

痛^{いた}まして針^{はり}先に熱^{ねつ}を発生^{はっせい}させて 90℃まで加熱^{かねつ}して5分間^{ごふんかんま}待ちます。最後^{さいご}に針^{はり}を抜^ぬいておわりです。麻酔^{ますい}の時間^{じかん}もあわせて全部^{ぜんぶ}で2時間^{じかん}ぐらいかかります。

この試験^{しけん}の流れ

治療^{ちりょう}前の痛^{いた}みと痛^{いた}み止^とめの薬^{くすり}の量^{りょう}を記録^{きろく}しておきます。治療^{ちりょう}後も痛^{いた}みと痛^{いた}み止^とめの薬^{くすり}の量^{りょう}を記録^{きろく}していきます。痛^{いた}みの強^{つよ}さと薬^{くすり}の量^{りょう}の増減^{ぞうげん}でこの治療^{ちりょう}の効果^{こうか}を判定^{はんてい}します。

副作用^{ふくさくよう}について

副作用^{ふくさくよう}はすべての患者^{かんじや}さんに起きるわけではありません。もしも起きてしまったときにはすぐに適切^{てきせつ}で最大限^{さいだいいげん}の対処^{たいしよ}を行います。起^{おこ}ることがある副作用^{ふくさくよう}としては、針^{はり}をさした場所^{ばしよ}の出血^{しゅっけつ}・やけど・神経^{しんけい}の損傷^{そんしやう}・骨折^{こっせつ}・細菌^{さいきん}による感染^{かんせん}、使^くった薬^{くすり}によるアレルギー^{はんのろ}反応^{はんのう}などが考^{かんが}えられます。

代わり^かの治療^{ちりょう}について

今^{いま}までの治療^{ちりょう}方法^{ほうほう}である「手術^{しゆじゆつ}をすること」と「痛^{いた}み止^とめの薬^{くすり}を飲^のむこと」の2つがあります。

参加^{さんか}のとりやめについて

この試験^{しけん}に参加^{さんか}しなくてもあなたが不利^{ふりえき}を受け^うけることはありません。また、同意^{どうい}した後^{あと}や治療^{ちりょう}を始^{はじ}めた後^{あと}でも参加^{さんか}を取りやめることは自由^{じゆう}です。

プライバシーの保護^{ほご}について

この試験^{しけん}ではあなた個人^{こじん}の情報^{じやうほう}は厳重^{げんじゆう}に守^{まも}られます。

質問^{しつもん}の自由^{じゆう}

この試験^{しけん}について疑問^{ぎもんてん}点^{てん}がありましたら、いつでも担当^{たんとう}の医師^{いし}または研究^{けんきう}代表^{だいひ}者^{じやうしや}に質問^{しつもん}してください。

臨床^{りんしょう}研究^{けんきう}担当^{たんとう}医師^{いし}

篠崎^{しのざきてつや}哲也^{てつや} (整形^{せいせい}外科^{わいけ}准教授^{じゆんけうじゆ})

小山^{こやまよし}佳成^{のり} (助教^{じゆけう})

平澤^{ひらさわ} 聡^{さとし} (助教^{じゆけう})

宮崎^{みやざき}将也^{まさや} (医員^{いぎん})

研究^{けんきう}代表^{だいひ}者^{じやうしや}

遠藤^{えんどう}啓吾^{けいご} (画像^{えいざ}核^{かく}医学^{いがく}教授^{けうじゆ})

群馬^{ぐんま}大学^{だいがく}大学院^{だいがくいん}医学^{いがく}系^{けい}研究^{けんきう}科^か臓器^{ざうき}病態^{びんたい}制御^{せいぎよ}系^{けい} 画像^{えいざ}核^{かく}医学^{いがく}

〒371-8511 群馬^{ぐんま}県^{けん}前橋^{まえばし}市^し昭和^{しやうわ}町^{まち} 3-39-15

TEL:027-220-7111(内線^{ないせん} 8401), FAX:027-220-8409

この臨床試験に参加するときには書面による同意書が必要です。以上の内容を十分理解し、参加することを決めたときには、別紙の同意書に氏名と日付を記入してください。なお、16歳未満のときは代諾者（一般に親）のみ、16歳以上20歳未満の場合には本人と代諾者で記入して下さい。

JIVROSG-0704 (OORFA-I/II)/患者登録フォーム

顎骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

すべての項目が必須入力です

| | | |
|---|------------------|-------------------|
| 1 | 施設名 | |
| 2 | 登録者 ID (UMIN-ID) | |
| 3 | 記入者名 | |
| 4 | 電話番号 | |
| 5 | 患者イニシャル | (姓) __ (名) __ |
| 6 | カルテ番号 | |
| 7 | 生年月日 | 昭和 __ 年 __ 月 __ 日 |
| 8 | 登録時点の年齢 | 自動表示 __ 才 |

