

【化学療法】(薬剤名・一日量・投与期間等を記載してください)

術前	無・有
術後 (術中 含む)	無・有

【その他の併用薬剤・併用療法】(治療法・薬剤名・一日量・投与期間等を記載してください)

--

【臨床観察経過】

投与開始後週数		術前	術後3ヶ月	術後6ヶ月	術後12ヶ月
観 察 月 日		月 日	月 日	月 日	月 日
TJ-48 服薬状況			A B C	A B C	A B C
体 重 (kg)					
PNI					
PS					
免疫 状態	IAP (μ g/ml)				
	CD4/CD8				
血液 検査	RBC ($\times 10^4/\mu$ L)				
	Hb (g/dL)				
	Ht (%)				
	WBC (/ μ L)				
	Plt ($\times 10^4/\mu$ L)				
SF-36	Total				
	Physical Functioning				
	Roll Physical				
	Body Pain				
	General Health				
	Vitality				
	Social Functioning				
	Roll Emotional				
	Mental Health				

TJ-48 服薬状況 A: 2/3以上服用 B: 2/3未満1/3以上服用 C: 1/3未満服用

【臨床観察経過】

投与開始後週数		術前		術後3ヶ月		術後6ヶ月		術後12ヶ月	
QOL -ACD	活動性	1							
		2							
		3							
		4							
		5							
		6							
	身体状況	7							
		8							
		9							
		10							
		11							
		12							
		13							
	精神 心理的 状況	14							
		15							
		16							
		17							
		18							
	社会性	19							
		20							
		21							
		22							
		23							
	24								
	25								
	26								

【死亡・再発日】

死亡日	平成	年	月	日
再発日	平成	年	月	日

【副作用の有無・コメント】

新たに出現した症状ならびに合併症の増悪がみられた場合は、その内容、発現日、程度、経過、TJ-48との関連性、他に疑われる併用療法を記入する。

【中止】

中止年月日	平成	年	月	日
理由				

【その他】

(添付資料4) QOL調査票：見本

QOL調査票

氏名:

体重: _____Kg

性別: 1. 男 2. 女

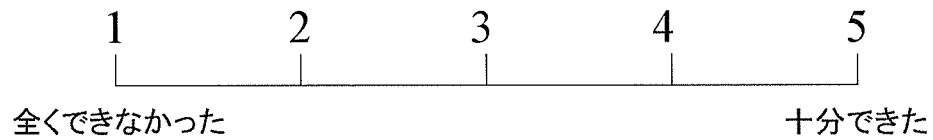
この調査票はあなたの現在の状態を正しく理解するために用いるものです。ここ数日間のあなたの状態にあてはまると思われる番号に○をつけてください。(個人のプライバシーが外部にもれたり、治療の上で不利益になることは決してありませんので、感じたありのままをお答え下さい。)

【医師・看護師・記入欄】

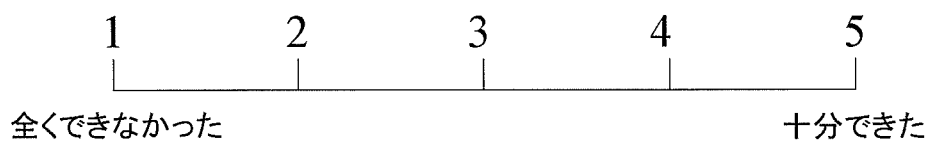
- A. 登録番号 _____ (初回時は未記入)
- B. 1. 入院 2. 外来
- C. 記載日 平成_____年_____月_____日
- D. 時期 1. 術前 2. 術後3ヶ月
3. 術後6ヶ月 4. 術後12ヶ月
- E. 備考

(ここ数日の間)

