



術後記録 (手術終了後～初回退院)

術後8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) _____
 _____ 年 月 日

- 術後初めて排ガス または 排便 の認められた日 *1 〇〇年〇〇月〇〇日 術後21日までに確認できず (手術終了～術後21日)
- 鎮痛剤使用の有無 *2 なし 使用あり (術後5日目～10日目)
 - *1 排ガス または 排便のいずれか早いほうが確認されるまで
 - *2 鎮痛剤
 - i) NSAID
 - ii) 麻薬性鎮痛剤
 - iii) 術後から挿入されていた硬膜外麻酔を術後5日以降も継続した場合
- 発熱
 - 術後1日目の最高値 〇.〇°C
 - 術後2日目の最高値 〇.〇°C
 - 術後3日目の最高値 〇.〇°C
 - 入院期間中の最高値 〇.〇°C
- 再手術 なし あり → 再手術日 〇〇年〇〇月〇〇日
 内容 _____
- 術後の初回退院日 〇〇年〇〇月〇〇日 詳細 _____
 軽快 転院による 死亡

6. 術後早期合併症 ・手術終了後より術後の初回退院までの間に観察された最悪gradeを記入して下さい (grade0では日付記入不要)

	術後早期合併症の最悪gradeと日付
発熱	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
創傷合併症-非感染性	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
消化管瘻-結腸/盲腸/虫垂	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
イレウス(腸管の機能的閉塞/ 神経性便秘)	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
消化管リーク-大腸	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
消化管閉塞	
- 結腸	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 小腸-細分類不能	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
消化管出血	
- 十二指腸	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 胃	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
G0-2の好中球減少を伴う感染	
- 小腸-細分類不能	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- カテーテル感染	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 創傷	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 胆嚢(胆嚢炎)	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 気管支	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日

	術後早期合併症の最悪gradeと日付
G0-2の好中球減少を伴う感染(つづき)	
- 肺(肺炎)	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 上気道-細分類不能	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 膀胱	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 腎臓	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
- 尿路-細分類不能	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
泌尿生殖器閉塞-尿管	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日

上記以外で観察された術後早期合併症がある場合は、下記に記入して下さい

CTCAEの Short Name を記載	術後早期合併症の最悪gradeと日付
_____	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
_____	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日
_____	<u>〇</u> 月 <u>〇</u> 日

コメント _____

DG 記 入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	memo	

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



術後記録 2 (手術終了後～初回退院)

退院後 または 術後化学療法開始後
速やか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

手術終了後 から 初回退院日 }
 手術終了後 から 術後化学療法開始 } のいずれか早い方までの最低値または最高値を記入してください

WBC	最高	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	/mm ³	西暦	年	月	日
	最低	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	/mm ³	西暦	年	月	日
Hb	最低	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	g/dl	西暦	年	月	日
PLT	最低	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	× 10 ⁴ /mm ³	西暦	年	月	日
T-Bil	最高	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl	西暦	年	月	日
ALP	最高	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	IU/l	西暦	年	月	日
GOT	最高	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	IU/l	西暦	年	月	日
GPT	最高	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	IU/l	西暦	年	月	日
Cr	最高	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl	西暦	年	月	日
BUN	最高	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl	西暦	年	月	日

コメント

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



病理所見記録 1

術後8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

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱い規約第9版による

1. 原発巣の主な組織型 (1つ選択) 211 高分化腺癌(wel) 212 中分化腺癌(mod) 213 低分化腺癌(por)
 220 粘液癌(muc) 230 印環細胞癌(sig) 88 その他()
2. 組織学的深達度 漿膜を有する部位: 11 m 12 sm 13 mp 14 ss 15 se 16 si
 漿膜を有しない部位: 21 m 22 sm 23 mp 24 a₁ 25 a₂ 26 ai
3. 組織学的切除断端 □側: 0 ow(-) 1 ow(+)
 肛門側: 0 aw(-) 1 aw(+)
 剥離面: 0 ew(-) 1 ew(+)
4. 組織学的根治度 1 根治度A 2 根治度B 3 根治度C
5. 組織学的病期 (TNM分類) 10 p-I 21 p-II A 22 p-II B 31 p-III A 32 p-III B 33 p-III C 40 p-IV
6. 腹膜播種性転移 0 P0 1 P1 2 P2 3 P3
7. 細胞診施行の有無 0 なし 1 あり → 0 (-) 1 (+)
8. リンパ管侵襲 0 ly0 1 ly1 2 ly2 3 ly3
9. 静脈侵襲 0 v0 1 v1 2 v2 3 v3
10. 肝転移 0 H0 1 H1 2 H2 3 H3
11. 肝以外の遠隔他臓器転移 00 M(-) 10 M(+)

コメント

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



病理所見記録 2

術後8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

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱規程第6版による

11. 組織学的リンパ節転移の有無

・ D2またはD3郭清を行ったが、解剖学的に「no.212」が存在しない場合には、「郭清」した、とみなす

			(転移個数)		(郭清個数)
第1群リンパ節	n ₁ : <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
第2群リンパ節	腸管 n ₂ : <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.202 回結腸リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.212 右結腸リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.222-R 中結腸リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.222-L 中結腸リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.232 左結腸リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.242 S状結腸リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.252 下腸間膜幹リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
第3群リンパ節	No.203 回結腸根リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.213 右結腸根リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.223 中結腸根リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	No.253 下腸間膜根リンパ節: <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
その他リンパ節	(): <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	(): <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	(): <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
	(): <input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→ _____ 個	<input type="checkbox"/> 不明	_____ 個 <input type="checkbox"/> 不明
			リンパ節転移個数 合計 _____ 個		
			リンパ節郭清個数	合計 _____ 個	

コメント _____

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



経過記録 1 治療

プロトコール治療終了/中止後速やか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

投与日	1 コース				2 コース							
	西暦	年	月	日	5FU実投与量	I-LV実投与量	西暦	年	月	日	5FU実投与量	I-LV実投与量
day1												
day8												
day15												
day22												
day29												
day36												
減量の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 減量理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()							
延期の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 術後63日を越える延期あり or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期 or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()							
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり 日間				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり 日間							

