄に記入して、それを飲んだ日にちの時間帯に○をつけてください。

ご協力ありがとうございました

AC療法()コース

	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6
	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
状態						
初めて吐き気を感じた時刻	いつ: 時 分 0, 1, 2, 3	いつ: 時 分 0, 1, 2, 3	いつ: 時 分 0, 1, 2, 3	いつ: 時 分 0, 1, 2, 3	いつ: 時 分 0, 1, 2, 3	いつ: 時 分 0, 1, 2, 3
吐き気の程度	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分
嘔吐した時刻	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)
嘔吐の回数 (正)	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分
空嘔吐した時刻	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)
空嘔吐の回数 (正)	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分	1.いつ: 時 分 2.いつ: 時 分 3.いつ: 時 分 4.いつ: 時 分 5.いつ: 時 分
便の回数 (正)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)	いつ: 時 分 (回)
治療前: 回 / 日						
その他、体調で 気がついたこと						
服用した薬						
デカロン錠	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕
ノバミン錠	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕	朝, 夕
プリンペラン錠	いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分	いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分	いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分	いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分	いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分	いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分 いつ: 時 分
シプロキサン錠	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕
	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕
	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕
	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕	朝, 昼, 夕

吐き気の程度 - 0: まったく吐き気がない / 1: 吐き気があったが普段どおりに食べることができた / 2: 吐き気がありふだんより食べる量が減った / 3: 吐き気があり、食べることも、水分をとることもできなかった

中止 / 終了 → 終了日：200 年 月 日

↓

中止日：200 年 月 日

中止理由：

1. 臨床的に試験実施が困難な有警事象が発生した、 2 患者から中止の申し出があった、 3 その他

特記すべき臨床所見

- 無
- 未実施
- 有

	程度 (CTCAE)	実施日
所見 1:	<input type="text"/>	200 年 月 日
所見 2:	<input type="text"/>	200 年 月 日
所見 3:	<input type="text"/>	200 年 月 日

症例報告書
Case Report Form

悪性腫瘍患者を対象とした2つの用量の
グラニセトロン静脈内投与における化学療法誘発悪心・嘔吐に対する検討

被験者識別番号	:	
割付群	:	グラニセトロン mg 群
症例報告書作成日	:	200 年 月 日
症例報告書作成者	:	
		(署名又は記名・捺印)
症例報告書作成者	:	
		(署名又は記名・捺印)
責任医師署名欄	:	
		(署名又は記名・捺印)

症例登録欄

登録・割付センター：北里大学薬学部・臨床統計部門
 〒108-8641 東京都港区白金5丁目9番地1号
 TEL：03-5791-6322 / FAX：03-5791-6342
 登録受付時間：平日午前9時 - 午後5時
 (上記以外はFAX受診のみ)

作成日：200 年 月 日

試験責任(分担)医師 記名・捺印又は署名

患者背景調査項目

被験者識別番号		同意取得日	200 年 月 日
生年月日	19 年 月 日	身長	cm
体重	kg	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

被験者の選択 / 除外基準

[選択基準]

- ・ 20歳以上ですか？ はい いいえ
 - ・ Performance Status が (ECOG scale) : 0 ~ 2 の患者ですか？ はい いいえ
 - ・ high risk group に分類される抗がん剤による治療を予定している患者ですか？ はい いいえ
 - ・ 十分な骨髄・肝・腎機能を維持している患者ですか？ はい いいえ
- 登録日を含め登録前3週間以内の臨床検査値が以下の規準を満たすこと
 [好中球数 $\geq 1000/\text{mm}^3$, ALT $< 100\text{IU/L}$, CRN $\leq 1.5\text{mg/dl}$]
- 文書による同意が得られている患者ですか？ はい いいえ

[除外基準]

- ・ 5-HT₃ 受容体拮抗薬の成分に対して過敏症の既往歴のある患者ですか？ はい いいえ
- ・ Day2 から Day7 の間に催吐作用が inter mediate risk 以上の化学療法、 はい いいえ
- ・ または放射線療法を予定している患者ですか？ はい いいえ
- ・ 悪性腫瘍以外に重篤でコントロールできない合併症 (腸管麻痺、 はい いいえ
 肺線維症、脳血管障害、活動性胃・十二指腸潰瘍など) を有する患者ですか？
- ・ 症状日誌を正確に記載できない患者ですか？ はい いいえ