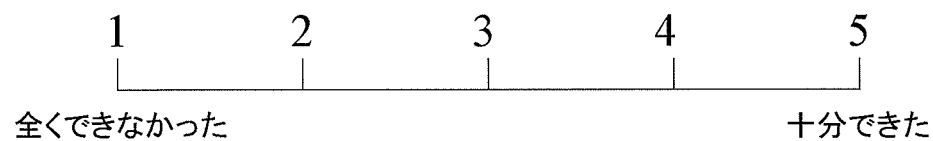
1. 日常生活(活動)ができましたか



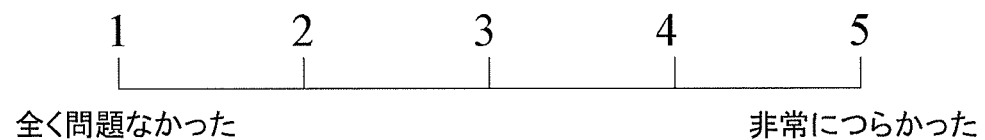
2. ひとりで外出することができましたか



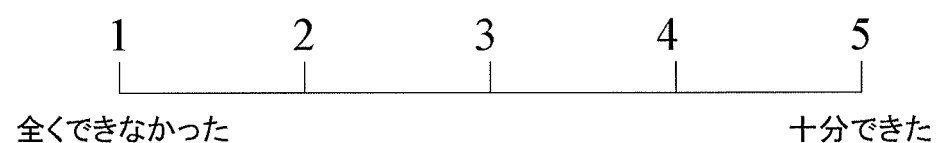
3. 30分くらいの散歩はできましたか



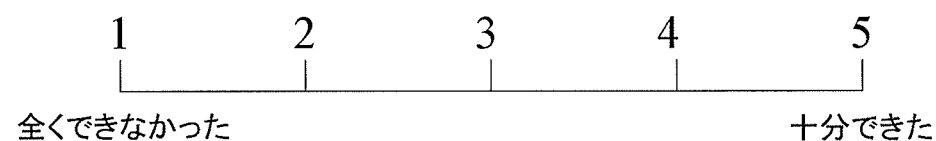
4. 少し歩いてもつらいと思いましたか



5. 階段の昇り降りができましたか

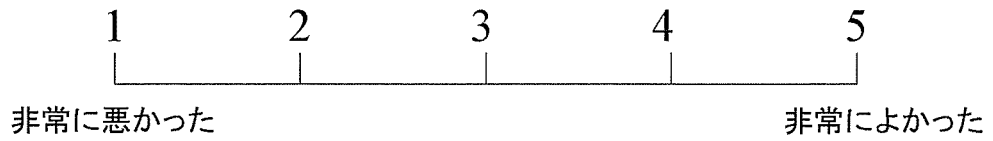


6. ひとりで風呂に入ることができましたか

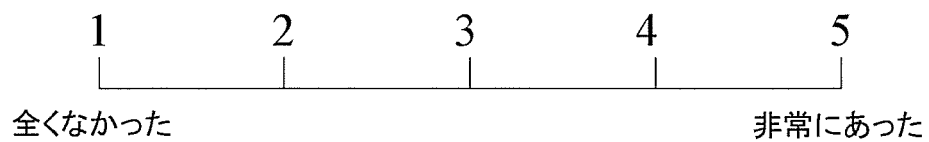


(ここ数日の間)