投与日	3 コース				コメント	
	西暦	年	月	日		5FU実投与量
day1						
day8						
day15						
day22						
day29						
day36						
減量の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 減量理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()					
延期の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期 or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()					
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり 日間					

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 2 検査

プロトコール治療終了/中止後速やか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

1コース	1コース治療開始前	1コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
体重計測日	西暦 年 月 日		
体重	<u>88.8</u> kg		
身長	<u>178.5</u> cm		
体表面積			
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低 <u>4000</u>	西暦 年 月 日
Hb g/dl	<u>12.8</u>	低 <u>12.8</u>	西暦 年 月 日
PLT /mm ³	<u>15.5</u> × 10 ⁴	低 <u>15.5</u> × 10 ⁴	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)	<u>75.0</u>	低 <u>75.0</u>	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高 <u>0.0</u>	西暦 年 月 日
ALP IU/l	<u>440</u>	高 <u>440</u>	西暦 年 月 日
GOT IU/l	<u>44</u>	高 <u>44</u>	西暦 年 月 日
GPT IU/l	<u>44</u>	高 <u>44</u>	西暦 年 月 日
Cr mg/dl	<u>0.10</u>	高 <u>0.10</u>	西暦 年 月 日
BUN mg/dl	<u>10</u>	高 <u>10</u>	西暦 年 月 日
Na mEq/l	<u>140</u>	高 <u>140</u>	西暦 年 月 日
K mEq/l	<u>4.0</u>	低 <u>4.0</u>	西暦 年 月 日
Cl mEq/l	<u>100</u>	高 <u>100</u>	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		低 <u>0.0</u>	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		高 <u>0.0</u>	西暦 年 月 日

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 4 検査

プロトコール治療終了/中止後速やか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

3コース	3コース治療開始前	3コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
PLT /mm ³	西暦 年 月 日 × 10 ⁴	低	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
ALP IU/l	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
GOT IU/l	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
GPT IU/l	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
Cr mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
BUN mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
Na mEq/l	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
K mEq/l	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Cl mEq/l	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
CRP mg/dl	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
CRP mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日

コメント

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



経過記録 5 有害事象 プロトコル治療終了/中止後速やか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

有害事象評価 (CTCAE) ・ 最悪gradeの日付は、それが観察された初日を入力 (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)

1コース	1コース前の grade	1コース中の 最悪gradeと日付	1コース	1コース前の grade	1コース中の 最悪gradeと日付																				
	月 日	月 日		月 日	月 日																				
発熱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	好中球数不明の感染																						
色素沈着	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 胆管	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
手足皮膚反応	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 胆嚢(胆嚢炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
食欲不振	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 気管支	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
下痢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 肺(肺炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
粘膜炎(診察所見)-口腔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 咽頭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 上気道-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
悪心	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 膀胱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
味覚変化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 腎臓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
嘔吐	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	- 尿路-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
感染性大腸炎	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	神経障害: 脳神経-嗅覚	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
発熱性好中球減少	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	神経障害-運動性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																				
G3-4の好中球減少を伴う感染			上記以外で観察された有害事象がある場合は、下記に記入して下さい																						
- 胆管	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">CTCAEの ↓ Short Name を記載</th> <th style="width: 30%;">1コース中の 最悪gradeと日付</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/> 月 日</td> </tr> </tbody> </table>			CTCAEの ↓ Short Name を記載	1コース中の 最悪gradeと日付	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日
CTCAEの ↓ Short Name を記載	1コース中の 最悪gradeと日付																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																								
- 胆嚢(胆嚢炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 気管支	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 肺(肺炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 咽頭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 上気道-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 膀胱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 腎臓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 尿路-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
G0-2の好中球減少を伴う感染			コメント																						
- 胆管	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 胆嚢(胆嚢炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 気管支	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 肺(肺炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 咽頭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 上気道-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 膀胱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 腎臓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							
- 尿路-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 月 日																							

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



経過記録 6 有害事象

プロトコール治療終了/中止後速やか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

有害事象評価 (CTCAE) ・最悪gradeの日付は、それが観察された初日を入力 (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)

2コース	2コース前の grade	2コース中の 最悪gradeと日付	2コース	2コース前の grade	2コース中の 最悪gradeと日付
発熱	月 日	月 日	好中球数不明の感染	月 日	月 日
色素沈着		月 日	- 胆管		月 日
手足皮膚反応		月 日	- 胆嚢(胆嚢炎)		月 日
食欲不振		月 日	- 気管支		月 日
下痢		月 日	- 肺(肺炎)		月 日
粘膜炎(診察所見)-口腔		月 日	- 咽頭		月 日
粘膜炎(機能/症状)-口腔		月 日	- 上気道-細分類不能		月 日
悪心		月 日	- 膀胱		月 日
味覚変化		月 日	- 腎臓		月 日
嘔吐		月 日	- 尿路-細分類不能		月 日
感染性大腸炎		月 日	神経障害: 脳神経-嗅覚		月 日
発熱性好中球減少		月 日	神経障害-運動性		月 日
G3-4の好中球減少を伴う感染					
- 胆管		月 日	上記以外で観察された有害事象がある場合は、下記に記入して下さい		
- 胆嚢(胆嚢炎)		月 日			
- 気管支		月 日			
- 肺(肺炎)		月 日			
- 咽頭		月 日			
- 上気道-細分類不能		月 日			
- 膀胱		月 日			
- 腎臓		月 日			
- 尿路-細分類不能		月 日			
G0-2の好中球減少を伴う感染					
- 胆管		月 日			
- 胆嚢(胆嚢炎)		月 日			
- 気管支		月 日			
- 肺(肺炎)		月 日			
- 咽頭		月 日			
- 上気道-細分類不能		月 日			
- 膀胱		月 日			
- 腎臓		月 日			
- 尿路-細分類不能		月 日			