割付因子

- 抗がん剤の種類 シスプラチン それ以外の抗がん剤
- 対象レジメン使用経験 有り 無し

割付群

- 割付群： mg 群
- ・ グラニセトロン (1mg/1ml) 注射液での治療群
 - ・ グラニセトロン (3mg/3ml) 注射液での治療群

割付けセンターより、登録完了後、上記を記入。

施設名 : 国立がんセンター中央病院	
診療科 : <input type="checkbox"/> 乳腺内科 / <input type="checkbox"/> 婦人科	担当医 :
患者イニシャル:(姓) (名)	加号番号 :
同意取得日: 200 年 月 日	被験者識別番号:
生年月日 : 19 年 月 日	
身長 : . cm	性別 : <input type="checkbox"/> 男 / <input type="checkbox"/> 女
以下の内容については、できるだけ同意取得日のものをとる。ただし、同意取得日の値がない場合は、3週間前までの間で、できるだけ同意取得日に近い時期に行ったものを記入する。	
検査実施日: 年 月 日 好中球数 : (/mm ³)	実施日: 年 月 日 体重 : . kg
検査実施日: 年 月 日 ALT : (IU/L)	化学療法剤投与前 24 時間以内の悪心 <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無 / <input type="checkbox"/> 不明
検査実施日: 年 月 日 AST : (IU/L)	化学療法剤投与前 24 時間以内の嘔吐 <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無 / <input type="checkbox"/> 不明
検査実施日: 年 月 日 血清クレアチニン: (mg/dL)	化学療法剤投与前 24 時間以内の空嘔吐 <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無 / <input type="checkbox"/> 不明
実施日: 年 月 日 PS :	

グラニセトロン用量

グラニセトロン注射液: mg

対象治療法

<p>対象治療法</p> <p>1) 乳腺内科レジメン</p> <p><input type="checkbox"/> AC40/500</p> <p><input type="checkbox"/> AC60/600</p> <p><input type="checkbox"/> CEF100</p>	<p>2) 婦人科レジメン</p> <p><input type="checkbox"/> AP 療法</p> <p><input type="checkbox"/> CDDP</p> <p><input type="checkbox"/> TJ ショート プレメデ</p> <p><input type="checkbox"/> CBDCA+CPT-11 療法</p> <p><input type="checkbox"/> DJ</p> <p><input type="checkbox"/> CBDCA 療法</p> <p><input type="checkbox"/> weekly TJ1、weekly TJ6</p> <p><input type="checkbox"/> NOVEL weekly TJ1、NOVEL weekly TJ3</p>
--	---

悪性腫瘍に対する病歴

悪性腫瘍病名	診断日
1 : 既存治療の有無: <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
2 : 既存治療の有無: <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
3 : 既存治療の有無: <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
4 : 既存治療の有無: <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
5 : 既存治療の有無: <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)

悪性腫瘍に対する手術歴 無 / 有

手術名	施行日	対象悪性腫瘍番号
1 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)	
2 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)	
3 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)	

既往歴 (本試験上、重要と判断したもののみ) 無 / 有

診断名	診断日
1 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
2 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
3 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
4 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
5 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)
6 :	200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 不明)

悪性腫瘍に対する放射線治療歴 無 / 有

治療歴	施行日	対象悪性腫瘍番号
1 : 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
2 : 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
3 : 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
4: 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
5: 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	

悪性腫瘍に対する化学療法歴 (今回の試験で計画されているもの以外) 無 / 有

治療歴	施行日	対象悪性腫瘍番号
1 : 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
2 : 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
3 : 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
4: 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
5: 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
6: 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
7: 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	
8: 照射方法:	200 年 月 日 から 200 年 月 日 まで	

治療内容の概要

レジメン名：

コース数： (回目)

Day1 におけるグラニセトロン、抗悪性腫瘍薬の投与状況

Day1： 年 月 日

グラニセトロンの投与状況

グラニセトロンの投与の実施： 実施 / 中止 (未実施)

グラニセトロンの投与開始時間 (24 時間表記)： 時 分

グラニセトロンの投与量： mg

抗悪性腫瘍剤の投与状況

抗悪性腫瘍剤の投与の実施： 実施 / 中止 (未実施)

抗悪性腫瘍剤の投与開始時間 (24 時間表記)： 時 分

Day1 から Day6 までに投与した抗悪性腫瘍剤

抗悪性腫瘍薬	投与日	投与経路 1. 静脈内 2. 経口 3. その他	標準値	単位 1. mg/m ² 2. AUC	投与量	単位 mg/body
1：	200 年 月 日					mg/body
2：	200 年 月 日					mg/body
3：	200 年 月 日					mg/body
4：	200 年 月 日					mg/body
5：	200 年 月 日					mg/body
6：	200 年 月 日					mg/body
7：	200 年 月 日					mg/body
8：	200 年 月 日					mg/body
9：	200 年 月 日					mg/body
10：	200 年 月 日					mg/body
11：	200 年 月 日					mg/body
12：	200 年 月 日					mg/body

Day-1 から Day6 までに投与した制吐処置の記録 (連用)

制吐処置	投与経路 1. 静脈内 2. 経口 3. 筋肉内 4. 直腸 5. その他	1回投与量 (単位)	処方日	投与時期 1. 朝 2. 昼 3. 夕 4. 就寝前 5. その他	服用の有無	投与時期	服用の有無	投与時期	服用の有無
1 : グラニセトロン	1		200 年 月 日						
2 :			Day-1 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day1 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day2 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day3 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day4 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day5 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day6 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
3 :			Day-1 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day1 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day2 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day3 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day4 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day5 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day6 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
4 :			Day-1 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day1 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day2 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day3 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day4 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day5 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
			Day6 200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
5 :			200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
6 :			200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
7 :			200 年 月 日		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無