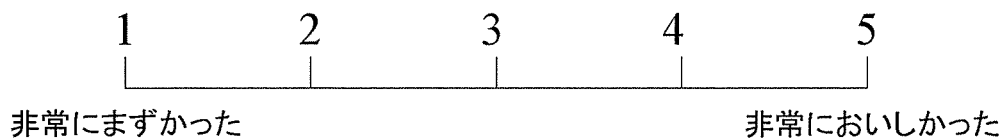
7. 体の体調はいかがでしたか



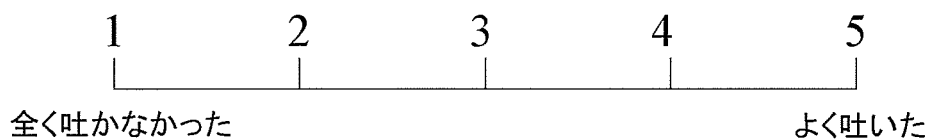
8. 食欲はありましたか



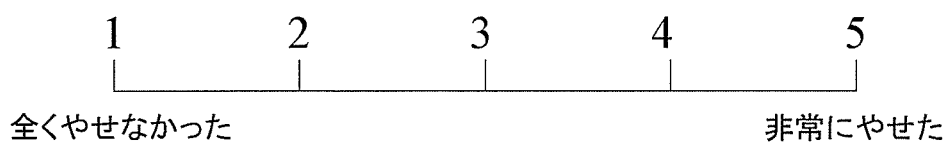
9. 食事がおいしいと思えましたか



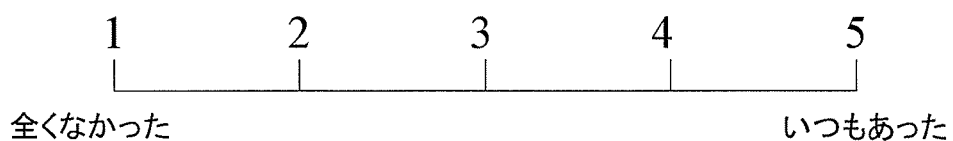
10. 吐くことがありましたか



11. やせましたか

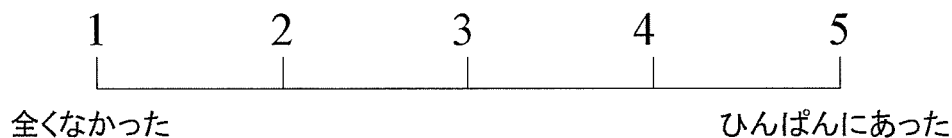


12. 痛みがありましたか

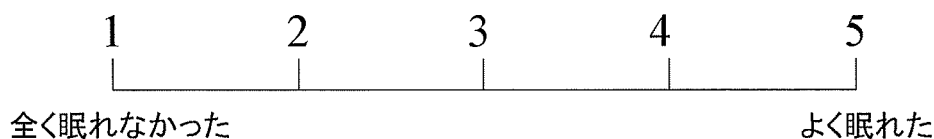


(ここ数日の間)

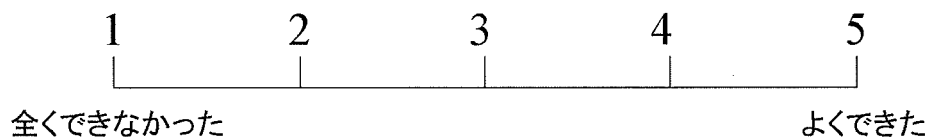
13. 下痢をしましたか



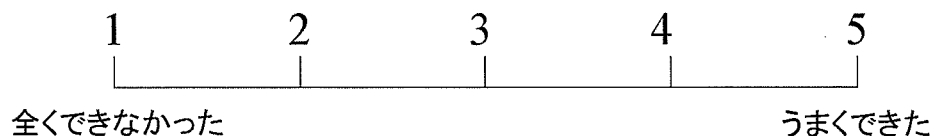
14. よく眠れましたか



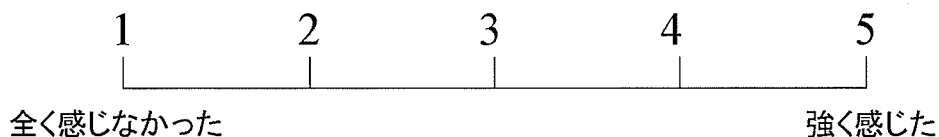
15. 何かに没頭(熱中)することができましたか



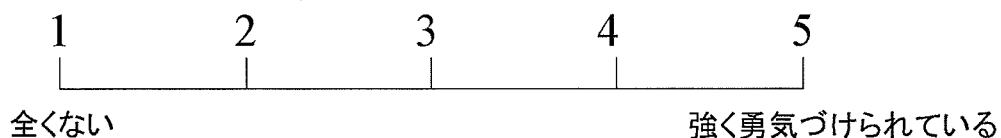
16. 日々のストレス(いらいら)はうまく解消できましたか



17. 集中力が落ちたと感じましたか

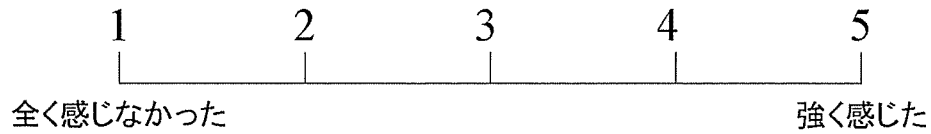


18. 何かの支えになるものによって勇気付けられていますか
(家族、知人、宗教、趣味)

