

## 参考文献

1. Kuroishi T, Hirose K, Tominaga S, et al: Prediction of future cancer mortality in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 22:365-369, 1992
2. Chemotherapy in non-small cell lung cancer: a meta-analysis using updated data on individual patients from 52 randomised clinical trials. Non-small Cell Lung Cancer Collaborative Group. *Bmj* 311:899-909, 1995
3. Grilli R, Oxman AD, Julian JA: Chemotherapy for advanced non-small-cell lung cancer: how much benefit is enough? *J Clin Oncol* 11:1866-1872, 1993
4. Schiller JH, Harrington D, Belani CP, et al: Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 346:92-98, 2002
5. Ohe Y, Ohashi Y, Kubota K, et al: Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan. *Ann Oncol* 18:317-323, 2007
6. Fossella FV, DeVore R, Kerr RN, et al: Randomized phase III trial of docetaxel versus vinorelbine or ifosfamide in patients with advanced non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-containing chemotherapy regimens. The TAX 320 Non-Small Cell Lung Cancer Study Group. *J Clin Oncol* 18:2354-2362, 2000
7. Shepherd FA, Dancey J, Ramlau R, et al: Prospective randomized trial of docetaxel versus best supportive care in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-based chemotherapy. *J Clin Oncol* 18:2095-2103, 2000
8. Esteban E, Gonzalez de Sande L, Fernandez Y, et al: Prospective randomised phase II study of docetaxel versus paclitaxel administered weekly in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-based chemotherapy. *Ann Oncol* 14:1640-1647, 2003
9. Crino L, Mosconi AM, Scagliotti G, et al: Gemcitabine as second-line treatment for advanced non-small-cell lung cancer: A phase II trial. *J Clin Oncol* 17:2081-2085, 1999
10. Gridelli C, Perrone F, Gallo C, et al: Single-agent gemcitabine as second-line treatment in patients with advanced non small cell lung cancer (NSCLC): a phase II trial. *Anticancer Res* 19:4535-4538, 1999
11. Sculier JP, Lafitte JJ, Berghmans T, et al: A phase II trial testing gemcitabine as second-line chemotherapy for non small cell lung cancer. The European Lung Cancer Working

- Party. 101473.1044@compuserve.com. Lung Cancer 29:67-73, 2000
12. van Putten JW, Baas P, Codrington H, et al: Activity of single-agent gemcitabine as second-line treatment after previous chemotherapy or radiotherapy in advanced non-small-cell lung cancer. Lung Cancer 33:289-298, 2001
  13. Georgoulas V, Agelidou A, Syrigos K, et al: Second-line treatment with irinotecan plus cisplatin vs cisplatin of patients with advanced non-small-cell lung cancer pretreated with taxanes and gemcitabine: a multicenter randomised phase II study. Br J Cancer 93:763-769, 2005
  14. Georgoulas V, Kouroussis C, Agelidou A, et al: Irinotecan plus gemcitabine vs irinotecan for the second-line treatment of patients with advanced non-small-cell lung cancer pretreated with docetaxel and cisplatin: a multicentre, randomised, phase II study. Br J Cancer 91:482-488, 2004
  15. Ramlau R, Gervais R, Krzakowski M, et al: Phase III study comparing oral topotecan to intravenous docetaxel in patients with pretreated advanced non-small-cell lung cancer. J Clin Oncol 24:2800-2807, 2006
  16. Takiguchi Y, Moriya T, Asaka-Amano Y, et al: Phase II study of weekly irinotecan and cisplatin for refractory or recurrent non-small cell lung cancer. Lung Cancer 58:253-259, 2007
  17. Gemma A, Seike M, Kosaihiira S, et al: Phase I/II study of paclitaxel + carboplatin for refractory or recurrent non-small cell lung cancer. Anticancer Res 26:3083-3087, 2006
  18. Wouters FM, van Putten JW, Boezen HM, et al: Phase II study of docetaxel and carboplatin as second-line treatment in NSCLC. Lung Cancer 45:255-262, 2004
  19. Seto T, Takezako Y, Nakamura H, et al: Doublet regimen of cisplatin plus docetaxel for second-line chemotherapy after prior therapy with cisplatin plus irinotecan for non-small cell lung cancer: a phase II study. Int J Clin Oncol 9:378-382, 2004
  20. Nakanishi Y, Takayama K, Takano K, et al: Second-line chemotherapy with weekly cisplatin and irinotecan in patients with refractory lung cancer. Am J Clin Oncol 22:399-402, 1999
  21. Stathopoulos GP, Rigatos S, Malamos NA: Paclitaxel combined with cis-platin as second-line treatment in patients with advanced non-small cell lung cancers refractory to cis-platin. Oncol Rep 6:797-800, 1999
  22. 岡本龍郎, 瀬戸貴司, 綿屋洋, et al: 進行非小細胞肺癌に対する 3rd line 以降のカルボプラチン・パクリタキセル weekly 投与. 第 44 回日本癌治療学会総会, 2006
  23. Camps C, Massuti B, Jimenez A, et al: Randomized phase III study of 3-weekly versus weekly

