

標的病変がない場合は、提出不要

JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III



# 腫瘍縮小効果報告 1 - 維持療法 維持療法4コース後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_  
 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 維持療法 1コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする  
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入  
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無	<input type="checkbox"/> 新病変なし <input type="checkbox"/> 新病変出現(部位名) _____ ) 年 月 日
1コース後の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE 判定日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
初期治療から維持療法 1コース後までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

コメント

DC 記入	receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
	query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

# 腫瘍縮小効果報告 2 - 維持療法

維持療法4コース後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ 西暦 年 月 日

## 維持療法 2コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

### 標的病変

・腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

### 非標的病変

- ・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) \_\_\_\_\_ ) 年 月 日

2コース後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 年 月 日

初期治療から維持療法 2コース後までの最良総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

### コメント

DC 記入	receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
	query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ Phasell/III

腫瘍縮小効果報告 3 - 維持療法 維持療法4コース後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_  
 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

維持療法 3コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	, <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする  
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入  
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	, <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) \_\_\_\_\_ 年 月 日

3コース後の総合効果 , CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

初期治療から維持療法 3コース後までの最良総合効果 , CR PR SD PD NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 4 - 維持療法 維持療法4コース後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

維持療法 4コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする  
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入  
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 5 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

4コース後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

初期治療から維持療法 4コース後までの最良総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

# 腫瘍縮小効果報告 5 - 維持療法

維持療法8コース後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター

担当医 〇× 〇×

患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群

症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 維持療法5コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm 西暦	年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> DIR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) \_\_\_\_\_ 年 月 日

5コース後の総合効果 CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

初期治療から維持療法5コース後までの最良総合効果 CR PR SD PD NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

コメント

DC	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
記入	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

# 腫瘍縮小効果報告 6 - 維持療法

維持療法8コース後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)  
 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 維持療法 6コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由 )			

## 非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由 )	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) \_\_\_\_\_ 年 月 日

6コース後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

初期治療から維持療法 6コース後までの最良総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	memo	

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

# 腫瘍縮小効果報告 7 - 維持療法 維持療法12コース後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 維持療法 9コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由 _____)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする  
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入  
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 5 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由 _____)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名 \_\_\_\_\_) 年 月 日

9コース後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

初期治療から維持療法 9コース後までの最良総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

# 腫瘍縮小効果報告 8 - 維持療法 維持療法12コース後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 維持療法 12コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入。(「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

## 非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <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	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他( )	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) \_\_\_\_\_ 年 月 日

12コース後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 初期治療から維持療法 12コース後までの最良総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |            |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄  |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄  |

## コメント

DC	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
記入	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo





# 治療終了報告

治療終了/中止後2週間以内にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ 西暦 年 月 日

抗がん剤最終投与日 西暦 [ ][ ]年 [ ][ ]月 [ ][ ]日 初期治療 \_\_\_\_\_ コース + \_\_\_\_\_ コース  
 最終照射日 西暦 [ ][ ]年 [ ][ ]月 [ ][ ]日 total \_\_\_\_\_ Gy  
 治療中止の場合: 中止判定日 西暦 [ ][ ]年 [ ][ ]月 [ ][ ]日

主なプロトコール治療終了(中止)理由

プロトコール規定の治療完了(初期治療と、それに引き続く12コースの維持療法が終了)

プロトコール治療開始後に原病の増悪あり  
 詳細 \_\_\_\_\_

有害事象により中止(規定期間に毒性が改善せず中止した場合も含む)  
 原因となった有害事象 \_\_\_\_\_

有害事象との関連が否定できない患者拒否により中止  
 原因となった有害事象 \_\_\_\_\_

有害事象との関連が否定できる患者拒否により中止  
 詳細 \_\_\_\_\_

プロトコール治療期間中の死亡  
 死亡日: (西暦 )年( )月( )日  
 詳細 \_\_\_\_\_

その他の理由による中止  
 詳細 \_\_\_\_\_

コメント \_\_\_\_\_

DC 記入	receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
	query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) memo

追跡調査用紙

調査

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

現在の状況
□ 初期治療中
□ 維持療法中 (維持療法 コース中)
□ すべてのプロトコール治療終了・中止 (初期治療 コース、維持療法 コース)

増悪/再発
○□ 登録後、増悪/再発なし 最終無増悪確認日: 西暦 年 月 日
○□ 登録後、増悪/再発不明 最終無増悪確認日: 西暦 年 月 日
□ 登録後、増悪/再発あり 増悪判定日: 西暦 年 月 日