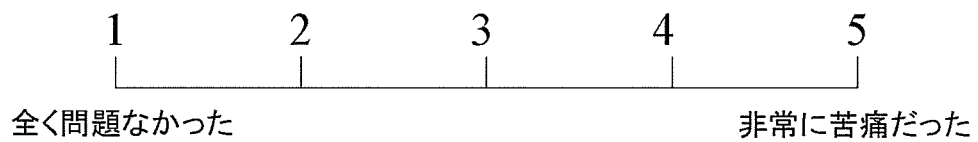


(ここ数日の間)

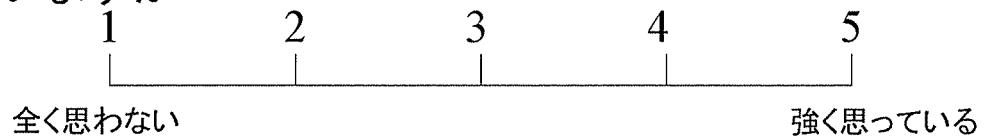
19. あなたの病状に不安を感じましたか



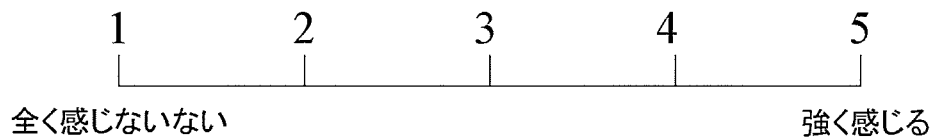
20. 家族以外の人と接するのが苦痛でしたか



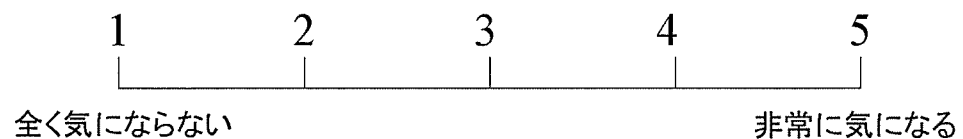
21. あなたが治療を受けていることで家族に迷惑をかけている
と思いますか



22. あなたの将来の社会生活について不安を感じますか



23. 病気による経済的な負担が気になりますか



あなたの健康について

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知ろうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (☑) をつけてください。

問1 あなたの健康状態は？ (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

最高に良い	とても良い	良い	あまり 良くない	良くない
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問2 1年前と比べて、現在の健康状態はいかがですか。
(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

1年前より、 はるかに良い	1年前よりは、 やや良い	1年前と、 ほぼ同じ	1年前ほど、 良くない	1年前より、 はるかに悪い
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問3 以下の質問は、日常よく行われている活動です。あなたは健康上の理由で、こうした活動をするのがむずかしいと感じますか。むずかしいとすればどのくらいですか。

(ア～コまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

とても むずかしい	少し むずかしい	ぜんぜん むずかしく ない
▼	▼	▼

- ア) 激しい活動、例えば、一生けんめい走る、
重い物を持ち上げる、激しいスポーツをするなど..... 1..... 2..... 3
- イ) 適度の活動、例えば、家や庭のそうじをする、
1～2時間散歩するなど..... 1..... 2..... 3
- ウ) 少し重い物を持ち上げたり、運んだりする
(例えば買い物袋など)..... 1..... 2..... 3
- エ) 階段を数階上までのぼる..... 1..... 2..... 3
- オ) 階段を1階上までのぼる..... 1..... 2..... 3
- カ) 体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ..... 1..... 2..... 3
- キ) 1キロメートル以上歩く..... 1..... 2..... 3
- ク) 数百メートルくらい歩く..... 1..... 2..... 3
- ケ) 百メートルくらい歩く..... 1..... 2..... 3
- コ) 自分でお風呂に入ったり、着がえたりする..... 1..... 2..... 3

問4 過去1カ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題がありましたか。（ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動をする
時間をへらした 1 2 3 4 5
- イ) 仕事やふだんの活動が
思ったほど、できなかった 1 2 3 4 5
- ウ) 仕事やふだんの活動の内容に
よっては、できないものが
あった 1 2 3 4 5
- エ) 仕事やふだんの活動をする
ことがむずかしかった
(例えばいつもより努力を
必要としたなど) 1 2 3 4 5