- docetaxel in pretreated advanced non-small-cell lung cancer: a Spanish Lung Cancer Group trial. *Ann Oncol* 17:467-472, 2006
24. Gridelli C, Gallo C, Di Maio M, et al: A randomised clinical trial of two docetaxel regimens (weekly vs 3 week) in the second-line treatment of non-small-cell lung cancer. The DISTAL 01 study. *Br J Cancer* 91:1996-2004, 2004
  25. Schuette W, Nagel S, Blankenburg T, et al: Phase III study of second-line chemotherapy for advanced non-small-cell lung cancer with weekly compared with 3-weekly docetaxel. *J Clin Oncol* 23:8389-8395, 2005
  26. Fossella FV, Lee JS, Hong WK: Management strategies for recurrent non-small cell lung cancer. *Semin Oncol* 24:455-462, 1997
  27. Sweeney CJ, Zhu J, Sandler AB, et al: Outcome of patients with a performance status of 2 in Eastern Cooperative Oncology Group Study E1594: a Phase II trial in patients with metastatic nonsmall cell lung carcinoma. *Cancer* 92:2639-2647, 2001
  28. Takeda K, Negoro S, Tamura T, et al: Docetaxel (D) versus docetaxel plus gemcitabine (DG) for second-line treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC): Results of a JCOG randomized trial (JCOG0104). *Proc Am Soc Clin Oncol* 22:14S, 2004
  29. Panageas KS, Ben-Porat L, Dickler MN, et al: When you look matters: the effect of assessment schedule on progression-free survival. *J Natl Cancer Inst* 99:428-432, 2007
  30. Sobin L, Wittekind C: UICC TNM classification of malignant tumours, 6th edition, Wiley-Liss, 1997
  31. 有害事象共通用語規準 v3.0 (CTCAE v3.0) -日本語訳 JCOG/JSCO 版.  
[http://www.jcog.jp/SHIRYOU/CTCAEver\\_3/CTCAEv3J\\_070308.pdf](http://www.jcog.jp/SHIRYOU/CTCAEver_3/CTCAEv3J_070308.pdf)
  32. 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン) -日本語訳 JCOG 版.  
<http://www.jcog.jp/SHIRYOU/RECISTjapaneseJCOG.pdf>

## 18. 付表 APPENDIX

- 説明文書・同意書（案）
- ヘルシンキ宣言（和訳）
- 体表面積表（DuBois 式）
- 参加施設一覧
- 薬剤添付文書
- 記録用紙（Case Report Form）一式

## 同意説明文書

既治療進行非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤再投与の意義を検証する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験にご参加いただける方へ

### ① はじめに

独立行政法人国立病院機構（以下 NHO）に属する病院では最良の医療を患者さんに提供するとともに、病気の特徴を研究し、診断法や治療法の改善に努めています。新しい治療法が患者さんにとって本当に有益であるかどうかを検証するためには、その治療の効果と副作用の両面から研究しなければなりません。この研究の過程において、あらかじめ定められた計画に従っておこなわれる試験のことを『臨床試験』と呼びます。これから説明する臨床試験は、医学的な根拠に基づいて有用と思われる新しい治療法が従来の標準的と考えられている治療法より優れているのかを検証するためにおこなわれます。本臨床試験は NHO に属する病院のなかで、呼吸器疾患の専門医が常勤する病院において実施され、NHO 本部の倫理審査委員会で、その科学性と倫理性が審議され承認されたものです。

この文書による説明と担当医からの説明をもとにご検討された上で、この試験に参加することに同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意していただける場合には、この文書の最後のページに署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

### ② あなたの病気および病状について

あなたの病名は肺癌の中で非小細胞肺癌に分類され、肺癌に対する化学療法をおこないましたが、残念ながら再増悪が確認されました。あなたの今の状態を再発非小細胞肺癌と言います。再発非小細胞肺癌に対する治療方針としては抗癌剤による化学療法がおこなわれます（あなたの病気およびその進み具合については担当医から詳細な説明があります）。

### ③ 本臨床試験の目的と方法

再発非小細胞肺癌の患者さんを、化学療法をおこなわず症状緩和療法のみをおこなう群と新規抗癌剤（ドセタキセル）単剤で治療する群に無作為に割付（後ほど説明いたします）して比較する臨床試験をおこなった結果、ドセタキセルで治療された患者さんたちの平均的な命の長さや 1 年生存率が、副作用の発現にも関わらず、良好であったという結果が得られました。この結果を受けて、再発非小細胞肺癌の化学療法には、ドセタキセルが単剤で用いられるようになりました。さらにその後、ドセタキセルとその他の新規抗癌剤を比較する臨床試験がおこなわれましたが、治療効果（平均的な命の長さや 1 年生存率の向上効果）には全く差が認められなかったため、現在では、ドセタキセルを含む新規抗癌剤のうち、あなたに対してまだ使用されていない薬剤を用いることが標準的となっています。

ところで、新規抗癌剤単剤による化学療法よりも有効性の高い治療法を開発するために、新規抗癌剤同士を 2 剤併用する化学療法が検討されてきました。しかし、新規抗癌剤同士の

併用が新規抗癌剤単剤に勝るという結果はこれまでに得られていません。この原因のひとつとして、新規抗癌剤同士の併用により副作用が増強してしまい、予定した投与量を完了できなくなり、治療効果が下がってしまったことが考えられています。一方、すでにあなたはプラチナ製剤というお薬と新規抗癌剤を併用する化学療法を受けられたと思います。プラチナ製剤は新規抗癌剤との副作用のオーバーラップが少なく、安定して新規抗癌剤の治療効果を向上することが証明されています。そこで新規抗癌剤同士の併用ではなく、再度プラチナ製剤を再投与して新規抗癌剤との併用をおこなうことにより、標準的な治療法である新規抗癌剤単剤よりも治療効果を向上させられる可能性が考えられます。本臨床試験では、再発非小細胞肺癌において、再度プラチナ製剤と新規抗癌剤の併用をおこなうことが有効か、また安全かを調べるための試験です。

本臨床試験では、試験参加に同意いただいた患者さんを2つの治療法、すなわち「標準的な治療法（新規抗癌剤単剤）」と「プラチナ製剤を再投与して新規抗癌剤と併用する治療法」のいずれかにランダムに割付けします。ランダム割付とは、どの患者さんにどの治療法を割り当てるかは、コンピューターによって決められ、あなたも担当医もどちらの治療法にするかは決定できません。どちらの治療法がより優れているのかが判明していない現時点では、どちらの治療法に振り分けられても損得や当たりはずれ、ということはありません。この方法を用いることによって医師側の主観が入らないので、ふたつの治療を公平に評価することができます。

あなたがこの試験に参加していただくためには、次の条件を満足していることが必要になります。これらの条件は患者さんの安全を確保しながら臨床試験を実施するために必要となるものです。担当医は、あなたがこれらの条件にあてはまることを既に確認していますが、疑問点がございましたら担当医にお尋ねください。

- ・ 非小細胞肺癌であることが確認されており、プラチナ製剤を含む併用療法が一次治療としておこなわれたが、再発非小細胞肺癌と診断された
- ・ 主要臓器（骨髄、肝、腎、肺等）の機能が保たれており、本治療法を受けるのに適していると考えられる
- ・ 年齢が20歳以上である