前回調査までの報告

- 部位: 大脳(右) 11□ 前頭葉 21□ 側頭葉 31□ 頭頂葉 41□ 後頭葉
51□ 視床 61□ 視床下部 71□ 被殻 81□ 内包
(左) 12□ 前頭葉 22□ 側頭葉 32□ 頭頂葉 42□ 後頭葉
52□ 視床 62□ 視床下部 72□ 被殻 82□ 内包
小脳: 11□ 小脳(右) 12□ 小脳(左)
脳幹(右) 11□ 中脳 21□ 橋 31□ 延髄
(左) 12□ 中脳 22□ 橋 32□ 延髄 □ その他( )

増悪形式: □ 局所再発 □ 播種 □ 脳内の他部位における再発

増悪/再発の状況

後治療
○□ プロトコール治療のみ □ 後治療あり 化学療法 □ なし □ あり
放射線療法 □ なし □ あり
手術 □ なし □ あり
その他 □ なし □ あり
内容、開始日

放射線治療晩期合併症
・最近の6ヶ月について記入 ・プロトコール治療中の場合は、記入不要
Table with columns: grade, 0, 1, 2, 3, 4, 最悪grade

上記項目以外のGrade3以上の非血液毒性/予期されないGrade2以上の有害事象

Table with columns: 毒性項目, grade, 初発現日, 転帰・詳細

転帰
○□ 生存 最終生存確認日 西暦 年 月 日
□ 死亡 死亡日 西暦 年 月 日
死因: □ 原病死 □ 他病死 □ 治療関連死 □ その他 □ 不明

死亡の状況
いずれの死因の場合も
死亡時の状況を記入

コメント

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
memo

放治QAチェックリスト 放射線治療終了日から7日以内に放治QAセンターに送付

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_  
 西暦 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

**送付先**

〒565-0871  
 大阪府吹田市山田丘1-7 大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座手島研究室(D514)内  
 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業  
 放射線治療品質保証センター 大阪支部 宛

放射線治療担当医

氏名	
電話番号	
FAX番号	
e-mail	

- 資料送付の際には、必ず本チェックリストのコピーを施設でも保管して下さい
- 各資料には、JCOG試験番号と症例登録番号を記入して下さい

**最終検討用資料**

放射線治療終了日 西暦 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 資料発送日 西暦 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

確認項目 フィルムに焼いていない場合は、高画質のプリントアウトで可

- 病巣部を示す診断画像  
術前および術後MRIの T2-WI(and/or FLAIR image)、および造影MRIにおいて病巣を最的的確に表す画像のコピー
- 治療計画CTのコピー
- 線量分布図 (アイソセンター面を通るアキシシャル面、コロナル面、サジタル面)  
GTV<sub>primary</sub>やCTV<sub>1</sub>・CTV<sub>2</sub>およびPTV<sub>1</sub>・PTV<sub>2</sub>とリスク臓器の線量が把握できる情報として可能ならDVH
- 照射体積を示す情報  
GTV<sub>primary</sub>およびCTV<sub>1</sub>・CTV<sub>2</sub>の明示されたBEVやDRR画像など、GTV/CTV/PTVと照射野の関係を示す資料
- 照合画像  
リニアックグラムのコピー
- 放射線治療記録(照射録)のコピー  

日々の治療記録、照射方向、X線エネルギー、モニターユニット、各照射野の標的基準点に対する処方線量、照射野サイズ(横×縦)、等価正方形の一辺の長さ、出力係数(照射野係数)、治療深度、TMR/TAR、ウェッジ係数、その他の係数が記載された原資料のコピー

コメント

資料送付に関するご質問は、

「放射線治療研究事務局 角 美奈子 TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815、e-mail:msumi@ncc.go.jp」 までご連絡ください  
 品質保証活動へのご協力感謝いたします

GAC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo

Japan Clinical Oncology Group

脳腫瘍研究グループ

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 14 年)

「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」班

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」班

JCOG0305

「星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と  
Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第 II/III 相試験」

病理中央診断 実施手順書

Ver. 1.2

平成 16 年 9 月 10 日作成

JCOG 脳腫瘍研究グループ代表者

野村 和弘

国立がんセンター中央病院 院長

研究代表者/研究事務局

渋井 壮一郎

国立がんセンター中央病院 脳神経外科医長

病理事務局

中里 洋一 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学 教授

本案は下記の研究班の協力により作成されたものである。

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 14 年)

「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」班

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」班

## 1. 目的

「星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第 II/III 相試験」(以下、本研究)の病理中央診断は、被験者について病理診断の評価を適正に行い、病理組織学的適格性の確定を目的として実施される。その実施にあたっては、本実施手順書に則って行われる。