CTCAEの Short Name を記載	1コース中の 最悪gradeと日付
	月 日
	月 日
	月 日
	月 日
	月 日

コメント

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



経過記録 7 有害事象 プロトコール治療終了/中止後速やか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) _____
 _____年 月 日

有害事象評価 (CTCAE) ・ 最悪gradeの日付は、それが観察された初日を記入 (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)

3コース	3コース前の grade 月 日	3コース中の 最悪gradeと日付 月 日	3コース	3コース前の grade 月 日	3コース中の 最悪gradeと日付 月 日
発熱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	好中球数不明の感染	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
色素沈着	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 胆管	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
手足皮膚反応	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 胆嚢(胆嚢炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
食欲不振	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 気管支	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
下痢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 肺(肺炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
粘膜炎(診察所見)-口腔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 咽頭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 上気道-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
悪心	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 膀胱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
味覚変化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 腎臓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
嘔吐	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 尿路-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
感染性大腸炎	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	神経障害: 脳神経-嗅覚	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
発熱性好中球減少	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	神経障害-運動性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G3-4の好中球減少を伴う感染					
- 胆管	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 胆嚢(胆嚢炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 気管支	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 肺(肺炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 咽頭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 上気道-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 膀胱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 腎臓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 尿路-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
G0-2の好中球減少を伴う感染					
- 胆管	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 胆嚢(胆嚢炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 気管支	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 肺(肺炎)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 咽頭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 上気道-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 膀胱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 腎臓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- 尿路-細分類不能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

上記以外で観察された有害事象がある場合は、下記に記入して下さい

CTCAEの ↓ Short Name を記載	1コース中の 最悪gradeと日付*
	<input type="checkbox"/> 月 日
	<input type="checkbox"/> 月 日
	<input type="checkbox"/> 月 日
	<input type="checkbox"/> 月 日

コメント _____

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



治療終了報告

プロトコール治療終了/中止後速やか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

組織学的病期 (TNM分類) p-I p-IIA p-II B p-III A p-III B p-III C p-IV術後補助化学療法の有無 なし あり

p-IIIで術後補助化学療法が行えなかった理由

プロトコール中止の場合 判定日: 西暦 年 月 日

プロトコール治療の主な中止/終了の理由

- 規定治療(p-I、p-II:手術、p-III:手術+術後化療)を完了
- プロトコール治療無効と判断し、中止
- 手術開始後、根治度Aが施行不可能と判断
 - 手術開始後、他臓器浸潤が認められた
 - 術後病理診断で、組織学的根治度Aが達成できなかった
 - 術後化学療法中に再発を認めた 再発の判定日: (西暦)年()月()日
 - 術後の大腸内視鏡などで多発癌が発見され、内視鏡的粘膜切除を除く手術が必要となった
- 詳細
- 有害事象のため、プロトコール治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)
- 術中合併症にてプロトコールに沿った手術の継続が困難になった
 - 術後9週以内に、術後化学療法が開始できなかった
 - 投与予定日より15日を超えて、術後化学療法が延期された
 - 減量規準により1レベルに減量後、さらに減量が必要になった
 - Grade4の非血液毒性が認められた
 - 治療変更規準以外の有害事象で、担当医がプロトコール治療中止が必要と判断
- 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理由によるプロトコール治療中止
- 原因となった有害事象
- 有害事象と関連が否定できる理由によるプロトコール治療中止
- 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
- その他の理由によりプロトコール治療中止
- 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

まで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 症例番号 ****

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

再発 登録後、再発なし(再発不明を含む) 最新の無再発生存確認日 西暦 年 月 日
 登録後、再発あり 再発判定日 西暦 年 月 日
 再発部位 _____

前回調査までの報告 _____ 詳細 _____

二次がん なし あり 判定日 西暦 年 月 日
 部位 _____

後治療 なし あり → 化学療法 なし あり 内容、開始日 _____
 その他の治療 なし あり 内容、開始日 _____

転帰 生存 最新の生存確認日 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

術後晚期合併症 (CTCAE) * 各有害事象のgradeの内容については、別紙参照
 (有害反応) ・ 初回退院後の手術との因果関係が否定できないもの (definite, probable, possible) を記入
 ・ 前回調査から今回調査までの最悪gradeと発現日を記入 (grade0は日付不要)
 ・ 術後初回退院に至らない場合は、記入不要

術後晚期合併症の最悪 gradeと日付		術後晚期合併症の最悪 gradeと日付	
便秘	<input type="checkbox"/> 月 日	泌尿生殖器狭窄-尿管	<input type="checkbox"/> 月 日
下痢	<input type="checkbox"/> 月 日	頻尿	<input type="checkbox"/> 月 日
イレウス	<input type="checkbox"/> 月 日	残尿・尿閉	<input type="checkbox"/> 月 日
消化管閉塞		上記以外のgrade3以上の合併症/予期されない grade2以上の合併症	
- 結腸	<input type="checkbox"/> 月 日	CTCAEの ↓ Short Name を記載	
- 小腸-細分類不能	<input type="checkbox"/> 月 日	術後晚期合併症の最悪 gradeと日付	
浮腫: 四肢	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/> 月 日	
浮腫: 体幹/生殖器	<input type="checkbox"/> 月 日	<input type="checkbox"/> 月 日	