適格条件チェックリスト

| | | |
|---|--|----------|
| 1 | 臨床的あるいは画像診断上、顎骨骨腫であると診断された。 | ○Yes ○No |
| 2 | 標的病変(nidus)がCTにより描出可能である。 | ○Yes ○No |
| 3 | 手術(外科的切除)適応外あるいは手術を希望していない。 | ○Yes ○No |
| 4 | 顎骨骨腫に伴う疼痛を緩和するために鎮痛剤を内服している。 | ○Yes ○No |
| 5 | 主要臓器機能が保たれている。 白血球数 $\geq 3000 /\text{mm}^3$ $\leq 12000 /\text{mm}^3$ 血小板数 $\geq 50000 /\text{mm}^3$ Cr $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ 心電図正常(ただし、臨床的に問題とならない不整脈、虚血性変化は適格)対象病変 | ○Yes ○No |
| 6 | P.S. (ECOG): 0, 1, 2 | ○Yes ○No |
| 7 | 患者本人もしくは代諾者から文書による同意が得られている。 | ○Yes ○No |

除外条件チェックリスト

| | | |
|---|--|----------|
| 1 | 心臓ペースメーカーを装着している。 | ○Yes ○No |
| 2 | 穿刺経路上に明らかな動脈あるいは重要な神経がある。 | ○Yes ○No |
| 3 | ラジオ波凝固範囲内に重要な神経構造が存在している*1。 *1 椎体・椎弓病変への治療は除外されないが、凝固が脊髄に及ばないか慎重に検討すること | ○Yes ○No |
| 4 | 標的病変(nidus)の最大長径(頭尾方向含め)が 1.5 cm を超える。 | ○Yes ○No |
| 5 | 治療前の VAS (Visual Analogue Scale) Score が 2 未満である*2。 *2 鎮痛剤未使用時もしくは効果が消失している時点での VAS 値とする。 | ○Yes ○No |
| 6 | 標的病変に対して過去に局所療法が施行されている。 | ○Yes ○No |
| 7 | 治療に必要な麻酔(全身麻酔, 脊椎麻酔, 硬膜外麻酔)の施行が困難である。 | ○Yes ○No |
| 8 | 妊娠中もしくは妊娠している可能性がある。 | ○Yes ○No |
| 9 | 担当医が本臨床試験の対象として不相当と判断した。 | ○Yes ○No |

事務局記入欄: 症例は未登録です。 症例登録番号 登録日 年 月 日

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-I/II)

治療前観察項目報告書

頰骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

標的病変 (nidus)

| | | |
|----------|-----------|---|
| 部位 | | []骨 |
| 形状 | | <input type="checkbox"/> 球状 <input type="checkbox"/> 円柱状 <input type="checkbox"/> その他 ⇒詳細[] |
| 周囲骨皮質の肥厚 | CTによる所見 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| | X線写真による所見 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 大きさ | | (長径) ____ . ____ cm × (短径) ____ . ____ cm × (上下) ____ . ____ cm (小数点1位まで) |

アレルギー歴

無 有 (以下に詳細を記入)

| | |
|---|--|
| 1 | |
| 2 | |

合併症

無 有 (以下に詳細を記入)

| | |
|---|--|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |

心電図検査

| | 時期 | 検査日 | 異常所見 | |
|-----|-----|----------|---|--------------------|
| 心電図 | 治療前 | 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | ⇒詳細 [] |

記入日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 施設名 _____ 記入者名 _____

| | |
|---|---------|
| プロトコール名 JIVROSG-0704 (0ORFA-1/11) 類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 1/11 相臨床試験 | 治療内容報告書 |
|---|---------|

症例登録番号 _____

プロトコール治療

| | |
|---------|---|
| 治療施行日 | 20 年 月 日 |
| 治療手技 | <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 中止 ⇒中止理由 [_____] |
| 手技時間 | 分 (局所麻酔開始から穿刺電極抜去までの時間) |
| RF 発生装置 | <input type="checkbox"/> Cool-tip RF ジェネレーターCC-1 電極 (非絶縁部 1cm、17G) |
| 骨皮質穿刺器具 | <input type="checkbox"/> 非使用 <input type="checkbox"/> 使用 ⇒ <input type="checkbox"/> キルシュナー鋼線 [_____]mm <input type="checkbox"/> その他 [_____] |
| 骨生検針 | <input type="checkbox"/> 14.5G Ostycut <input type="checkbox"/> 13G Osteo-site <input type="checkbox"/> その他 ⇒ _____ G [_____] |
| 穿刺孔数 | <input type="checkbox"/> 1 か所 <input type="checkbox"/> その他 ⇒ _____ か所 理由 [_____] |
| 使用画像装置 | <input type="checkbox"/> CT ⇒ 透視 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> X線透視 <input type="checkbox"/> コーンビーム CT |

| (通電回数) | 1 回目 | 2 回目 | 3 回目 | 4 回目 | 5 回目 |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 通電開始時インピーダンス | Ω | Ω | Ω | Ω | Ω |
| 通電開始出力 | W | W | W | W | W |
| 最高出力 | W | W | W | W | W |
| 通電時間 | 分 秒 | 分 秒 | 分 秒 | 分 秒 | 分 秒 |
| 通電(90℃、5 分間)の完了 | + / - | + / - | + / - | + / - | + / - |

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-1/11)

治療内容報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 1/11 相臨床試験

症例登録番号 _____

手技中の有害事象

無 有 (以下に詳細を記入)

| 事象名 | 発現日 | 最悪 grade 発現日 | 転帰確認日 |
|-----|---------|----------------------|---|
| | | 最悪 grade (NCI-CTCAE) | 転帰 |
| 1 | (治療施行日) | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 2 | (治療施行日) | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 3 | (治療施行日) | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 4 | (治療施行日) | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 5 | (治療施行日) | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

記入日 20 年 月 日 施設名 _____ 記入者名 _____

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-I/II)