## 2. 病理中央診断委員会

- 1) 上記目的を実現するため、病理中央診断委員会(以下、本委員会)をおく。
- 2) 本委員会は、中枢神経系腫瘍の病理診断を専門とする下記の病理専門医 3 名(委員)から構成される。

中里 洋一 (群馬大学大学院医学系研究科病態病理学 教授) [委員長]  
岩城 徹 (九州大学大学院医学研究院脳神経病研究施設病理部門 教授)  
船田 信頭 (東京都立駒込病院病理科 部長)

- 3) 本委員会事務局(以下、事務局)は、本研究の病理事務局内に置く。

事務局住所 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22  
群馬大学大学院医学系研究科病態病理学教室内  
脳腫瘍レファランスセンター  
代表 中里洋一

## 3. 病理分類・診断基準

本研究における病理診断は、WHO 分類に基づいた「脳腫瘍取扱い規約 2002 年 7 月(第 2 版)(脳腫瘍全国統計委員会、日本病理学会編)(金原出版)」の記載に従って行われる。

## 4. 標本の提出

### 4-1. 提出すべき標本

- 1) 症例登録施設は、登録根拠となる病理診断が下された代表的な組織標本の HE 染色標本 1 枚および未染色標本 10 枚(ホルマリン固定パラフィン切片、シランコートスライドガラス使用)を提出する。
- 2) 本パネルが診断上必要と判断した症例については未染色標本の追加提出が依頼される場合がある。
- 3) 未染色標本 10 枚の提出が困難な場合は、以下の様に対応する事とするが、未染色標本・染色済み標本の提出/貸与が不可能な場合は、当該症例の本試験への登録は不可とする。
  - a) 作成可能な最大限の枚数の未染色標本を提出することで可とする。なお、病理診断パネルより、必要に応じ染色済み標本の追加提出を求める場合がある。
  - b) 未染色標本がない場合には、試験実施施設で保管されている染色済み標本を提出する。なお、必ず HE 染色 1 枚は含めることとする。

### 4-2. 標本提出時期

症例本登録後速やかに、本研究事務局(国立がんセンター中央病院脳神経外科)に提出する。  
送付先住所

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
国立がんセンター中央病院脳神経外科  
渋井壮一郎

## 5. 標本の搬送手順

試験実施施設やパネル病理医との間の標本の搬送は、以下の通り行う。

標本を搬送する場合は、検体紛失及び取り違えを防ぐため、所定の用紙(付表)を使用すること。ただし、参加施設によって標本の院外提供に関する院内規程が定められている場合は、原則としてその規程に準ずることが優先される。

- 1) 試験実施施設の担当医師は、当該症例の未染色標本 10 枚のプレパラートに鉛筆で施設病理番号および症例登録番号を併記する。症例の個人名は記載しない。
- 2) 試験実施施設の担当医師は、所定の病理中央診断依頼書、組織標本等送付書を添えて未染色標本を研究事務局へ宅配便あるいは郵送にて送付する。(付随研究用のサンプルも同時に送付することが望ましい。)
- 3) 研究事務局は組織標本を受領したことを FAX あるいは電子メールにて試験実施施設あてに送付する。
- 4) 研究事務局は病理中央診断依頼書、組織標本等送付書とともに組織標本を病理事務局へ送付する。
- 5) 病理事務局は、必要な染色を行い個別診断を行った後、病理中央診断依頼書のコピーを添えて病理パネル医の一人に送付する。
- 6) 標本を受領した病理パネル医は、その旨を病理事務局へ FAX または電子メールにて連絡後、個別診断を行い、もう一人のパネル医に送付する。
- 7) 標本を受領したパネル医は、その旨を送付元のパネル医に FAX または電子メールにて連絡後、個別診断を行い、標本を病理事務局へ送付する。
- 8) 病理事務局は、標本受領を送付元のパネル医に FAX または電子メールにて連絡する。
- 9) 組織標本および付随研究用サンプルの送付にあたっての費用は、研究事務局が負担する。この際、各施設から研究事務局へは着払いで送付し、病理パネル医間の送付は、あらかじめ研究事務局が送付用切手を準備し、各パネル医に配布しておくものとする。

## 6. 標本の染色

- 1) 標本の染色は、研究事務局が本パネル代表者である中里病理事務局代表に依頼して行う。
- 2) 提出された未染色標本を用い、HE 染色のほか免疫染色として下記を行う。  
GFAP, S-100P, OLIG2, NFP, EMA, P53, MIB-1