この臨床試験の具体的な治療法は次のとおりです。

#### ●新規抗癌剤単剤療法

あなたに対するこれまでの治療のなかで使用されていない新規抗癌剤（ドセタキセル・パクリタキセル・ゲムシタピン・イリノテカン）を1剤選択し、これを1日目と8日目に投与します。これを1コースとして3週毎に投与を繰り返します。

#### ●プラチナ製剤再投与療法

上記の新規抗癌剤を投与する同日に、新規抗癌剤投与に引き続き、カルボプラチンというプラチナ製剤を追加投与します。上と同様、3週毎に投与を繰り返します。

2つの治療法ともに、何か問題があった場合は投薬を中止することがあります。特に問題がない限り、同じスケジュールを繰り返しておこないます。観察された副作用によっては、薬の投与を延期または中止したり、注射する量を減らしたりすることもあります。なお、治療はあなたのご希望によりいつでも中止できます。

治療期間中は定期的に検査を受けていただき、あなたの体の状態、病気の経過を調べます。これ以外にも必要な場合は、検査をうけていただくことがあります。検査の内容および頻度については、この治療だからという特別な検査はなく、あなたの病気に対して一般的におこなわれる範囲のものです。ただし、治療効果を正確に比較する目的のために、治療開始から3ヶ月目に、胸部CT、および脳のCT（またはMRI）の2つの検査を受けていただきます。

#### ④ 臨床試験への参加期間

本治療は、病気の増悪、副作用の発現等により、担当医が中止と判断するまで続けます。投薬を終了してもあなたの身体の状態を見るための検査は引き続きおこないます。

#### ⑤ 本臨床試験への参加人数

この試験は平成20年××月から約3年の間に、全国の本臨床試験参加施設より再発非小細胞肺癌の患者さん400人に参加していただく予定です。

#### ⑥ 守っていただきたい事項

現在使用しておられる他の薬や別に受けている治療がある場合には、必ずその治療の内容を担当医にお伝えください。また、それらを続けるかどうかについては担当医とご相談ください。試験期間中、体に何らかの異常を感じたときはすぐに、直接担当医あるいは後ろに示す連絡先にご連絡ください。

#### ⑦ 予想される効果および副作用

新規抗癌剤単剤で、癌の大きさが半分以下になる確率は10%程度とされていますが、先述のように、症状緩和療法よりも平均的な生存期間の延長効果や1年生存率の向上は得られています。副作用は、使用される抗癌剤の種類により異なりますが、一般的には、白血球や好中球の減少、血小板の減少といった骨髄機能の一時的な低下や、消化器症状、粘膜障害、臓器機能低下が見られますが、担当医より詳しい説明を受けてください。

プラチナ製剤再投与療法は、これまでに20-50%程度の患者さんで癌が半分以下の大きさになると報告されていますが、副作用の発現頻度や程度は新規抗癌剤単剤に比べ高いことが予想されます。

#### ⑧ 他の治療法について

あなたの再発非小細胞肺癌に対する他の治療法としては、ここで挙げられていない抗癌剤を用いる化学療法が考えられます。日本で承認されている薬剤としてはピノレルピン・アムル

ピシン・ノギテカン・TS-1 などがあります。また、ある特定の患者さんには分子標的治療薬のひとつである上皮成長因子受容体阻害剤（現在、日本で承認されているのはゲフィチニブとエルロチニブです）が用いられる場合もあります。詳細につきましては担当医とよくご相談ください。

#### ⑨ 臨床試験への不参加および参加の取りやめ

この試験に参加されるか、他の治療法を選ばれるかはあなたの自由です。たとえ、この試験への参加を拒否された場合でも、あなたが不利益をうけることは一切ありません。また、この試験に参加することに同意された後、あるいは治療を開始してしまった後でも、この治療を止めることは自由ですので、いつでも遠慮なく担当医に申し出てください。その場合もあなたが不利益を受けることは一切ありません。担当医が責任をもって考えられる最善の治療をおこないます。

#### ⑩ 本臨床試験の中止

この臨床試験の中止に伴って、本治療を中止する場合があります。これは、お薬があなたの身体に悪い影響があると判断された場合や、国内外から治療効果や副作用の情報が新たに得られ、この臨床試験を中止することが必要と判断された場合などです。臨床試験が中止されることになった場合、担当医が速やかにその理由をあなたにお伝えします。

#### ⑪ 費用について

この臨床試験で使用される薬剤、および実施される検査はすべて健康保険で認められています。あなたの治療に要した医療費は、この臨床試験に参加しないで治療を受けられた場合と同様にすべて保険請求がおこなわれます。したがって、あなたは日常保険診療における自己負担額と同等の費用を負担することになります。

#### ⑫ 補償について

この試験では、すでに厚生労働省より認められた抗癌剤を組み合わせ、あなたの再発非小細胞肺癌の治療をおこないます。この治療法が原因で健康被害が生じた場合については、当院にて責任を持って治療にあたります。また、補償や賠償につきましては、あなたが通常の診療を受けた際に発生した健康被害や医療事故と全く同じ扱いになります。よって入院費、生活費あるいは交通費などの特別な補償はありません。

#### ⑬ プライバシーの保護について

この試験によって得られた貴重な情報は、国内外の学会や医学専門雑誌等に発表されることとなります。これらの場合にはあなたの名前や身元は一切わからないようにされ、あなたのプライバシーは厳重に保護されます。



## ⑭ 病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用

なお、この試験では、この試験が適正かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られており、かつ検査や診断の結果が正しく報告されていることを確認する目的で、NHOが指名する他の医療機関や研究機関の研究者や当施設の倫理委員会が、当施設長の許可を得て、あなたのカルテ、検査記録、レントゲン、CTなどの原医療記録を直接閲覧することがあります。この場合もあなたの個人情報も厳重にお守りします。