治療後観察項目報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

術前・術後観察項目の検査記録

臨床検査項目

| | | 治療前 | | 1週以内 | |
|----------|-----------------------------------|-------------|---------------|-------------|---------------|
| | | 20 年 月 日 | 左記以外の 検査日* | 20 年 月 日 | 左記以外の 検査日* |
| 血液検査 | | | | | |
| WBC | /mm ³ | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| RBC | x10 ⁴ /mm ³ | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| Hb | g/dl | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| Ht | % | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| Plt | x10 ⁴ /mm ³ | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| 血液生化学検査 | | | | | |
| Alb | g/dl | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| T-Bil | mg/dl | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| Al-p | IU/l | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| AST(GOT) | IU/l | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| ALT(GPT) | IU/l | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| LDH | IU/l | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| BUN | mg/dl | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| Cre | mg/dl | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| Na | mEq/l | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| K | mEq/l | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| Cl | mEq/l | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 |
| FBS | mg/dl | | 20 年 月 日 | / | / |
| CRP | mg/dl | | 20 年 月 日 | / | / |
| 血液凝固 | | | | | |
| PT | % | | 20 年 月 日 | / | / |

*日付が検査ごとに異なる場合は最も項目の多い日付を上段に記入し、異なる日付の項目には「左記以外の検査日」に日付を記入する。

**治療後 1 週以内。

その他の検査項目

| | | 治療前 | | 翌日 | | 1週以内 | | 4週目 | | 3ヶ月目 | |
|-----|----|----------|----|----------|----|----------|----|----------|----|----------|----|
| | | 検査日 | 結果 | 検査日 | 結果 | 検査日 | 結果 | 検査日 | 結果 | 検査日 | 結果 |
| PS | - | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 | | / | / | / | / | / | / |
| VAS | cm | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 | | 20 年 月 日 | |

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-I/II)

治療後観察項目報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

画像検査

| | | 時期 | 検査日 | 異常所見 |
|---|----------|------|----------|---|
| 1 | 病変部 X-P | 1週以内 | 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒詳細 [_____] |
| 2 | 病変部単純 CT | 1週以内 | 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒詳細 [_____] |

病理検査

| | 時期 | 検査日 | 所見 |
|------|-----|----------|--|
| 病理検査 | 治療前 | 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 類骨骨腫として矛盾しない <input type="checkbox"/> 類骨骨腫成分なし <input type="checkbox"/> その他 ⇒詳細 [_____] |

観察項目以外の有害事象

無 有 (治療後 4 週目までの観察で、Grade 3 以上の事象を以下に記入。)

| | 事象名 | 発現日 | 最悪 grade 発現日 | 転帰確認日 |
|---|-----|----------|----------------------|---|
| | | | 最悪 grade (NCI-CTCAE) | 転帰 |
| 1 | | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 2 | | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 3 | | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 4 | | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 5 | | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 | 20 年 月 日 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

プロトコール名 JIVROSG-0704 (0ORFA-I/II)

治療後観察項目報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

併用療法/支持療法 (疼痛に対する鎮痛処置*)

*治療前日から治療後 4 週目の有効性評価を行うまでの処置状況を記入。

鎮痛剤投与 無 有 (以下に詳細を記入)

| | 薬剤名** | 投与開始日 | 投与終了日 | 1回投与量(単位) | 1日回数 |
|----|-------|--|--|------------------------|--|
| 1 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 2 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 3 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 4 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 5 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 6 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 7 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 8 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 9 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |
| 10 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 | ___mg/g/錠 単位その他 [] | __回 または <input type="checkbox"/> 頓用 |

**同一薬剤でも投与量や頻度に変更がある場合、行を分けて記入。

鎮痛剤以外の鎮痛処置 無 有 (以下に詳細を記入)

| | 内容 | 投与開始日 | 投与終了日 |
|---|----|--|--|
| 1 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 |
| 2 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 |
| 3 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 |
| 4 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 |
| 5 | | <input type="checkbox"/> 治療前 または 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 または 20 年 月 日 |

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-1/II)

治療後観察項目報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

併用療法/支持療法 (疼痛に対する鎮痛処置-有効性評価以降*)

*治療後 4 週目の有効性評価から 3 ヶ月目までの鎮痛剤の増量の有無を記入。

| 時期 | 鎮痛剤の増量 |
|-------|---|
| 3 ヶ月目 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |

有効性評価

| 時期 | 検査日 | 有効性 |
|------|----------|---|
| 4 週目 | 20 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 著効* <input type="checkbox"/> 有効** <input type="checkbox"/> 無効*** |

*鎮痛剤の増量なく治療後 VAS 値が 0-2 となる、または、治療前より VAS 値が 5 以上低下している。

**鎮痛剤の増量なく治療前からの VAS 値の低下が 2 以上 5 未満である。

***上記以外の場合。

記入日 20 年 月 日 施設名 _____ 記入者名 _____

プロトコール名 JIVROSG-0704 (00RFA-1/II)