コメント _____

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

grade	1	2	3	4
術中損傷-選択 カテゴリ-末尾の項目より 選択	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能
注: ここで「選択すべきAE」は、手術時に認められた、重要でかつ事前に想定していなかった損傷と定義する。術中所見に基づく術式の変更による追加的、外科的処置は「選択すべきAE」に該当しない。術中損傷の結果として生じた患者に好ましくない後遺症はすべて、該当するCTCAE用語で記録しgradingしなければならない				
術中損傷-選択				
聴覚/耳	頭頸部	神経	眼球	
-内耳	-歯肉	-脳	-結膜	
-中耳	-喉頭	-髄膜	-角膜	
-外耳-細分類不能	-口唇/口周囲	-脊髄	-眼-細分類不能	
-外耳-耳介	-顔面-細分類不能	神経	-水晶体	
	-鼻腔	-胸神経叢	-網膜	
心血管系	-鼻咽頭	-第I脳神経(嗅神経)		
-大動脈	-頸部-細分類不能	-第II脳神経(眼神経)	肺/上気道	
-頭動脈	-鼻	-第III脳神経(動眼神経)	-気管支	
-大脳動脈	-口腔-細分類不能	-第IV脳神経(滑車神経)	-肺	
-下肢の動脈	-耳下腺	-第V脳神経(三叉神経)運動系	-縦隔	
-上肢の動脈	-咽頭	-第V脳神経(三叉神経)感覚系	-胸膜	
-肝動脈	-唾液管	-第VI脳神経(外転神経)	-胸管	
-臓器の主要な動脈	-唾液腺	-第VII脳神経(顔面神経)運動系-顔面	-気管	
-肺動脈	-副鼻腔	-第VII脳神経(顔面神経)感覚系-味覚	-上気道-細分類不能	
-動脈-細分類不能	-歯	-第VIII脳神経(前庭神経)		
-心臓	-舌	-第IX脳神経(舌咽神経)咽頭運動系	腎/泌尿生殖器	
-脾臓	-上気道/上部消化管-細分類不能	-第IX脳神経(舌咽神経)耳-咽頭-舌感覚系	-膀胱	
-下肢の静脈		-第X脳神経(迷走神経)	-子宮頸部	
-上肢の静脈	消化管	-第XI脳神経(副神経)	-卵管	
-肝静脈	-腹部-細分類不能	-第XII脳神経(舌下神経)	-腎臓	
-下大静脈	-肛門括約筋	-脳神経または分枝-細分類不能	-阴巢	
-頭静脈	-肛門	-舌神経	-骨盤-細分類不能	
-臓器の主要な静脈	-肛垂	-肺胸郭の神経	-陰茎	
-門脈	-盲腸	-末梢運動神経-細分類不能	-前立腺	
-肺静脈	-結腸	-末梢感覚神経-細分類不能	-陰囊	
-上大静脈	-十二指腸	-反回喉頭神経	-精巣	
-静脈-細分類不能	-食道	-仙骨神経叢	-尿管	
皮膚科/皮膚	-回腸	-坐骨神経	-尿道	
-乳房	-空腸	-胸背神経	-尿路導管	
-爪	-口腔		-尿路-細分類不能	
-皮膚	-腹腔		-子宮	
	-直腸		-膺	
内分泌	-小腸-細分類不能		-外陰部	
-副腎	-ストーマ			
-副甲状腺	-胃			
-下垂体	肝胆系			
-甲状腺	-胆管-総胆管			
	-胆管-総肝管			
	-胆管-左肝管			
	-胆管-右肝管			
	-胆管-細分類不能			
	-胆嚢			
	-肝			
	-脾			
	-尿管			
	筋骨格			
	-骨			
	-軟骨			
	-下肢			
	-上肢			
	-関節			
	-靭帯			
	-筋肉			
	-軟部組織-細分類不能			
	-腱			
血栓症/血栓/塞栓症	-	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置は要さない(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	深部静脈血栓症または心内血栓; 処置を要する(例: 抗凝固薬, 血栓溶解剤, フィルター, 侵襲的処置)	肺塞栓症を含む塞栓症; 生命を脅かす