がんに関する研究はその発生に関する基礎的研究から治療方法に関する臨床的研究まで日進月歩で進歩しています。したがって、現在は全く研究がなされていないことに関しても、がん研究の進歩にともなって、その研究が始められることがあります。このようながん研究の過程で、本試験で得られたデータを二次利用することが有益であるとNHOが判断した場合には、本試験で得たあなたの臨床データが利用される可能性があることを了解ください。また、本試験と同様な研究結果を複数集めて新たに解析をおこなう研究（メタアナリシス）についても、NHOが重要と判断した場合にはあなたのデータを二次利用させていただくことがあります。これらの場合もあなたの個人情報も厳重に守られます。

## ⑮ 問い合わせ窓口

この試験への参加はあくまでも自発的なものですので、あなたの意思を大切にいたします。したがって、わからないことや不安な点があればいつでも担当医に申し出てください。本試験に関するご質問、お問い合わせは下記の医師にご連絡ください。

試験実施責任者

一瀬 幸人

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 統括診療部長

〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

TEL：092-541-3231 FAX：092-551-4585

当施設試験実施責任者（施設名、施設責任者、連絡先をご記入ください）

独立行政法人国立病院機構

〒

TEL：

FAX：

## ⑯ 最後に

我々は日常診療と研究を通し、日夜がん克服のために努力を払っておりますが、未だがんを完全に克服するには至らず、さらなる研究としての臨床試験が必要であります。皆様のご理解をお願い致します。

⑰ 文書による同意

以上の内容を十分ご理解の上で、本臨床試験に参加される場合は同意書にご署名をお願いします。

担当（説明）医師は、説明後、この文書に署名し、あなたに手渡します。

担当（説明）医師所属 \_\_\_\_\_

担当（説明）医師氏名 \_\_\_\_\_

独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_  
院長\_\_\_\_\_  
殿

## 臨床試験同意書

このたび、「既治療進行非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤再投与の意義を検証する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験」に参加するにあたり、担当の医師より以下の項目につきまして、十分に説明を受けました。

- 病名と病状
- 本試験が臨床試験であること
- 本試験の根拠、目的
- 試験の方法・治療の内容
- 期待される利益および予期される有害事象
- 費用負担と補償
- 代替治療法の有無およびその内容
- 試験に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益
- 病歴の直接閲覧について、
- 同意拒否と同意撤回
- 人権保護
- データの二次利用
- 質問の自由

上記の内容を理解し、了承しましたので、試験の参加に同意いたします。

同意年月日：平成 年 月 日

患者様ご署名：  
\_\_\_\_\_

上記の臨床試験について、私が説明をおこない、了解されたことを確認いたします。

同意確認日：平成 年 月 日

担当医署名：  
\_\_\_\_\_

# ヘルシンキ宣言

## ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

- 1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
- 1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正
- 1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
- 1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正
- 1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
- 2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
- 2002年10月、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加
- 2004年10月、WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加

### A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別なニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

### B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるためにも配慮されなければならない。
13. すべてのヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する陳述を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。

15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しており、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的行為能力のない者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限り行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

### C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険性、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究にお

いて、プラセボの使用または治療しないことを選択を排除するものではない。

30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

**\* 脚注：WMAヘルシンキ宣言第29項目明確化のための注釈**

WMAはここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・ やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・ 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

**WMAヘルシンキ宣言第30項目明確化のための注釈**

WMAはここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切なケアを試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他のケアについては、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

日本医師会ホームページ <http://www.med.or.jp/>

Copyright (C) Japan Medical Association. All rights reserved.

体表面積算定表 (成人)  
(DuBoisの式) (単位m<sup>2</sup>)

体表面積m<sup>2</sup>=71.84 × H<sup>0.725</sup> × W<sup>0.425</sup> × 10<sup>-4</sup>  
[W=体重(kg) ; H=身長(cm)]  
DuBois : Arch Intern Med 17:863, 1916

体重 (kg)

身長 (cm)