治療後観察項目報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 1/II 相臨床試験

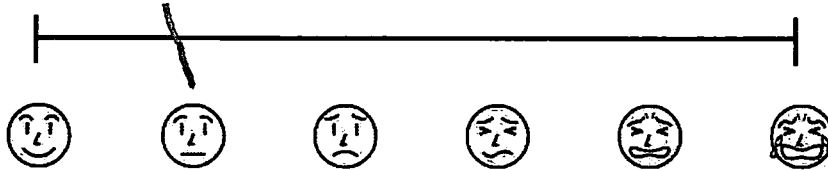
症例登録番号

(別紙) VAS^{*1} 記録用紙

左端の「全く痛まない」から、右端の「予測される中で最も痛い」の間で、現在^{*2}の痛みの強さを、下の線の上に印を書きこんでください。

(例) 全く痛まない

予測される中で最も痛い



| | 全く痛まない | | | | | 予測される中で最も痛い |
|---------------------|--------|---|---|---|---|-------------|
| IVR 治療前 (年 月 日) | ☺ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ |
| 翌日 (年 月 日) | ☺ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ |
| 1 週以内 (年 月 日) | ☺ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ |
| 4 週目 (年 月 日) | ☺ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ |
| 3 ヶ月目 (年 月 日) | ☺ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ | ☹ |

*1 VAS (Visual Analogue Scale)

「左端：全く痛まない」から「右端：予測される中で最も痛い」を両端とする 10cm の水平な直線上に、痛みのレベルに応じてマークしてもらい、0cm からの長さを測定。

*2 鎮痛剤未使用時もしくは効果が消失している時点

記入日 20 年 月 日 施設名 記入者名

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-1/11)

イベント発生報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 1/11 相臨床試験

症例登録番号 _____

以下に該当するイベントが発生

イベント発生確認日 _____年____月____日

臨床的に明らかな病変の増大

死亡

IVR 後 30 日以内

AE/AR/ADR 急送報告書にも記入し、48 時間以内に事務局に報告

IVR 後 31 日以降

IVR との因果関係が否定できない

AE/AR/ADR 報告書にも記入し、15 日以内に事務局に報告

IVR との因果関係が否定できる

原病死

他病死 ()

事故

その他 ()

記入日 20____年____月____日 施設名 _____ 記入者名 _____

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-I/II)

追跡調査報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

イベント発生 無 有 (下記に記入)

イベント発生確認日 _____年____月____日

 臨床的に明らかな病変の増大 死亡 IVR 後 30 日以内

AE/AR/ADR 急送報告書にも記入し、48 時間以内に事務局に報告

 IVR 後 31 日以降 IVR との因果関係が否定できない

AE/AR/ADR 報告書にも記入し、15 日以内に事務局に報告

 IVR との因果関係が否定できる 原病死 他病死 () 事故 その他 ()

プロトコール治療を中止した症例または無効症例については、次ページ以降も記入してください。

記入日 20____年____月____日 施設名 _____ 記入者名 _____

プロトコール名 JIVROSG-0704 (OORFA-1/II)

追跡調査報告書

類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I/II 相臨床試験

症例登録番号 _____

後治療プロトコール治療中止または無効症例への後治療 無 有 (詳細を以下に記入)

| | |
|---|--|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |

JIVROSG 重篤な有害事象の急送報告書 (72 時間以内)

FAX 送付先: 027-220-8409

(全 〇 枚)

JIVROSG-0704 研究代表者: 群馬大学大学院 画像核医学 遠藤 啓吾 宛 (TEL: 027-220-7111)

研究代表者への報告日 〇〇年〇〇月〇〇日

施設名 〇〇〇〇〇〇 FAX 〇〇〇〇〇〇〇〇 TEL 〇〇〇〇〇〇〇〇

施設研究責任者名 〇〇〇〇〇〇〇〇 記入者名 〇〇〇〇〇〇〇〇

I. 症例に関する情報

JIVROSG 試験番号 〇〇〇〇〇〇〇〇 症例登録番号 〇〇〇〇〇〇〇〇

有害事象発生時年齢 〇〇 歳 性別 男性、女性

II. 有害事象の転帰

有害事象発生日 〇〇年〇〇月〇〇日 プロトコール治療日 〇〇年〇〇月〇〇日

- 治療中及び治療完了日から 30 日以内に発生したすべての死亡
- 治療に関連して発生した、重篤で、予期していない grade 4 の有害事象
- その他 (〇〇〇〇〇〇〇〇)

有害事象の概要 (有害事象の具体的内容、関連する治療歴や検査データを含む)

III. 有害事象と因果関係が疑われる治療

- プロトコール治療
- 薬物療法
- その他の治療

治療の概要

IV. プロトコール治療との因果関係についての報告者の評価

| | | | | |
|---|----------|---|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> definite | 明確な | } | → | 死亡との因果関係があると思われる有害事象 |
| <input type="checkbox"/> probable | 多分、十中八九は | | | |
| <input type="checkbox"/> possible | ありそうな | } | → | 「腫瘍増悪,急死,事故,自殺,殺人,不明」から死因選択 |
| <input type="checkbox"/> unlikely | ありそうにない | | | |
| <input type="checkbox"/> not related(unrelated) | 関係ない | | | |
| <input type="checkbox"/> unassessable | 評価不能 | | | |

V. 研究代表者の記録欄

1) 報告受領日 〇〇年 〇〇月 〇〇日 研究代表者署名 〇〇〇〇〇〇〇〇

2) グループ代表者への報告日 〇〇年 〇〇月 〇〇日

3) 本有害事象への研究代表者としての対応

参加施設への通知日 〇〇年 〇〇月 〇〇日

症例登録一時中止日 (データセンターへの連絡日) 〇〇年 〇〇月 〇〇日

効果・安全性評価委員会への審査依頼日 〇〇年 〇〇月 〇〇日

JIVROSG 重篤な有害事象の通常報告書 (15日以内)