grade	1	2	3	4
発熱 ($ANC < 1.0 \times 10^9/L$ と定義される好中球減少がない場合) 注: ここを示した体温は口腔内または鼓膜測定のものである。	38.0—39.0°C	>39.0—40.0°C	>40.0°Cが ≤ 24 時間持続	>40.0°Cが>24時間持続
新癒合併症-非感染性	浅層筋層を超えない深さの、 創長の $\geq 25\%$ の表層性創離 開	局所的処置を要する。創長の> 25%の創離開。症状のないヘルニ ア	絞扼の所見のない、症状を伴う ヘルニア; 内臓露出を伴わない筋膜離 開/裂開; 創の縫合閉鎖または外科的 な再処置を要する。 入院または高圧酸素療法を 要する	絞扼の所見があり、症状を伴 うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜離開。成 弁による大規模な再建、移植、 切除、切断術を要する
注: 創癒合併症-非感染性は、創離開、ヘルニア、裂開、内臓露出、創傷再処置のための二次手術に適用する				
消化管瘻-選択 —腹部の瘻孔-総分類不能 —肛門 —胆管 —結腸/盲腸/虫垂 —十二指腸 —食道 —胆嚢 —回腸	症状がなく、画像所見のみ	症状がある。 消化管機能の変化(例: 摂食習慣 の制約、下痢または消化管からの 水分喪失); <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度 の変化(例: 摂食習慣の制 約/下痢/消化管からの水分 喪失); >24時間の静脈内輸液/経 管栄養/TPNを要する	生命を脅かす
注: 瘻孔は、2つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する。瘻孔の部位は、異常が発生したと思われる部位を選択する。 例えば、食道瘻の切除や放射線照射による気管-食道瘻は消化管瘻-食道としてgradingする				
イレウス (腸管の機能的閉塞/神経性便秘)	症状がなく、画像所見のみ	症状がある。 消化管機能に変化(例: 摂食習慣 の制約); <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度 の変化; >24時間の静脈内輸液/経 管栄養/TPNを要する	生命を脅かす
注: 消化管-イレウスは上部または下部消化管機能の変化に適用する(例: 胃または結腸の排出遅延)				
消化管リーク-選択 —胆管 —食道 —大腸 —リーク-総分類不能 —胃	症状がなく、画像所見のみ	症状がある。 内科的治療を要する	症状があり、消化管機能障害 あり; 後援的処置または内視鏡的 処置を要する	生命を脅かす
注: 消化管リーク(吻合も含む)-選択は、臨床徴候/症状または画像所見により確認された瘻の形成を伴わない吻合部リークまたは瘻管リークに適用する(例: 胆道、食道、腸、脾、咽頭、直腸)				
消化管閉塞-選択 —盲腸 —十二指腸 —小腸-総分類不能 —食道 —人工肛門 —回腸	症状がなく、画像所見のみ	症状あり。 消化管機能に変化あり(例: 摂食 習慣の制約、嘔吐、下痢、消化管 からの水分喪失); <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度 の変化あり(例: 摂食習慣 の制約、嘔吐、下痢、消化管 からの水分喪失); >24時間の静脈内輸液/経 管栄養/TPNを要する; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器の全摘が必要な外科的 処置を要する(例: 結腸全摘)
注: 輸血とは濃厚赤血球(pRBC)を意味する。				
好中球数が正常または G1-2の好中球減少を伴う感染-選択	—	局局性、局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイル ス剤の静脈内投与による 治療を要する; IVRIによる処置/外科的処置 を要する	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック、血圧 低下、アシドーシス、壊死)
聴覚器/耳 —外耳(外耳炎) —中耳(中耳炎)	消化管 —腹部-総分類不能 —肛門/肛門周囲 —虫垂 —盲腸 —結腸 —直腸 —十二指腸 —食道 —回腸 —空腸 —口腔-歯肉(歯肉炎)	肝臓 —胆管 —胆嚢(胆嚢炎) —肝 —脾 リンパ管 —リンパ管 筋骨格 —骨(骨髄炎) —関節 —筋肉(感染性筋炎) —軟部組織-総分類不能 神経 —脳(感染性脳炎) —脳+脊髄(脳脊髄炎) —髄膜(髄膜炎) —脳神経 —末梢神経 —腎臓(腎臓炎)	眼球 —結膜 —角膜 —眼-総分類不能 —水晶体 肺/上気道 —気管支 —咽喉 —肺(肺炎) —縦隔-総分類不能 —粘膜炎 —肺-総分類不能 —鼻 —鼻周囲 —咽喉(咽喉炎) —副鼻腔 —気管 —上気道/上部消化管-総分類不能 —上気道-総分類不能	腎臓/原生殖腺 —膀胱 —腎臓 —前立腺 —尿管 —尿道 —尿路-総分類不能 性/生殖機能 —子宮頸部 —卵管 —骨盤-総分類不能 —陰茎 —陰囊 —子宮 —膣 —外陰部
心血管系 —動脈 —心臓 —脾臓 —静脈	皮膚科/皮膚 —口唇/口周囲 —ストーマ周囲 —皮膚(蜂巣炎) —爪	全身 —血液 —カテーテル感染 —異物(例: 移植片、インプラント、プロテーゼ、ステント) —創傷		
泌尿生殖器-選択 —膀胱 —腎臓 —前立腺 —精巣 —ストーマ —精囊 —尿管 —尿道 —子宮 —膣 —精管	症状がなく、画像所見または 内視鏡的所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎 機能障害を伴わない拡張術/内視 鏡的再建術/ステント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を 及ぼす(例: 敗血症、水腎症、 腎機能障害);外科的処置を 要する	生命を脅かす;臓器不全、臓 器の全摘が必要な外科的処 置を要する