- ※ 病理事務局は、本臨床試験用に色付の標本ラベルを用意し、これに症例登録番号を記載しておく。染色終了後、施設病理番号を覆い隠すようにして、標本にラベルを貼付する。
- ※ 病理事務局は、施設病理番号と症例登録番号の対応表を作成し、厳重管理する。
- ※ 尚、免疫染色に用いた抗体、反応実施条件などについて、記録に残す。

## 7. 事前診断

登録前の病型相談については、本試験にて規定しない。病型相談先、及び病型相談方法などに関しては、すべて試験実施施設の方針に委ねる。

- ※ 尚、病理中央診断の趣旨から、事前相談先と病理中央診断との独立性を確保すべきであるが、現状における日本国内の神経病理専門家が不足していることから、これを厳守することは困難である。又、病理中央診断は 8-2 に示すように、病理パネル 3 名の意見の一致性から判断されるため、このうちの 1 名が事前相談を担当した場合でも、最終的な病理中央診断(コンセンサス)に大きな影響を及ぼさないと判断される。以上から、病理パネル 3 名のうち、いずれか 1 名に事前相談を行うことは許容される。尚、試験実施施設で個別に事前相談を行った場合でも、最終的には試験実施施設の病理医の意見を施設評価として採用することとする。

## 8. 病理中央診断の手順

### 8-1. 個別診断

- 1) 各パネル病理医は全登録症例の標本について個別診断を行い、個別診断表(付表を参考)に記録する。個別診断に際しては以下に示す臨床情報が提供される。
  - a) 年齢
  - b) 性別
  - c) 臨床診断
  - d) 臨床経過の概要
  - e) 画像所見
  - f) 治療内容の概要

- g) 病変存在部位
- h) 標本採取部位
- 2) 個別診断実施の時期や期限は、研究事務局とパネル代表者が協議して決定する。
- 3) 個別診断の順番は、中里（群馬大学）→ 岩城（九州大学）→ 船田（駒込病院）とする。

## 8-2. 病理中央診断

- 1) 事務局は各パネル病理医の個別診断を集計し、3名のパネル病理医の個別診断のうち、いずれかの2名以上の診断が一致したものを病理中央診断(コンセンサス)とする。
- 2) 病理中央診断(コンセンサス)が得られない(2名以上の合意が得られない)症例に関しては、中央病理担当者と事務局が協議してその取扱いを決定する。また、必要に応じて追加染色の施行や追加情報としての施設病理診断や臨床情報を提示し、病理中央診断会議で判定する。
- 3) 病理中央診断会議には、パネル病理医3名全員が参加する。実施時期については、研究事務局と病理中央診断委員会委員長が協議して決定する。
- 4) 病理中央診断結果(コンセンサス)は、各パネル病理医が書面で確認のうえ、これを承認し確定する。

## 9. 病理中央診断の固定

全登録症例の病理中央診断の確定をまち、パネル代表者は病理中央診断の固定(署名、又は記名捺印を要する)を行う。

## 10. 試験実施施設への結果通知

事務局は病理中央診断(コンセンサス)決定後、判定結果を各症例の試験実施施設へ通知する。その際、施設判定と異なった症例について、判定の根拠を文書で添付することが望ましい。

## 11. 提出又は貸与された標本の保管に関する事項

- 1) 提出された標本については、運営事務局の定めた保管責任者(原則として病理パネル代表者)が適切に保管する。
- 2) 返却の必要がある場合には、病理中央診断確定後に「5.標本の搬送手順」に準じ、標本搬送担当者を介して、事務局から試験実施施設へ返却する。

## 13. 本手順書の履歴

平成16年7月29日 第01版作成  
平成16年9月7日 第1.1版作成  
平成16年9月10日 第1.2版作成





厚生労働科学研究費補助金「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」班  
「星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独  
療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第II/III相試験」

—JCOG 脳腫瘍研究グループ—

病理中央診断依頼書

依頼年月日： 年 月 日

依頼者

氏名：

所属：

住所：〒

連絡先 TEL：

FAX：

E-mail

症例

症例登録番号： ( 歳、男/女) 施設病理番号：

組織検体採取日： 年 月 日

臨床的診断：

臨床経過の概要：

画像所見：

治療内容の概要：

病変存在部位

標本採取部位

厚生労働科学研究費補助金「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」班  
「星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独  
療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第II/III相試験」

—JCOG 脳腫瘍研究グループ—

組織標本等送付書

送付年月日： 年 月 日

送付先

住所： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
所属： 国立がんセンター中央病院脳神経外科  
氏名： 渋井壮一郎 行