FAX 送付先: 027-220-8409

(全__枚)

JVROSG-0704 研究代表者: 群馬大学大学院 画像核医学 遠藤 啓吾 宛 (TEL: 027-220-7111)

研究代表者への報告日 _____年____月____日

施設名 _____ FAX _____ TEL _____

施設研究責任者名 _____ 記入者名 _____

I. 症例に関する情報

JIVROSG 試験番号 _____ 症例登録番号 _____

有害事象発生時年齢 _____ 歳 性別 男性、女性

II. 有害事象の分類

有害事象発生日 _____年____月____日 プロトコール治療日 _____年____月____日

- 死亡 (IVR 治療日より、 30日以内 31日以降)
- 生命を脅かすもの (予期していないもの 予期されるもの)
- 予期していない grade 2,3 の有害事象
- 永続的または顕著な障害/機能不全
- その他 (_____)

III. 有害事象の内容とプロトコール治療の因果関係

| AE/ARの内容 | Grade | 因果関係が疑われる治療法・薬物 | 因果関係の程度* | 発生時期 (何日目) | 転帰 |
|----------|-------|-----------------|----------|------------|----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

*因果関係の程度: definite(明確な)、probable(多分、十中八九)、possible(ありそうな)、unlikely(ありそうにない)、not related(関係ない)、unassessable(評価不能)のいずれかを記載。死亡の場合、死因が有害事象と「unlikely」、「not related」場合、「AE/ARの内容」に「腫瘍増悪、急死、事故、自殺、殺人、不明」のいずれかを記入。

IV. 症例報告の詳細 (別紙添付__枚)

V. 研究代表者の意見書 (別紙添付__枚)

VI. 研究代表者の記録欄

1) 報告受領日 _____年____月____日 研究代表者署名 _____

2) グループ代表者への報告日 _____年____月____日

3) 本有害事象への研究代表者としての対応

参加施設への通知日 _____年____月____日

症例登録一時中止日 (データセンターへの連絡日) _____年____月____日

効果・安全性評価委員会への審査依頼日 _____年____月____日

4) 当該企業への「副作用自発報告」の提出確認日 _____年____月____日

有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 - 2004 年 10 月 27 日

Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) - December 12, 2003

クイックリファレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v3.0 は、有害事象 (AE) の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール (Grade) を示している。

内容と構成 Components and Organization

カテゴリ CATEGORY

カテゴリは、解剖や病理生理に基づく AE の大分類である。カテゴリごとに AE が重症度 (Grade) の説明とともに列記されている。

有害事象用語 (AE 用語) Adverse Event Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候 (臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。すなわち因果関係があると判断されるものと、因果関係ありと判断されないもの両者を含む。AE は特定の医学的事象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。各 AE 用語は MedDRA 用語とコードに対応している。AE 用語は各カテゴリ内でアルファベット順に並んでいる。

AE 略名 Short AE Name

v3.0 では新たに略名 (Short Name) の列を設け、症例報告書 (Case Report Forms) 用に簡略化した AE 名を提示した。

包括用語 Supra-ordinate Terms

いくつものカテゴリで用いられている包括用語は、疾患の経過、徴候、症状、診断に基づいてグループ化が可能で AE について、共通の

Grade 分類を可能とするために設けた用語であり、その包括用語に属する具体的な AE 名が「選択」としてすべて列記されている。包括用語により、関係する AE がグループ化され、Grade の定義に一貫性が保たれる。ただし包括用語自体は AE ではないため、MedDRA 用語とコードには対応しておらず、単独では grading や記録、報告に用いることはできない。

注 Remark

注は AE の詳細説明である。

関連 AE Also Consider

関連 AE は、ある AE が観察されたときに参照し、臨床的に該当する場合に、併せて grading するその他の AE を示している。

検査上の注意 Navigation Note

検査上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。徴候/症状をアルファベット順にリストアップしている。検査上の注意に特記載がない場合、その CTCAE 用語は同一カテゴリに含まれている。

Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE v3.0 では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している:

- Grade 1 軽度の AE
- Grade 2 中等度の AE
- Grade 3 高度の AE
- Grade 4 生命を脅かすまたは活動不能とする AE
- Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は、「または」を意味する。長ダッシュ (—) は該当する Grade が定義されていないことを意味する。すべての AE がすべての Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の選択肢が 5 種類未満となっている。

Grade 5

一部の AE には Grade 5 (死亡) が該当しないため選択肢に含めていない。

新たに死亡カテゴリを設けた。このカテゴリには包括用語の「CTCAE 用語に該当しない死亡-選択」のみを含め、次の 4 種類の選択肢を設けた: 死亡-細分類不能 (Death NOS); 疾患の増悪-細分類不能 (Disease progression NOS); 多臓器不全 (Multi-organ failure); 突然死 (Sudden death)。

重要:

- ・該当する Grade は Grade 5 のみである。
- ・この AE は以下の状況に当てはまる死亡に用いる。
 1. CTCAE v3.0 中の Grade 5 の、どの用語も適用できない場合
 2. CTCAE カテゴリー中の「その他 (具体的に記載)」も適用できない場合