grade	1	2	3	4
発熱 (ANC $<1.0 \times 10^9$ /Lと定義される好中球減少がない場合) 注:ここで示した体温は口腔内または鼓膜測定のものである	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが ≥ 24 時間持続	>40.0°Cが > 24 時間持続
色素沈着	軽度または限局性の色素沈着	顕著なまたは全身性の色素沈着	—	—
手足皮膚反応	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎(例:紅斑)	植物障害のない皮膚の変化(例:剥離、水疱、出血、腫脹)または疼痛	壊傷性皮膚炎または疼痛による機能障害を伴う皮膚の変化	—
食欲不振	食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない食習慣の変化、経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例:カロリーや水分の経口摂取が不十分、静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する)	生命を脅かす
下痢	ベースラインと比べて <4 回/日の排便回数増加、ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が軽度増加	ベースラインと比べて $4-8$ 回/日の排便回数増加、 <24 時間の静脈内輸液を要する、ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が中等度増加、日常生活に支障がない	ベースラインと比べて ≥ 7 日の排便回数増加、便失禁、 ≥ 24 時間の静脈内輸液を要する、入院を要する、ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が高度増加、日常生活に支障あり	生命を脅かす(例:循環動態の虚脱)
注:下痢には小腸または結腸に原因がある下痢と人工肛門に伴う下痢の両者が含まれる				
粘膜炎(診察所見)-選択	粘膜炎の紅斑 —紅門 —咽頭 —食道 —直腸 —大腸 —小腸 —喉頭 —胃 —口腔 —気管	現状潰瘍または腐蝕	融合した潰瘍または腐蝕、わずかな外傷で出血	組織の壊死、顕著な自然出血、生命を脅かす
粘膜炎(機能/症状)-選択	上気道/上部消化管、わずかな症状で摂食に影響なし、わずかな呼吸器症状があるが機能障害はない	上気道/上部消化管、症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し、嚥下することはできる、呼吸器症状があり機能障害があるが日常生活に支障はない	上気道/上部消化管、症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない呼吸器症状があり日常生活に支障がある	生命を脅かす症状がある
注:粘膜炎(口腔内/機能/症状)は、放射線、薬剤、GVHDによる上気道/上部消化管の粘膜炎に適用してもよい				
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少、 <24 時間の静脈内輸液を要する	カロリーや水分の経口摂取が不十分、 ≥ 24 時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす
味覚変化	味覚変化はあるが食事に影響なし	味覚変化が食事に影響する(例:経口栄養剤補給、緑な味がする、味覚の喪失)	—	—
嘔吐	24時間以内にエピソードの嘔吐	24時間 ≥ 5 エピソードの嘔吐、 <24 時間の静脈内輸液を要する	24時間 ≥ 6 エピソードの嘔吐、 ≥ 24 時間の静脈内輸液またはTPNを要する	生命を脅かす
感染性大腸炎	症状がなく、病理所見または画像所見のみ	粘液便または血便の混入を伴う顕微鏡	抗生物質の静脈内投与またはTPNを要する	生命を脅かす(例:穿孔、出血、虚血、壊死、中毒性巨大結腸症);外科的切除や腸管の造設を要する
発熱性好中球減少 (臨床的または微生物学的に感染が確認されない感染不明の発熱) (ANC $<1.0 \times 10^9$ /L、発熱 $\geq 38.5^\circ\text{C}$)	—	—	あり	生命を脅かす(例:敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
G3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認) (ANC $<1.0 \times 10^9$ /L)-選択	—	限局性、局所的処置を要する	抗生物質の静脈内投与/抗真菌剤/抗ウイルス剤による治療を要する、IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例:敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
注:感染が確認されていないGrade 3-4の好中球減少を伴う発熱は、発熱性好中球減少(臨床的または微生物学的に感染が確認されない感染不明の発熱)にgradingする				
好中球数が正常またはG1-2の好中球減少を伴う感染-選択	—	限局性、局所的処置を要する	抗生物質の静脈内投与/抗真菌剤/抗ウイルス剤による治療を要する、IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例:敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
好中球数不明の感染-選択	—	限局性、局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する、IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例:敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
注:好中球数が不明な感染-選択はANCが不明であるまれな症例に適用する				
感染 - 選択				
泌尿器/耳	—前 —外耳(外耳炎) —中耳(中耳炎)	肝臓 —胆管 —胆嚢(胆嚢炎) —肝 —膵 —膵	眼球 —結膜 —角膜 —虹 —視-細分類不能 —水晶体	腎臓/尿生殖器 —膀胱 —腎臓 —前立腺 —尿管 —尿道 —尿路-細分類不能
心血管系	—動脈 —心臓 —肺動脈 —静脈	リンパ管 —リンパ管	肺/上気道 —気管支 —喉頭	性/生殖機能 —子宮頸部 —卵管 —骨盤-細分類不能 —陰茎 —陰莖 —子宮 —陰道 —外陰部
皮膚科/皮膚	—口唇/口周囲 —ストーマ周囲 —皮膚(蜂巣炎) —爪	全身 —血液 —カテーテル感染 —異物(例:移植片、インプラント、プロテーゼ、ステント)	筋骨格 —骨(骨髄炎) —関節 —筋肉(感染性筋炎) —軟部組織-細分類不能	
消化管	—腹部-細分類不能 —紅門/紅門周囲 —食管 —盲腸 —結腸	—創傷	神経 —脳(感染性脳炎) —脳+脊髄(脳脊髄炎) —髄膜(髄膜炎) —脳神経 —末梢神経 —脊髄(脊髄炎)	
神経障害: 脳神経-選択	症状がなく、診察/検査によってのみ確認される	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす;活動不能/動作不能
—第I脳神経(嗅覚) —第II脳神経(視覚) —第III脳神経(瞳孔運動) —第IV脳神経(眼球の下方、内転運動) —第V脳神経(顎運動、顔面知覚) —第VI脳神経(眼球の外転) —第VII脳神経(顔面の運動、味覚) —第VIII脳神経(聴覚および平衡感覚) —第IX脳神経(咽頭の運動、耳、咽頭、舌の知覚) —第X脳神経(口蓋、咽頭、喉頭の運動) —第XI脳神経(胸鎖乳突筋および僧帽筋の運動) —第XII脳神経(舌の運動)				
神経障害: 運動性	症状がなく、診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状を伴う脱力により機能障害はあるが、日常生活には支障がない	脱力により日常生活に支障あり、歩行時にバランスの確保または補助を要する(例:杖または歩行器)	生命を脅かす;活動不能/動作不能(例:麻痺)
注:運動性脳神経障害は、神経障害: 脳神経-選択にgradingする				

grade	1	2	3	4
便秘	不定期または間欠的な症状。 便秘薬/緩下剤/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	緩下剤または洗腸の定期的使用を要する持続的な症状	日常生活に支障をきたす症状。 排便を要する頑固な便秘	生命を脅かす (例: 腸閉塞, 中毒性巨大結腸)
下痢	ベースラインと比べて4回/日の排便回数増加。 ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加。 <24時間の静脈内輸液を要する。 ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加。 日常生活に支障がない	ベースラインと比べて7/日の排便回数増加; 便失禁; ≥24時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する。ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加。 日常生活に支障あり	生命を脅かす (例: 循環動態の虚脱)
注: 下痢には小腸または結腸に原因がある下痢と人工肛門に伴う下痢の両者が含まれる イレウス	症状がなく、画像所見のみ	症状がある; 消化管機能に変化(例: 摂食習慣の制約); <24時間の静脈内輸液を要する	症状があり、消化管機能に高度の変化; ≥24時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす
注: 消化管イレウスは上部または下部消化管機能の変化に適用する(例: 胃または結腸の排出遅延)	消化管閉塞-選択	消化管閉塞-選択	消化管閉塞-選択	消化管閉塞-選択
—盲腸 —十二指腸 —食道 —回腸	—空腸 —直腸 —小腸-細分類不能 —人工肛門 —胃	—空腸 —直腸 —小腸-細分類不能 —人工肛門 —胃	—空腸 —直腸 —小腸-細分類不能 —人工肛門 —胃	—空腸 —直腸 —小腸-細分類不能 —人工肛門 —胃
浮腫: 四肢	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が5-10%。 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる。 圧痕浮腫 (pitting edema)	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が10-30%。 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる。 皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	体積の差が>30%。 リンパ腫; 解剖学的な輪郭の異常が著明である。 日常生活に支障あり	悪性化した場合(すなわちリンパ管肉腫); 切断を要する; 活動不能/動作不能
浮腫: 体幹/生殖器	腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる。 圧痕浮腫 (pitting edema)	解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる。 皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	リンパ腫; 解剖学的な輪郭の異常が著明である。 日常生活に支障あり;	悪性化した場合(すなわちリンパ管肉腫); 活動不能/動作不能
泌尿生殖器狭窄-選択	症状がなく、画像または内視鏡的所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 拡張術/内視鏡的再建術/ステント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を及ぼす(例: 敗血症、水腎症、腎機能障害); 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の切除が必要な外科的処置を要する
膀胱	排尿回数または夜間排尿が正常時の≤2倍の増加; 滲尿	正常時の>2倍の排尿回数増加ただし1時間<1回	1時間に≥1回の尿意切迫; カテーテル留置を要する	—
残尿・尿閉	残尿感や尿滴下があるが明らかな残尿はない。 周術期の一時的な残尿	薬物治療が必要な残尿; 周術期を超えて一時的な6週未満のカテーテル留置が必要な術後膀胱アトニー	1日1回以上の導尿を要する; 泌尿器科的処置を要する(例: TURP, 膀胱腫瘍、尿道切開)	生命を脅かす; 臓器不全(例: 膀胱破裂); 臓器の切除が必要な外科的処置を要する
注: 残尿の原因が判明している場合は、泌尿生殖器閉塞-選択(腎); 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択(腎)にgradingする。				