	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86	88	90
140	1.10	1.13	1.16	1.19	1.21	1.24	1.27	1.29	1.32	1.34	1.36	1.39	1.41	1.43	1.45	1.47	1.49	1.51	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.65	1.66	1.68	1.70	1.72	1.73	1.75
141	1.10	1.13	1.16	1.19	1.22	1.25	1.27	1.30	1.32	1.35	1.37	1.39	1.42	1.44	1.46	1.48	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.65	1.67	1.69	1.71	1.72	1.74	1.76
142	1.11	1.14	1.17	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.33	1.35	1.38	1.40	1.42	1.44	1.47	1.49	1.51	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.73	1.75	1.77
143	1.11	1.14	1.17	1.20	1.23	1.26	1.28	1.31	1.34	1.36	1.38	1.41	1.43	1.45	1.47	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.73	1.74	1.76	1.78
144	1.12	1.15	1.18	1.21	1.24	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37	1.39	1.41	1.44	1.46	1.48	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.73	1.75	1.77	1.79
145	1.12	1.16	1.19	1.22	1.24	1.27	1.30	1.32	1.35	1.37	1.40	1.42	1.44	1.47	1.49	1.51	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.72	1.74	1.76	1.78	1.79
146	1.13	1.16	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.33	1.36	1.38	1.40	1.43	1.45	1.47	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.73	1.75	1.77	1.79	1.80
147	1.14	1.17	1.20	1.23	1.26	1.28	1.31	1.34	1.36	1.39	1.41	1.44	1.46	1.48	1.50	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.81
148	1.14	1.17	1.20	1.23	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37	1.39	1.42	1.44	1.47	1.49	1.51	1.53	1.55	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77	1.79	1.80	1.82
149	1.15	1.18	1.21	1.24	1.27	1.30	1.32	1.35	1.38	1.40	1.43	1.45	1.47	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.81	1.83
150	1.15	1.19	1.22	1.25	1.27	1.30	1.33	1.36	1.38	1.41	1.43	1.46	1.48	1.50	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77	1.79	1.80	1.82	1.84
151	1.16	1.19	1.22	1.25	1.28	1.31	1.34	1.36	1.39	1.41	1.44	1.46	1.49	1.51	1.53	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.79	1.81	1.83	1.85
152	1.16	1.20	1.23	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37	1.40	1.42	1.45	1.47	1.49	1.52	1.54	1.56	1.58	1.61	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86
153	1.17	1.20	1.23	1.26	1.29	1.32	1.35	1.38	1.40	1.43	1.45	1.48	1.50	1.52	1.55	1.57	1.59	1.61	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87
154	1.18	1.21	1.24	1.27	1.30	1.33	1.36	1.38	1.41	1.43	1.46	1.48	1.51	1.53	1.56	1.58	1.60	1.62	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86	1.87
155	1.18	1.21	1.25	1.28	1.31	1.33	1.36	1.39	1.42	1.44	1.47	1.49	1.52	1.54	1.56	1.59	1.61	1.63	1.65	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.88
156	1.19	1.22	1.25	1.28	1.31	1.34	1.37	1.40	1.42	1.45	1.47	1.50	1.52	1.55	1.57	1.59	1.61	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86	1.87	1.89
157	1.19	1.22	1.26	1.29	1.32	1.35	1.37	1.40	1.43	1.46	1.48	1.51	1.53	1.55	1.58	1.60	1.62	1.64	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.86	1.88	1.90
158	1.20	1.23	1.26	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.46	1.49	1.51	1.54	1.56	1.58	1.61	1.63	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.85	1.87	1.89	1.91
159	1.20	1.24	1.27	1.30	1.33	1.36	1.39	1.42	1.44	1.47	1.49	1.52	1.54	1.57	1.59	1.61	1.64	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.77	1.79	1.81	1.82	1.84	1.86	1.88	1.90	1.92
160	1.21	1.24	1.27	1.31	1.34	1.37	1.39	1.42	1.45	1.48	1.50	1.53	1.55	1.58	1.60	1.62	1.64	1.67	1.69	1.71	1.73	1.75	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.93
161	1.21	1.25	1.28	1.31	1.34	1.37	1.40	1.43	1.46	1.48	1.51	1.53	1.56	1.58	1.61	1.63	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88	1.90	1.92	1.94
162	1.22	1.25	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.43	1.46	1.49	1.51	1.54	1.57	1.59	1.61	1.64	1.66	1.68	1.70	1.73	1.75	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.93	1.94
163	1.22	1.26	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.52	1.55	1.57	1.60	1.62	1.64	1.67	1.69	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88	1.90	1.92	1.93	1.95
164	1.23	1.26	1.30	1.33	1.36	1.39	1.42	1.45	1.48	1.50	1.53	1.55	1.58	1.60	1.63	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.92	1.94	1.96
165	1.24	1.27	1.30	1.33	1.37	1.40	1.43	1.45	1.48	1.51	1.53	1.56	1.59	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70	1.73	1.75	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.93	1.95	1.97
166	1.24	1.28	1.31	1.34	1.37	1.40	1.43	1.46	1.49	1.52	1.54	1.57	1.59	1.62	1.64	1.67	1.69	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88	1.90	1.92	1.94	1.96	1.98
167	1.25	1.28	1.31	1.35	1.38	1.41	1.44	1.47	1.49	1.52	1.55	1.57	1.60	1.62	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.76	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.93	1.95	1.97	1.99
168	1.25	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.53	1.56	1.58	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70	1.73	1.75	1.77	1.79	1.82	1.84	1.86	1.88	1.90	1.92	1.94	1.96	1.98	2.00
169	1.26	1.29	1.33	1.36	1.39	1.42	1.45	1.48	1.51	1.54	1.56	1.59	1.61	1.64	1.66	1.69	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.82	1.85	1.87	1.89	1.91	1.93	1.95	1.97	1.99	2.01
170	1.26	1.30	1.33	1.36	1.40	1.43	1.46	1.49	1.51	1.54	1.57	1.59	1.62	1.65	1.67	1.69	1.72	1.74	1.77	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89	1.92	1.94	1.96	1.98	1.99	2.01
171	1.27	1.30	1.34	1.37	1.40	1.43	1.46	1.49	1.52	1.55	1.58	1.60	1.63	1.65	1.68	1.70	1.73	1.75	1.77	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88	1.90	1.92	1.94	1.96	1.98	2.00	2.02
172	1.27	1.31	1.34	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.53	1.55	1.58	1.61	1.63	1.66	1.68	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.93	1.95	1.97	1.99	2.01	2.03
173	1.28	1.31	1.35	1.38	1.41	1.44	1.48	1.50	1.53	1.56	1.59	1.62	1.64	1.67	1.69	1.72	1.74	1.76	1.79	1.81	1.83	1.85	1.88	1.90	1.92	1.94	1.96	1.98	2.00	2.02	2.04
174	1.28	1.32	1.35	1.39	1.42	1.45	1.48	1.51	1.54	1.57	1.60	1.62	1.65	1.67	1.70	1.72	1.75	1.77	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88	1.91	1.93	1.95	1.97	1.99	2.01	2.03	2.05
175	1.29	1.33	1.36	1.39	1.43	1.46	1.49	1.52	1.55	1.57	1.60	1.63	1.66	1.68	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.83	1.85	1.87	1.89	1.91	1.94	1.96	1.98	2.00	2.02	2.04	2.06
176	1.29	1.33	1.37	1.40	1.43	1.46	1.49	1.52	1.55	1.58	1.61	1.64	1.66	1.69	1.71	1.74	1.76	1.79	1.81	1.83	1.86	1.88	1.90	1.92	1.94	1.96	1.98	2.01	2.03	2.05	2.06
177	1.30	1.34	1.37	1.40	1.44	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.62	1.64	1.67	1.69	1.72	1.75	1.77	1.79	1.82	1.84	1.86	1.89	1.91	1.93	1.95	1.97	1.99	2.01	2.03	2.05	2.07
178	1.31	1.34	1.38	1.41	1.44	1.48	1.51	1.54	1.57	1.59	1.62	1.65	1.68	1.70	1.73	1.75	1.78	1.80	1.82	1.85	1.87	1.89	1.92	1.94	1.96	1.98	2.00	2.02	2.04	2.06	2.08
179	1.31	1.35	1.38	1.42	1.45	1.48	1.51	1.54	1.57	1.60	1.63	1.66	1.68	1.71	1.73	1.76	1.78	1.81	1.83	1.86	1.88	1.90	1.92	1.95	1.97	1.99	2.01	2.03	2.05	2.07	2.09

## 参加施設および施設研究責任者（予定）

	施設名	科名	施設研究責任者
1	道北病院		
2	水戸医療センター		
3	沼田病院		
4	東京医療センター		
5	南横浜病院		
6	名古屋医療センター		
7	刀根山病院		
8	松江病院		
9	南岡山医療センター		
10	呉医療センター		
11	四国がんセンター		
12	高知病院		
13	九州がんセンター		
14	福岡東医療センター		
15	嬉野医療センター		
...	...	...	...