目次

| | | |
|----------|-------------------------|----|
| アレルギー/免疫 | ALLERGY/IMMUNOLOGY | 3 |
| 聴覚器/耳 | AUDITORY/EAR | 4 |
| 血液/骨髓 | BLOOD/BONE MARROW | 5 |
| 不整脈 | CARDIAC ARRHYTHMIA | 6 |
| 心臓全般 | CARDIAC GENERAL | 8 |
| 凝固 | COAGULATION | 10 |
| 全身症状 | CONSTITUTIONAL SYMPTOMS | 11 |
| 死亡 | DEATH | 12 |
| 皮膚科/皮膚 | DERMATOLOGY/SKIN | 13 |
| 内分泌 | ENDOCRINE | 16 |

| | | |
|----------|-----------------------------|----|
| 消化管 | GASTROINTESTINAL | 18 |
| 成長と発達 | GROWTH AND DEVELOPMENT | 26 |
| 出血 | HEMORRHAGE/BLEEDING | 27 |
| 肝胆臓 | HEPATOBIILIARY/PANCREAS | 30 |
| 感染 | INFECTION | 31 |
| リンパ管 | LYMPHATICS | 34 |
| 代謝/臨床検査値 | METABOLIC/LABORATORY | 35 |
| 筋骨格/軟部組織 | MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE | 38 |
| 神経 | NEUROLOGY | 41 |
| 眼球/視覚 | OCULAR/VISUAL | 45 |

| | | |
|---------|---------------------------------|----|
| 疼痛 | PAIN | 47 |
| 肺上気道 | PULMONARY/UPPER RESPIRATORY | 48 |
| 腎/泌尿生殖器 | RENAL/GENITOURINARY | 52 |
| 二次性悪性腫瘍 | SECONDARY MALIGNANCY | 55 |
| 性生殖機能 | SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION | 56 |
| 手術/術中損傷 | SURGICAL/INTRA-OPERATIVE INJURY | 58 |
| 症候群 | SYNDROMES | 60 |
| 血管 | VASCULAR | 62 |

日本語訳に関する注

「有害事象共通用語規程 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」について

本「有害事象共通用語規程 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」(以下、CTCAE v3.0 日本語訳)は、2003 年 3 月に改定された「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE)」(以下、オリジナル CTCAE v3.0)の日本語訳 JCOG/JSCO 版である。日本語訳に際しては、厚生労働省がん研究助成金指定研究 14 指-4「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究(主任研究者: 国立がんセンター 福田治彦) 班活動の一環として、JCOG (Japan Clinical Oncology Group/日本臨床腫瘍研究グループ; 代表者: 国立がんセンター 一橋長宏) のデータセンターが国立がんセンター中央病院レジデント有志の協力を得て作成した素案を JCOG 運営委員会が検討し、さらに日本癌治療学会・癌治療効果判定基準作成委員会(委員長: 愛知県がんセンター 大野竜三)の意見に基づき修正を加えて完成したものである。

利用に際して

臨床試験(治験を含む)の毒性判定規程として用いる等の非営利目的に限り、pdf ファイルを JCOG ホームページ(<http://www.jcog.jp>) からダウンロードして利用可能であり、許諾は不要である。公表論文としては日本癌治療学会誌(International Journal of Clinical Oncology)に掲載される。利用に当たっては同学会誌ならびに JCOG ホームページを引用して頂きたい。

小冊子等の作成が可能ないように Microsoft Word ファイルの提供を無償で行う。申し込み方法は JCOG ホームページに掲載する。

CTCAE v3.0 日本語訳-解説と指針

本「CTCAE v3.0 日本語訳」は、別添の「CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 解説と指針」(以下、指針)とともに使用されることを想定している。指針は今後も改訂される予定であり、その都度 JCOG ホームページにて公開する。

カテゴリ-有害事象の並び順

カテゴリと有害事象の並び順はオリジナル CTCAE v3.0 から変更せず、アルファベット順とした。日本語訳での五十音順リスト(インデックス)が JCOG ホームページにて公開されているので、参照されたい。

MedDRAJ への対応

オリジナル CTCAE v3.0 では多くの有害事象用語が Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 対応となっているが、MedDRA の日本語版である「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」では現在、頻回に用語の見直しが行われていることから、本 CTCAE v3.0 日本語訳は用いている用語のレベルで MedDRA/J には対応できていない。MedDRA コードとの対応表は NCI ホームページ(<http://www.canocri.gov>)よりダウンロードして使用して頂きたい。

Grading における「nearest match」の原則

前バージョンである「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」が国内で利用されるにあたって、オリジナルの CTC とともに NCI より公表されたマニュアル「Common Toxicity Criteria Manual」に明記されていた「nearest match」の原則が理解されず混乱を招いた。そのため、「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」の 2001 年の第 1 回改訂の際に訳註に盛り込んだが十分普及しなかった。例えば、「Grade 3: 輸液を要する」と定義されていた「食欲不振」において、「輸液を行ったから Grade 3 とする」といった誤用である。「NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版第 2 版」においても本 CTCAE v3.0 日本語訳において、「編纂された有害事象が複数の Grade の定義に該当するようないかなる場合、総合的に判断してもっとも近い Grade に分類する」が原則なので、誤解のないようお願いしたい。

この「nearest match」の原則はオリジナル CTCAE v3.0 のマニュアルである「Online Instructions and Guidelines」では、「indicated vs. required」の項の解説として表現されている。何らかの治療的介入を「indicated(要する)か

