

## TJ-48 胃癌漢方治療：研究継続可否などの判断

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

### 1. 安全性の面からの研究継続可否などの判断

#### 1.1. 血液学的検査の異常変動と研究継続可否の判断手順

##### 1) 異常値の抽出

以下の基準に基づいて異常値を抽出する。

RBC :  $<376$  または  $>570 \times 10^4 / \mu\text{L}$

Hb :  $<11.3$  または  $>17.6\text{g/dL}$

WBC :  $<3500$  または  $>9800 / \mu\text{L}$

Plt :  $<13.0$  または  $>36.9 \times 10^4 / \mu\text{L}$

##### 2) 異常変動の可能性のある変動を抽出

以下の基準に基づいて異常変動の可能性のある変動を抽出する。

RBC 術前値との差 :  $\geq 1000 \times 10^4 / \mu\text{L}$

Hb 術前値との差 :  $\geq 3.0\text{g/dL}$

WBC 術前値との差 :  $\geq 1000 / \mu\text{L}$

Plt 術前値との差 :  $\geq 10 \times 10^4 / \mu\text{L}$

##### 3) 異常変動の特定

上記 1) 2) で抽出された値について、被験者ごとに

- ・他の測定値との関連性
- ・経時的な一方向への連続性

に留意しながら異常変動か生理的変動の範囲内か判断する。

##### 4) 異常変動による研究継続可否判断の目安

###### ◆ CTCARE-Grade1 :

経過を観察する。

###### ◆ CTCARE-Grade2 以上 :

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

## 1.2. 有害事象/副作用に基づく研究継続の可否判断基準

以下のいずれかの場合に研究継続の可否を検討する。

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

## 2. 有効性の面からの研究継続可否などの判断

以下のいずれか場合に研究継続の可否を検討する。

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

以上