問5 過去1カ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で（例えば、気分がおちこんだり不安を感じたりしたために）、次のような問題がありましたか。（ア～ウまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動を
する時間をへらした 1 2 3 4 5
- イ) 仕事やふだんの活動が
思ったほど、できなかった 1 2 3 4 5
- ウ) 仕事やふだんの活動が
いつもほど、集中して
できなかった 1 2 3 4 5

問6 過去1カ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、
身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 さまた 妨げられ なかった	わずかに、 さまた 妨げられた	少し、 さまた 妨げられた	かなり、 さまた 妨げられた	非常に、 さまた 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問7 過去1カ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い 痛み	中くらい の痛み	強い 痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

問8 過去1カ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）が痛みのために、どのくら
い妨げられましたか。(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 さまた 妨げられな かった	わずかに、 さまた 妨げられた	少し、 さまた 妨げられた	かなり、 さまた 妨げられた	非常に、 さまた 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問9 次にあげるのは、過去1カ月間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。
 (ア～ケまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 元気いっぱいでしたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- イ) かなり神経質でしたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- ウ) どうにもならないくらい、
気分がおちこんでいましたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- エ) おちついていて、
おだやかな気分でしたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- オ) 活力(エネルギー)に
あふれていましたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- カ) おちこんで、ゆううつな
気分でしたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- キ) 疲れはてていましたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- ク) 楽しい気分でしたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- ケ) 疲れを感じましたか..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5

問10 過去1カ月間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、時間的にどのくらい妨げられましたか。
 (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問 11 次にあげた各項目はどのくらいあなたにあてはまりますか。(ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも 言えない	ほとんど あてはまら ない	ぜんぜん あてはまら ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 私は他の人に比べて病気に
なりやすいと思う 1 2 3 4 5
- イ) 私は、人並みに健康である 1 2 3 4 5
- ウ) 私の健康は、悪くなるような
気がする 1 2 3 4 5
- エ) 私の健康状態は非常に良い 1 2 3 4 5

これでこのアンケートはおわりです。
ご協力ありがとうございました。

(添付資料5) 効果安全性委員会内規 2007年2月28日作成

TJ-48 胃癌漢方治療：研究継続可否などの判断

～「進行胃癌に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同研究」効果安全性委員会内規～

1. 安全性の面からの研究継続可否などの判断

1.1. 血液学的検査の異常変動と研究継続可否の判断手順

1) 異常値の抽出

以下の基準に基づいて異常値を抽出する。

RBC	: <376 または >570×10 ⁴ /μL
Hb	: <11.3 または >17.6g/dL
WBC	: <3500 または >9800/μL
Plt	: <13.0 または >36.9×10 ⁴ /μL

2) 異常変動の可能性のある変動を抽出

以下の基準に基づいて異常変動の可能性のある変動を抽出する。

RBC 術前値との差	: ≥1000×10 ⁴ /μL
Hb 術前値との差	: ≥3.0g/dL
WBC 術前値との差	: ≥1000/μL
Plt 術前値との差	: ≥10×10 ⁴ /μL

3) 異常変動の特定

上記 1) 2) で抽出された値について、被験者ごとに

- ・他の測定値との関連性
- ・経時的な一方向への連続性

に留意しながら異常変動か生理的変動の範囲内か判断する。

4) 異常変動による研究継続可否判断の目安

◆ CTCARE-Grade1 :

経過を観察する。

◆ CTCARE-Grade2 以上 :

- ・ 個別の症例に関して有害事象/副作用とすべきか担当医師に再確認の必要性を検討する
- ・ 発生頻度が群間で明らかに異なる場合は、研究継続の可否を検討する。

1.2. 有害事象/副作用に基づく研究継続の可否判断基準

以下のいずれかの場合に研究継続の可否を検討する。

- ◆ 重篤な有害事象/副作用の発生頻度が群間で明らかに異なる場合。
- ◆ 重篤または重大（例：TJ-48 や抗癌剤に特有かつ重度など）な副作用がこれまでに報告されている頻度を上回って発生している可能性がある場合。

2. 有効性の面からの研究継続可否などの判断

以下のいずれか場合に研究継続の可否を検討する。

- ◆ 主要評価項目「SF-36 活力スコア」について、術前からの変化量において統計学的に有意な差（ $P < 0.05$ ）がみられた場合。
- ◆ 術前からの変化量において統計学的に有意な差（ $P < 0.05$ ）がみられた評価項目が被験者の生命の危険に影響する場合。

以上