# 登録・適格性確認票

記入責任医師名(自筆)

記入者名: CRRC記入可(自筆)

20 年 月 日

施設名 /

担当医 /

加付番号 /

治療開始予定日 20 年 年 日 生年月日 19 年 年 日 性別  男  女

身長 1 . cm 体重 kg 仁ハル 姓 名 本試験で使う薬剤  DOC  PAC  GEM  CPT-11

- |  |                               |                               |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. 組織診または細胞診で、非小細胞肺癌に矛盾しない病理所見が得られていますか？   | <input type="checkbox"/> はい   | <input type="checkbox"/> いいえ  |
| 2. プロトコール規定の画像検査により、cStageがIV期、もしくは根治的放射線療法の適用と<br>ならないIII A・III B期、もしくは局所療法との適用とならない術後再発例と診断されていますか？  | <input type="checkbox"/> はい   | <input type="checkbox"/> いいえ  |
| 3. 既に2レジメン以内の前化学療法が施行されていますか？(Gefitinib, Erlotinib, 術前/術後補助化学療法は含めない)<br>そして、その最終施行日からは4週以上が経過していますか？  | <input type="checkbox"/> はい   | <input type="checkbox"/> いいえ  |
| 4. これまでに施行された前化学療法のうち、CBDCAまたはCDDPを含むものが1レジメンだけありますか？<br>その治療では、まずPD以外の抗腫瘍効果を達成し、そして、その後に腫瘍の増悪を認めましたか？ | <input type="checkbox"/> はい   | <input type="checkbox"/> いいえ  |
| 5. 過去に CBDCAまたはCDDPを含む術前・術後の補助化学療法は施行されていませんか？<br>(それ以外の術前・術後補助化学療法は施行されていても構わない)                      | <input type="checkbox"/> 施行なし | <input type="checkbox"/> 施行あり |
| 6. PSは0 または1 ですね？  | <input type="checkbox"/> 0    | <input type="checkbox"/> 1    |
| 7. 年齢は20歳以上ですね？(上限は問いません)  | <input type="checkbox"/> はい   | <input type="checkbox"/> いいえ  |
| 8. 測定可能病変はありますか？   | <input type="checkbox"/> ある   | <input type="checkbox"/> ない   |
| 9. 登録前4週以内に、手術が施行されていませんか？   | <input type="checkbox"/> 施行なし | <input type="checkbox"/> 施行あり |
| 10. 登録前12週以内に、放射線治療が施行されていませんか？  | <input type="checkbox"/> 施行なし | <input type="checkbox"/> 施行あり |

11. 臓器機能(登録日前14日以内に測定)	検査日		
白血球数 (≥4,000 /mm <sup>3</sup> )			/mm <sup>3</sup>
好中球数 (≥2,000 /mm <sup>3</sup> )			/mm <sup>3</sup>
ヘモグロビン (≥9.5 g/dL)			g/dL
血小板数 (≥100,000 /mm <sup>3</sup> )			/mm <sup>3</sup>
AST (≤100 IU/L)			IU/L
ALT (≤100 IU/L)			IU/L
総ビリルビン (≤1.5 mg/dL)			mg/dL
血清クレアチニン (≤1.2 mg/dL)			mg/dL
SpO <sub>2</sub> (room air) (≥90%)			%

12. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？ 20 年 月 日

- |                                     |                             |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 13. 除外条件                            |                             |
| 活動性の重複癌がない                          | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 持続的な排液を必要とする胸水・腹水・心嚢水の貯留がない         | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 症状のある脳転移がない                         | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 日常生活に支障をきたす重症の上大静脈症候群がない            | <input type="checkbox"/> 確認 |
| コントロール不良の高血圧がない                     | <input type="checkbox"/> 確認 |
| インスリンの継続的治療を必要とする糖尿病がない             | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 心筋梗塞・不安定狭心症ともに6ヵ月以内の既往がない           | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 活動性の細菌感染症または真菌感染症がない                | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 胸部レントゲンで明らかな間質性肺炎または肺線維症がない         | <input type="checkbox"/> 確認 |
| ステロイド剤の継続的な投与を受けていない                | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難、とは判断されない | <input type="checkbox"/> 確認 |
| 妊娠中または妊娠中の可能性がある女性ではなく、授乳中の女性でない    | <input type="checkbox"/> 確認 |

- |  |  |
|--|--|
| 割付調整因子   |  |
| 1. 非小細胞肺癌として得られている病理所見は腺癌ですか？ 腺癌以外ですか？           | <input type="checkbox"/> 腺癌 <input type="checkbox"/> 非腺癌 |
| 2. これまでに施行された前化学療法の数はいくつですか？ 1レジメンですか？ 2レジメンですか？ | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2    |

データセンター(DC)記入欄  適格  不適格  取り消し 登録番号 登録日

割付け結果  A群(単剤群)  B群(CBDCA併用群) (DCでの計算値) 体表面積 m<sup>2</sup>

(DCでの計算) 1回投与量  ドセタキセル mg/body  バクリタキセル mg/body  ゲムシタピン mg/body

イリノテカン mg/body  カルボプラチン mg/body

# 治療前報告

記入者名: CRC記入可 (自署)

20 年 月 日

施設名 /	担当医 /		
加号番号 /	イニシャル 姓	名	生年月日 19 年 月 日 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
登録番号 /	割付群 <input type="checkbox"/> 単剤群 <input type="checkbox"/> CBDCA併用群	記入年月日 20 年 月 日	