どうかで Grade が定義されている有害事象は、実際に何が行われたか(what was actually done)ではなくて、何がなされるべきか(what should be done)の医学的判断(medical opinion)に基づいて grading を行うことが明記されている。本 CTCAE v3.0 日本語訳で「～を要する」の表現を含む有害事象はこの原則に従って grading されている。

訳語の解説

「or」の扱い

前頁にも「(セミコロンの)」が「or」の意味であることが記されているが、本 CTCAE v3.0 日本語訳では、1 文中で複数項目が「or」の関係にある場合、逐語訳にすると不自然な日本語となるため、「or」を「または」、「/」(スラッシュ)、「や」で表現した。いずれも「or」の意味である。

活動不能/動作不能

多くの有害事象で Grade 4 の定義に「活動不能/動作不能」が用いられているが、これは「disabling」の訳である。オリジナル CTCAE v3.0 での「disabling」は、「日常生活ができない」意味で用いられている場合と、「なんらかの動作ができない」意味で用いられている場合があることから、誤解を避けるために内容に応じて訳し分けることはせず、一貫して「活動不能/動作不能」とした。

不等号: >, <, ≥, ≤, >, <

日本語としては不自然になるが、誤解を避けるため「以上」や「未満」と訳さず、原文の不等号をそのまま用いた。

大がかりな(major)

major surgical intervention 等での「major」は適訳が見あたらず、「大がかりな(major)」とした。

細分類不能

「NOS」の訳に「細分類不能」を充てた。

略語一覧

オリジナル CTCAE v3.0 にて用いられている以下の略語はそのまま用いた。

LLN: (施設) 基準値下限, ULN: (施設) 基準値上限, ANC: 好中球数(成熟好中球数), AGC: 顆粒球数, pRBC: 濃厚赤血球, TPN: 非経口栄養, IVR: インターベンショナルラジオロジー, CNS: 中枢神経系

「関連 AE」, 「検査上の注意」, 「注」欄でのカテゴリ一名と有害事象名表記について

「関連 AE」と「検査上の注意」と「注」の欄では、他の AE 用語のアルファベット検索の助けとして、ボールドで「日本語 AE 名 [日本語カテゴリ一名 英語カテゴリ一名の最初の語-英語 AE 略名の最初の語]」の統一表記とした。

例: 「狭心症(Angina)は、**心臓虚血/心筋梗塞[心臓全般 CARDIAC-Cardiac]に grading する。**」

この場合、該当する AE 用語は「心臓虚血/心筋梗塞」である。CTCAE 内での AE 用語を検索するには、「心臓全般(CARDIAC GENERAL)」カテゴリのページを参照し、次に同カテゴリ内にある AE 略名の心臓虚血/心筋梗塞(Cardiac ischemia/infarction)を参照する。ただし、「検査上の注意」に出てくる用語は、オリジナル CTCAE v3.0 に従いアルファベット順に記載しているため、例えば、最初の語(Angina)が AE 略名(Cardiac)とは異なる場合がある。英語での検索を行うことを想定して「検査上の注意」のアルファベット順はオリジナルをそのまま踏襲したが、用語の英語表記をカッコ内にも示した。

アレルギー/免疫 ALLERGY/IMMUNOLOGY

| 有症事象 | | Grade | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|---|---|----|
| Short Name | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む) Allergic reaction/ hypersensitivity (including drug fever) | アレルギー反応 Allergic reaction | 一過性の潮紅あるいは皮疹; <38℃の薬剤熱 | 皮疹; 潮紅; 蕁麻疹; 呼吸困難; ≥38℃ (≥100.4°F) の薬剤熱 | 蕁麻疹の有無によらず症状のある気 管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下 | アナフィラキシー | 死亡 |
| 注: 明らかかなアレルギー症状や過敏症反応を伴う蕁麻疹は、アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)に grading する。 関連 AE: サイトカイン放出症候群/急性輸注反応[症候群 SYNDROMES-Cytokine] | | | | | | |
| アレルギー性鼻炎 (くしゃみ、鼻づまり、後鼻漏 を含む) Allergic rhinitis (including sneezing, nasal stuffedness, postnasal drip) | アレルギー性鼻炎 Rhinitis | 軽症 治療を要さない | 中等症 治療を要する | | | |
| 注: 閉塞あるいは狭窄を伴う鼻炎は、気道閉塞/狭窄-選択[肺 PULMONARY-Airway]に grading する。 | | | | | | |
| 自己免疫反応 Autoimmune reaction | 自己免疫反応 Autoimmune reaction | 血清検査などで確認されている症状 のない自己免疫反応 ただし臓器機能は正常で治療を要 さない | 生命維持に必須ではない臓器や機 能に対する自己免疫反応(例: 甲状 腺機能低下症) | 主要臓器の機能に関わる可逆性自 己免疫反応またはその他の有害事 象(例: 一過性の大腸炎や貧血) | 生命を脅かす | 死亡 |
| 関連 AE: 大腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Colitis]; ヘモグロビン[血液 BLOOD-Hemoglobin]; 溶血[血液 BLOOD-Hemolysis]; 甲状腺機能低下[内分泌 ENDOCRINE-Thyroid] | | | | | | |
| 血清病 Serum sickness | 血清病 Serum sickness | | | あり | | 死亡 |
| 検査上の注意: 脾機能(Splenic function)は、[血液 BLOOD-Splenic]に grading する。 | | | | | | |
| 検査上の注意: 蕁麻疹(Urticaria)の症状のみの場合は、蕁麻疹[皮膚科 DERMATOLOGY-Urticaria]に grading する。 | | | | | | |
| 血管炎 Vasculitis | 血管炎 Vasculitis | 軽症 治療を要さない | 症状あり 非ステロイド薬による治療を要する 中等症 | ステロイドを要する 重症 | 虚血性変化 切断術を要する 生命を脅かす 活動不能/動作不能 | 死亡 |
| アレルギー/免疫-その他 (具体的に記載) Allergy/immunology- Other (Specify,) | アレルギー-その他 Allergy-Other | 軽症 | | | | 死亡 |