送付元

住所： 〒  
所属：  
氏名：

症例

症例登録番号： 施設病理番号：

当該症例につき、中央病理診断に必要な以下の資料を送付いたします。

- ・組織標本       H. E. 染色組織標本 \_\_\_\_\_ 枚
- 未染色組織切片 \_\_\_\_\_ 枚
- ・中央病理診断依頼書
- ・その他：

厚生労働科学研究費補助金「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」班

「星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第II/III相試験」

—JCOG 脳腫瘍研究グループ—

組織標本等受領書

受領年月日： 年 月 日

送付者

住所： 〒  
所属：  
氏名：

受領者

住所：  
所属：  
氏名：

症例

症例登録番号： 施設病理番号：

当該症例につき、中央病理診断に使用するため以下の資料を受領いたしました。

- ・組織標本       H.E. 染色組織標本 \_\_\_\_\_ 枚  
                   未染色組織切片 \_\_\_\_\_ 枚
- ・中央病理診断依頼書
- ・その他：

# 主たる解析レポート

## JCOG0305 (phase II / III)

星細胞腫 Grade3-4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と Procarbazine 併用療法とのランダム化第 II / III 相試験

**研究グループ:**

脳腫瘍グループ

研究代表者:

洪井壮一郎 国立がんセンター中央病院

研究事務局:

洪井壮一郎 国立がんセンター中央病院

解析担当:

吉村健一 JCOG データセンター

データマネージャー:

竹内千瑞子/長谷川恵己 JCOG データセンター

医学的コメント:

佐藤 暁洋 JCOG 運営事務局

試験進捗: 登録終了追跡中

登録開始日: 2004年3月24日

登録終了日: 2006年9月7日

追跡終了予定: 2008年9月

プロトコル改訂:  
2005年3月17日 第1回改訂

プロトコル改正:  
2007年2月26日 第1回改正

脳腫瘍グループ、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者への提出: 2007年9月7日

### 研究概要

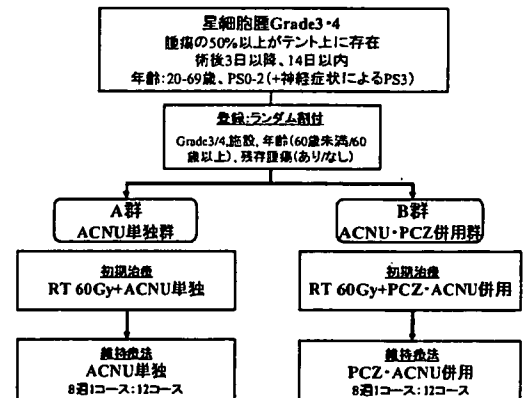
#### 研究目的

星細胞腫 Grade3・4に対する nimustine hydrochloride(ACNU)と procarbazine(PCZ)を併用した放射線化学療法の有効性と安全性を、国内での標準療法である ACNU 単独での放射線化学療法とのランダム化第 II / III 相試験にて検証する

#### 対象症例

- 1) 組織学的に退形成性星細胞腫(Grade3、Grade4)である
- 2) 腫瘍体積の50%以上がテント上に存在
- 3) 視神経、嗅神経、下垂体のいずれにも腫瘍を認めない
- 4) 多発病変、播種のいずれも認めない
- 5) 60Gyまで照射される計画照射体積が脳の1/3未満
- 6) 術後3日以降、14日以内
- 7) 20歳以上、69歳以下
- 8) PS0,1,2もしくは腫瘍による神経症状のみに起因するPS3
- 9) 化学療法、放射線療法の既往がない
- 10) 適切な臓器機能を有する
- 11) 患者本人から文書で同意が得られている

神経症状により患者本人の署名が困難である場合、患者本人の同意の確認の署名を代筆者が行っても良い



#### エンドポイント

Primary endpoint: 第II相:6ヶ月生存割合 第III相:全生存期間

Secondary endpoint: 第II/III相共通:完全奏効割合、有害事象 第III相:無増悪生存期間、奏効割合

#### 治療群

A群(ACNU単独群):初期治療 ACNU + RT、維持療法 ACNU

B群(ACNU・PCZ併用群):初期治療 ACNU + PCZ + RT、維持療法 ACNU + PCZ

#### 割付調整因子

施設、組織診断(Grade3/Grade4)、年齢(60歳未満/60歳以上)、術後MRIでの残存腫瘍(あり/なし)

#### 予定登録数と研究期間

第II相:予定登録数 B群56例(A・B群併せて約112例)

登録期間2年、追跡期間B群56例登録後の次のモニタリングまで(半年~1年)

一追跡期間:登録終了後6ヶ月、追加追跡:登録終了後2年

第III相:予定登録数310例、登録期間5年、追跡期間2年