身体所見	身長	cm	体重	kg	体表面積	m <sup>2</sup>
PS	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1					
病理診断名	<input type="checkbox"/> 腺癌 <input type="checkbox"/> 扁平上皮癌 <input type="checkbox"/> 大細胞癌 <input type="checkbox"/> 非小細胞肺癌 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
c TMN分類	c T→ <input type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 N→ <input type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 M→ <input type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1					
臨床病期	<input type="checkbox"/> ⅢA期 <input type="checkbox"/> ⅢB期 <input type="checkbox"/> Ⅳ期					
転移巣	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> リンパ節 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 胸膜 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
既往歴	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (疾患名: ) (疾患名: )					
合併症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (疾患名: ) (疾患名: )					
喫煙歴	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (過去にあり) <input type="checkbox"/> あり (現在喫煙している)					
前治療歴	<b>1次化学療法</b>					
	プラチナ併用の有無	<input type="checkbox"/> CBDCA <input type="checkbox"/> CDDP <input type="checkbox"/> プラチナなし				
	使用した薬剤	<input type="checkbox"/> Docetaxel <input type="checkbox"/> Paclitaxel <input type="checkbox"/> Gemcitabine <input type="checkbox"/> CPT-11 <input type="checkbox"/> Vinorelbine <input type="checkbox"/> Pemetrexed <input type="checkbox"/> UFT <input type="checkbox"/> S-1 <input type="checkbox"/> Amrubicin <input type="checkbox"/> その他 ( )				
	投与開始日, 最終投与日 (西暦)	年 月 日 ~ 年 月 日				
	抗腫瘍効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD				
	増悪日 (西暦)	年 月 日				
	<b>2次化学療法</b>					
	→ <input type="checkbox"/> あり (下記記入) <input type="checkbox"/> なし					
	プラチナ併用の有無	<input type="checkbox"/> CBDCA <input type="checkbox"/> CDDP <input type="checkbox"/> プラチナなし				
	使用した薬剤	<input type="checkbox"/> Docetaxel <input type="checkbox"/> Paclitaxel <input type="checkbox"/> Gemcitabine <input type="checkbox"/> CPT-11 <input type="checkbox"/> Vinorelbine <input type="checkbox"/> Pemetrexed <input type="checkbox"/> UFT <input type="checkbox"/> S-1 <input type="checkbox"/> Amrubicin <input type="checkbox"/> その他 ( )				
	投与開始日, 最終投与日 (西暦)	年 月 日 ~ 年 月 日				
	抗腫瘍効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD				
	増悪日 (西暦)	年 月 日				
	<b>Gefitinib単剤またはErlotinib単剤による治療歴</b>					
	→ <input type="checkbox"/> あり (下記記入) <input type="checkbox"/> なし					
	治療期間 (西暦)	年 月 日 ~ 年 月 日				
	<b>手術歴</b>					
	→ <input type="checkbox"/> あり (下記記入) <input type="checkbox"/> なし					
	術式					
	手術日	年 月 日				
術前・術後の補助化学療法						
<b>放射線治療の既往</b>						
→ <input type="checkbox"/> あり (下記記入) <input type="checkbox"/> なし						
照射部位						
総線量						
治療期間 (西暦)	年 月 日 ~ 年 月 日					

# 治療経過記録(中間報告)

記入者名: CRC記入可(自由)

20 年 月 日

施設名 /	担当医 /		
加号番号 /	イニシャル	姓	名
登録番号 /	割付群	<input type="checkbox"/> 単剤群	<input type="checkbox"/> CBDCA併用群
	生年月日	19 年 月 日	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	記入年月日	20 年 月 日	