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

| 有言事象 | | Grade | | |
|--|---|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Short Name | | | | |
| <p>聴力: ベースラインのオーディオグラムの有無に関わらず聴力障害評価プログラムに組み込んだ患者¹ Hearing patients with/without baseline audiogram and enrolled in a monitoring program</p> | <p>ベースラインと比較した15-25 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の2つ以上の隣接する周波数での平均聴力を用いる); 上記の閾値変動を伴わないが自覚的な変化あり</p> | <p>成人: >25-90 dBの閾値変動(少なくとも片側の耳で、オーディオグラム上の3つの隣接する周波数での平均聴力を用いる) 小児: 補聴器等の治療を要する聴力低下(例: 会話域周波数の両側聴力が\geq 20 dB; 片側聴力が\geq 30 dB); さらに音声言語関連の補助を要する</p> | <p>成人: 両側の顕著な聴力低下(>90 dB) 小児: 聴覚医学的にみて人工内耳が必要と判断され、さらに音声言語関連の補助を要する</p> | — |
| <p>聴力: ベースラインのオーディオグラムを実施せず聴力障害評価プログラムに組み込んでいない患者¹ Hearing patients without baseline audiogram and not enrolled in a monitoring program</p> | <p>補聴器や治療を必要としない聴力低下(日常生活に支障なし)</p> | <p>補聴器や治療を必要とする聴力低下(日常生活に支障あり)</p> | <p>両側の顕著な聴力低下(>90 dB)</p> | — |
| <p>注: 特に規定がない場合は、小児に対しては成人と同じ規程を適用する。ベースラインの検査を実施していない小児および青少年(年齢\leq18)については、曝露前/治療前の聴力低下は\leq5dBとみなす。</p> | | | | |
| <p>外耳炎(非感染性) Otitis, external ear (non-infectious)</p> | <p>外耳炎(非感染性) Otitis, external</p> | <p>急性外耳炎、耳垢または耳痛の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔; 鼓膜切開</p> | <p>急性外耳炎、耳垢または耳痛の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔; 鼓膜切開</p> | <p>急性外耳炎、耳垢または耳痛の増加を伴う外耳炎; 鼓膜穿孔; 鼓膜切開</p> |
| <p>関連 AE: 聴力: ベースラインのオーディオグラムの有無に関わらず聴力障害評価プログラムに組み込んでいない患者¹ Otitis, middle ear (non-infectious)</p> | <p>中耳炎(非感染性) Otitis, middle</p> | <p>内科的治療を要する漿液性中耳炎</p> | <p>内科的治療を要する漿液性中耳炎</p> | <p>外耳道軟部組織や骨の壊死</p> |
| <p>耳鳴 Tinnitus</p> | <p>耳鳴 Tinnitus</p> | <p>日常生活に支障のない耳鳴</p> | <p>日常生活に支障のある耳鳴</p> | <p>活動不能動作不能</p> |
| <p>関連 AE: 聴力: ベースラインのオーディオグラムの有無に関わらず聴力障害評価プログラムに組み込んでいない患者¹ Auditory/Ear-Other (Specify, ...)</p> | <p>聴覚器/耳-その他 Auditory/Ear-Other</p> | <p>中等症</p> | <p>重症</p> | <p>生命を脅かす; 活動不能動作不能</p> |

¹ 薬物による聴覚器毒性と、加齢による聴力低下や薬物と無関係な蝸牛障害とは識別しなければならぬ。有害事象の発生の有無について考察する場合には、以下の2群のいずれかに患者を分類することである。
(1) 標準治療を受けている臨床試験に参加している期間が \leq 2.5年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力が15 dB以上変化している患者。(2) 標準治療を受けている臨床試験に参加している期間が $>$ 2.5年であり、オーディオグラム上の2つの隣接する周波数での平均聴力において加齢による閾値変化の予測値と測定値との差が15 dB以上である患者。適切な年齢および性別ごとの標準聴力値を参照する。(例: Morrel et al., Age- and gender-specific reference ranges for hearing level and longitudinal changes in hearing level) Journal of the Acoustical Society of America 100:1949-1967, 1996; または Shotland, et al. Recommendations for cancer prevention trials using potentially ototoxic test agents. Journal of Clinical Oncology 19:1658-1663, 2001. 治療開始前の検査を実施していない場合、以降の聴力検査値は適切な正常値のデータベースと比較しなければならぬ。ANSI. (1996) アメリカ国内基準: 職業的騒音曝露および騒音による聴力低下の予測 ANSI S3.44-1996. (Standard S 3.44). New York: アメリカ規格協会 ANSI S3.44の勧告によるデータベースは Annex Bに記載。