抗悪性腫瘍剤

新薬、指定医薬品、
要指示医薬品*

5-FU注250 協和

5-FU Injection 250 Kyowa

フルオロウラシル注射液

*注意—医師等の処方せん・指示により使用すること

承認番号	21400AMZ00037
薬価収載	2002年 7月
販売開始	1967年10月
薬効再評価(第20次)	1982年 8月
効能追加等	頭頸部癌、結腸・直腸癌(併用療法等):2005年 2月
習性設定	1993年10月

**【 警 告 】

- 1) 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。
また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 2) メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法:
メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法は本剤の細胞毒性を増強する療法であり、これら療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。これらの療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下に置くこと。
なお、本療法の開始にあたっては、各薬剤の添付文書を熟読すること。
- 3) 頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。【重要な基本的注意】の項参照
- 4) テガフル・キメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。【相互作用】の項参照

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2) テガフル・キメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者【相互作用】の項参照

【組成・性状】

1. 組成

5-FU注250協和は、1管5mL中に次の成分を含有する。

有効成分	日局フルオロウラシル	250mg
添加物	トリアミノメタン (トロメタモール)	423.5mg

2. 製剤の性状

外 観	規格pH域	浸透圧比
無色～微黄色澄明の注射液	8.2～8.6	約4

**【効能・効果】

下記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解

胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、肺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。

食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
頭頸部癌レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌

【用法・用量】

1. 単独で使用する場合

- 1) フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
 - 2) フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
 - 3) フルオロウラシルとして、通常成人1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
 - 4) フルオロウラシルとして、通常成人1日10～20mg/kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。
- また、必要に応じて動脈内に通常成人1日5mg/kgを適宜注射する。
- なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合

フルオロウラシルとして、通常成人1日5～10mg/kgを他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。

** 3. 頭頸部癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして1日1000mg/m²(体表面積)までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

** 4. 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

1) 通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg/m²(体表面積)を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。2) 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人2600mg/m²(体表面積)を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。3) 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400～3000mg/m²(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

** (用法・用量に関連する使用上の注意)

頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合(特に同時併用する場合)に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、本剤の適切な減量を検討すること。【重要な基本的注意】の項参照

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 骨髄機能抑制のある患者(骨髄機能をより強く抑制するおそれがある。)
- 2) 肝障害又は腎障害のある患者(副作用が強くあらわれるおそれがある。)
- 3) 感染症を合併している患者(骨髄機能抑制により感染症が悪化するおそれがある。)
- 4) 心疾患又はその既往歴のある患者(症状が悪化するおそれがある。)
- 5) 消化管潰瘍又は出血のある患者(症状が悪化するおそれがある。)
- 6) 水痘患者(致命的な全身障害があらわれるおそれがある。)

2. 重要な基本的注意

- 1) 骨髄機能抑制、激しい下痢等の重篤な副作用が起こることがあるので、定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

特に、本剤の効果を増強する薬剤を併用した療法(メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法等)を実施する場合には、致命的な経過をたどることがあるので各薬剤の添付文書を熟読すること。

- 2) 重篤な肺炎等により脱水症状があらわれた場合には、補液等の適切な処置を行うこと。

- 3) 感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。

- ※4) 頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合(特に同時併用する場合)に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性がある。放射線照射野内の皮膚炎・皮膚の乾燥化・口内炎、發口採取量低下、血液毒性、唾液減少等が、放射線照射単独の場合と比較して高度となること知られているので、血液毒性出現時の感染対策、長期的栄養管理、疼痛コントロール、放射線照射時の粘膜炎腫により気道狭窄が増悪した場合の管理等について十分な注意、対応を行うこと。

- 5) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中止後、本剤の投与を行う場合は、少なくとも7日以上の間隔をあけること。〔相互作用〕の項参照

- 6) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

- 7) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(ティーエスワン)	早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後少なくとも7日以内は本剤を投与しないこと。	ギメラシルがフルオロウラシルの異化代謝を阻害し、血中フルオロウラシル濃度が著しく上昇する。

2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	構音障害、運動失調、意識障害等のフェニトイン中毒があらわれることがある。	機序は不明であるが、フェニトインの血中濃度を上昇させる。
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用を増強させることがあるので、凝固能の変動に注意すること。	機序は不明である。
他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄機能抑制、消化管障害等の副作用が増強されることがある。	副作用が相互に増強される。

4. 副作用

承認時及び1970年2月までの副作用頻度調査において、1,936例中、主な副作用は食欲不振295件(15.2%)、下痢・軟便239件(12.3%)、全身倦怠感172件(8.9%)、悪心・嘔吐159件(8.2%)、白血球減少153件(7.9%)、口内炎129件(6.7%)、色素沈着92件(4.8%)、脱毛74件(3.8%)等であった。