投与量	1コース目			2コース目			3コース目			4コース目		
	薬剤名	開始投与量		薬剤名	開始投与量		薬剤名	開始投与量		薬剤名	開始投与量	
	<input type="checkbox"/> DOC <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> GEM <input type="checkbox"/> CPT-11		mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> DOC <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> GEM <input type="checkbox"/> CPT-11		mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> DOC <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> GEM <input type="checkbox"/> CPT-11		mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> DOC <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> GEM <input type="checkbox"/> CPT-11		mg/m <sup>2</sup>
	<input type="checkbox"/> CBDCA		min.mg/ml	<input type="checkbox"/> CBDCA		min.mg/ml	<input type="checkbox"/> CBDCA		min.mg/ml	<input type="checkbox"/> CBDCA		min.mg/ml
前コースからの投与量減量の有無	-			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
減量理由 (前コースと比較して投与量を1レベル減量するに至った理由)	-			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> WBC<1000/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<25000/mm3 <input type="checkbox"/> 発熱性好中球減少: Grade 3 <input type="checkbox"/> Cre>2.0mg/dL <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> 神経障害: Grade 2 <input type="checkbox"/> 筋肉痛・関節痛: Grade 2 <input type="checkbox"/> 非血液毒性: Grade 3 ( )			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> WBC<1000/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<25000/mm3 <input type="checkbox"/> 発熱性好中球減少: Grade 3 <input type="checkbox"/> Cre>2.0mg/dL <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> 神経障害: Grade 2 <input type="checkbox"/> 筋肉痛・関節痛: Grade 2 <input type="checkbox"/> 非血液毒性: Grade 3 ( )			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> WBC<1000/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<25000/mm3 <input type="checkbox"/> 発熱性好中球減少: Grade 3 <input type="checkbox"/> Cre>2.0mg/dL <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> 神経障害: Grade 2 <input type="checkbox"/> 筋肉痛・関節痛: Grade 2 <input type="checkbox"/> 非血液毒性: Grade 3 ( )		
各コースの投与開始日(Day 1)	月 日			月 日			月 日			月 日		
コース開始延期の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
コース開始延期の理由	-			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> PS≥3 <input type="checkbox"/> WBC<3000/mm3 <input type="checkbox"/> Neut<1500/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<100000/mm3 <input type="checkbox"/> 感染を伴う38℃以上の発熱 <input type="checkbox"/> AST>100IU/L <input type="checkbox"/> ALT>100 IU/L <input type="checkbox"/> Cre>1.2mg/dL <input type="checkbox"/> 肺炎/肺浸潤: Grade 2 <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> その他の所見: Grade 3 ( )			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> PS≥3 <input type="checkbox"/> WBC<3000/mm3 <input type="checkbox"/> Neut<1500/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<100000/mm3 <input type="checkbox"/> 感染を伴う38℃以上の発熱 <input type="checkbox"/> AST>100IU/L <input type="checkbox"/> ALT>100 IU/L <input type="checkbox"/> Cre>1.2mg/dL <input type="checkbox"/> 肺炎/肺浸潤: Grade 2 <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> その他の所見: Grade 3 ( )			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> PS≥3 <input type="checkbox"/> WBC<3000/mm3 <input type="checkbox"/> Neut<1500/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<100000/mm3 <input type="checkbox"/> 感染を伴う38℃以上の発熱 <input type="checkbox"/> AST>100IU/L <input type="checkbox"/> ALT>100 IU/L <input type="checkbox"/> Cre>1.2mg/dL <input type="checkbox"/> 肺炎/肺浸潤: Grade 2 <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> その他の所見: Grade 3 ( )		
各コースのDay 8 投与日	月 日			月 日			月 日			月 日		
Day 8 スキップの有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
Day 8 スキップの理由	ありの場合記入 <input type="checkbox"/> PS≥3 <input type="checkbox"/> WBC<2000/mm3 <input type="checkbox"/> Neut<1200/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<75000/mm3 <input type="checkbox"/> 感染を伴う38℃以上の発熱 <input type="checkbox"/> AST>100IU/L <input type="checkbox"/> ALT>100 IU/L <input type="checkbox"/> Cre>1.2mg/dL <input type="checkbox"/> 肺炎/肺浸潤: Grade 2 <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> その他の所見: Grade 3 ( )			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> PS≥3 <input type="checkbox"/> WBC<2000/mm3 <input type="checkbox"/> Neut<1200/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<75000/mm3 <input type="checkbox"/> 感染を伴う38℃以上の発熱 <input type="checkbox"/> AST>100IU/L <input type="checkbox"/> ALT>100 IU/L <input type="checkbox"/> Cre>1.2mg/dL <input type="checkbox"/> 肺炎/肺浸潤: Grade 2 <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> その他の所見: Grade 3 ( )			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> PS≥3 <input type="checkbox"/> WBC<2000/mm3 <input type="checkbox"/> Neut<1200/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<75000/mm3 <input type="checkbox"/> 感染を伴う38℃以上の発熱 <input type="checkbox"/> AST>100IU/L <input type="checkbox"/> ALT>100 IU/L <input type="checkbox"/> Cre>1.2mg/dL <input type="checkbox"/> 肺炎/肺浸潤: Grade 2 <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> その他の所見: Grade 3 ( )			ありの場合記入 <input type="checkbox"/> PS≥3 <input type="checkbox"/> WBC<2000/mm3 <input type="checkbox"/> Neut<1200/mm3 <input type="checkbox"/> PLT<75000/mm3 <input type="checkbox"/> 感染を伴う38℃以上の発熱 <input type="checkbox"/> AST>100IU/L <input type="checkbox"/> ALT>100 IU/L <input type="checkbox"/> Cre>1.2mg/dL <input type="checkbox"/> 肺炎/肺浸潤: Grade 2 <input type="checkbox"/> 下痢: Grade 2 <input type="checkbox"/> その他の所見: Grade 3 ( )		

登録から3ヶ月時の抗腫瘍評価	<input type="checkbox"/> 評価をおこなった <input type="checkbox"/> 治療中止・死亡などにより評価をおこなえなかった
4コース以降の治療継続の有無	<input type="checkbox"/> 5コース目へ継続 <input type="checkbox"/> 継続しない → 継続しない場合は「治療中止報告」に記入してください

備考:

# 抗腫瘍効果(中間報告)

記入者名：CRC記入可(自筆)

20 年 月 日

施設名 /	担当医 /		
加付番号 /	仁ジャル 姓	名	生年月日 19 年 月 日
登録番号 /	割付群	<input type="checkbox"/> 単剤群	<input type="checkbox"/> CBDCA併用群
	記入年月日 20 年 月 日		

\* 登録日を起算日(day 1)として、3ヶ月後(day 90±7日)にプロトコル規定された検査である  
①上腹部を含む胸部CT および ②頭部CTまたはMRI の2検査を必ず実施してください

## 標的病変

下記の条件のいずれかに該当する病変を最大5つまで選択

- ・ 10mm以下のスライスのCTもしくはMRIにて長径20mm以上(5mm以下のスライスでは長径10mm以上)の病変
- ・ 胸部X-Pで長径20mm以上、かつ周囲が肺野で囲まれている

部位	治療前の長径	検査日	3ヵ月後の長径	検査日
部位名 1	c m	月 日	c m	月 日
部位名 2	c m	月 日	c m	月 日
部位名 3	c m	月 日	c m	月 日
部位名 4	c m	月 日	c m	月 日
部位名 5	c m	月 日	c m	月 日
標的病変の長径和	c m		c m	
長径の変化率	( ) = ( 3ヵ月後の長径 - 治療前の長径 ) ÷ 治療前の長径			
全標的病変の効果	<input type="checkbox"/> PD以外 <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由 )			

## 非標的病変

- ・ 治療前に非標的病変と指定した部位の結果を全て記入する
- ・ 非標的病変とするリンパ節が複数ある場合には、肺門リンパ節、あるいは縦隔リンパ節としてまとめて記入する
- ・ 治療前に非標的病変として選択しなかった部位は「未選択」とする

部位	増大・消失の有無	検査日
原発巣	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
肺門リンパ節 ( )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
縦隔リンパ節 ( )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
鎖骨上窩リンパ節 ( )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
その他リンパ節 ( )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
その他リンパ節 ( )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
脳内転移 ( )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
胸膜	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
胸水	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
骨 (部位 )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
その他 (部位 )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
その他 (部位 )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
その他 (部位 )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
その他 (部位 )	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	20 年 月 日
前非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> PD以外 <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由 )	

## 新病変出現の有無

新病変出現なし 新病変出現 (部位名 ) 月 日

## 治療終了後の総合効果(標的病変・非標的病変・新病変有無の総合評価)

PD以外 PD