1) 重大な副作用

- (1) 激しい下痢があらわれ、脱水症状まで至ることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、補液等の適切な処置を行うこと。
- (2) 出血性肺炎、虚血性肺炎、壊死性肺炎等の重篤な肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛、下痢等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 白質脳症(初期症状：歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれ等)、また、脳体外路症状、言語障害、運動失調、眼振、意識障害、痙攣、顔面麻痺、見当障害、四肢末端のしびれ感、せん妄、記憶力低下、自発性低下、尿失禁等の精神神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (6) うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (7) 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
なお、腎障害の知られている抗悪性腫瘍剤(シスプラチン、メトトレキサート等)との併用時には特に注意すること。
- (8) 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し、胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (9) AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれ、肝不全まで至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) 消化管潰瘍、重症な口内炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (11) 急性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ※(12) 意識障害を伴う高アンモニア血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (13) 肝動脈内投与において、肝・胆道障害(胆管炎、胆管壊死、肝実質障害等)があらわれることがあるので、造影等により薬剤の分布領域をよく確認すること。なお、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (14) 手足症候群(手掌・足趾の紅斑、疼痛性発赤腫脹、知覚過敏等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (15) 嗅覚障害(長期投与症例に多い)があらわれ、嗅覚脱失まで至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (16) 類薬(テガフル製剤)で劇症肝炎等の重篤な肝障害、肝硬変、室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼



症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器*	食欲不振、 下痢、 悪心・嘔吐	味覚異常、 口渇、 腹部膨満感、 腹痛、下血	便秘	口角炎、 舌炎、胸やけ
肝臓				AST(GOT) 上昇、ALT (GPT)上昇、 ビリルビン 上昇等の肝 機能検査値 異常
腎臓		蛋白尿		BUN上昇、 クレアチニン 値上昇、クレ アチニンクリ アランス低下
精神神経系	倦怠感			めまい、末 梢神経障害 (しびれ、 知覚異常等)
皮膚**		色素沈着、 脱毛、浮腫、 びらん、水疱、 掻痒感、 紅斑		爪の異常、 光線過敏症
過敏症		発疹		
循環器				心電図異常 (ST上昇、T逆転、 不整脈等)、 胸痛、 胸内苦悶
眼				流涙、結膜炎
動脈内投与時				カテーテル先 端付近の動 脈壁の変性、 血栓形成
その他		発熱、頭痛		糖尿、低カル シウム血症、 耐糖能異常

* 潰瘍又は出血が疑われる場合には投与を中止すること。
** 動脈内投与により、注入側の皮膚にこれらの症状が強くあらわれることがある。

5. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、特に骨髄機能抑制、消化器障害(激しい下痢、口内炎等)、皮膚障害、精神神経系の副作用があらわれやすいので、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験(ラット、マウス)で多指症、口蓋裂等の催奇形作用が報告されている。〕
- 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。〔重要な基本的注意〕の項(6)7)参照]

8. 適用上の注意

1) 投与時

- 静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすおそれがあるので注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

※※(2) 静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。

- 動脈内投与により、動脈支配領域に疼痛、発赤、紅斑、水疱、びらん、潰瘍等の皮膚障害があらわれ、皮膚・筋壊死にまで至ることがある。また、同領域にしびれ、麻痺等の神経障害があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 肝動脈内投与において、標的とする部位以外の動脈への流入により胃・十二指腸潰瘍、出血、穿孔等を起こすことがあるので、造影等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること。なお、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) アンブルカット時

本品はフンポイントカットアンブルであるが、アンブルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

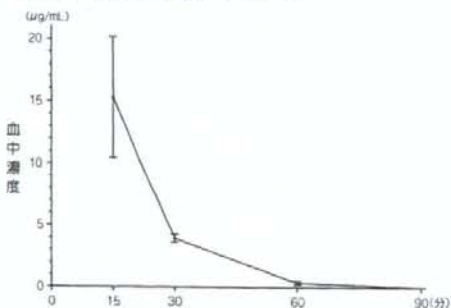
9. その他の注意

- フルオロウラシル系薬剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病(前白血相を伴う場合もある)、骨髄異形成症候群(MDS)が発生したとの報告がある。
- フルオロウラシルの異化代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損等の患者がごまれに存在し、このような患者にフルオロウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用(口内炎、下痢、血液障害、神経障害等)が発現するとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血中濃度¹⁾

癌患者5名に5-FU 500mg/bodyをone shot 静注後の平均血中濃度は、15分で15.3、30分で3.9、60分で0.35 μ g/mLと推移し、投与後90分には検出限界以下になった。



(参考: 5-FU持続静注時の血中濃度²⁾)

5-FU 60mg/kgを1500mLの電解質輸液で希釈し、48時間かけて末梢静脈より持続点滴静注した場合、点滴投与中の5-FU血中濃度は約6時間で定常状態(約0.6 μ g/mL)に達し、その後持続的に推移した。

薬物速度論的パラメータ (参考: オーストラリアでの試験成績³⁾)

15ヶ月 投与量	半減期 (min)		CL (mL/min)	Vd (L/kg)
	T _{1/2α}	T _{1/2β}		
9~18mg/kg	2.1 \pm 0.5	18.9 \pm 2.2	776.8 \pm 91.3	0.38 \pm 0.1

mean \pm SD

2. 分布

● 体組織への分布 (参考: 米国での試験成績⁴⁾)

癌患者に5-FU-2-¹⁴C 15mg/kgを静脈内投与した場合、4~5時間後の放射比活性は腫瘍、小腸粘膜で高く、次いで肝臓、リンパ節に高い分布を示した。

● 蛋白結合率 (平衡透析法)

添加濃度 (μ g/mL)	1	10	25
血漿蛋白結合率 (%)	7.5	10.3	9.0

3. 代謝 (参考: 米国での試験成績⁴⁾)

癌患者に5-FU-2-¹⁴C 15mg/kgを静脈内投与した場合の尿中代謝物は投与後45分以内では未変化体の比率が91.5%と高かったが、経時的に α -fluoro- β -ureidopropionic acid及び尿素の比率が増加した。