

資料 2

の方法は一ヶ月程度の期間の治療を必要としています。治療範囲が広い場合は治療後の肺炎や線維症が起こる場合があります。

あなたの場合は、_____という理由で、ラジオ波治療もひとつの選択肢となると考えます。

本研究の必要性と目的

新しい治療法としてCTガイド下で肺の病変に針を刺して、ラジオ波により発生する熱で病変を凝固壊死する治療が開発されました。このラジオ波での治療はもともと肝臓の病変に対して開発されたもので、肝臓では高い局所制御率が得られ、今では日常的に大学病院や市民病院で肝臓のラジオ波での治療が行われています。一方肺のラジオ波治療は本邦ではこれまでに数百例に施行され、患者さんの苦痛が少なく、また良好な結果が報告されていますが、残念ながら厳密な臨床試験が行われていないためその安全性と有効性についての科学的な評価が不十分な状況です。このため、この新しい治療法をあなたと同様な患者さんに対する標準的な治療法として確立・普及するためには、厳密な臨床試験の方法に則ってこの治療を行い、その安全性と有効性を科学的に評価することが必要となります。本研究は、このような新しい治療法を確立してゆく過程として行われるものであり、この肺腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法の実用性、安全性と有効性を評価することを目的としています。

悪性肺腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第II相臨床試験の内容

(治療方法)

病変部に針を刺し、通電を行い針先から発生する熱で病変部を凝固壊死させる治療法です。はじめに電極板を足か背中に貼り、病変部を含めたCTを撮像します。病変の位置を確認したら、針を差し入れる部位を決定し、その皮膚面に印をつけて、周囲を含めて十分に消毒します。痛み止めの麻酔を行ってから、CTを見ながら病変部に針を進め、目的の部位に到達したら、通電を行います。低い出力より開始して徐々に出力を上げていきます。高出力の際は痛みや熱感があることがあります。1回の通電は数分から15分程度です。病変の大きさにもよりますが、通常複数回の穿刺と通電を要します。通電終了後にもCTを撮り、治療の完了や合併症の有無を確認して終了します。術中の痛みに対しては麻薬の注射や必要に応じて硬膜外麻酔などを追加して十分に対処します。

本試験のデザイン

17ヶ月間で33人の患者さんの参加をお願いして試験を行っていきます。万一、途中で安全性について大きな問題のあることが判明した場合には、その時点で新たな患者さん

資料 2

への治療を停止し、試験を継続するか中止するかを協議します。

プロトコール治療により期待できる効果

これまでに本治療が行われた数百例の患者さんにおいては、病変部の治療効果は良好で患者さんの苦痛や身体の負担が少なく、重篤な合併症は見られませんでした。本試験は肺腫瘍の既存の治療法よりも優れた治療法の確立を目指して行われるものであり、患者さんの身体の負担が少なく肺腫瘍を治療することを期待しています。

予想される有害事象（副作用・合併症）

肺腫瘍の対するラジオ波凝固療法を行った約300例の検討では以下の有害事象が起こることが予想されます。

副作用

- ① 発熱：約1/3の患者さんで38℃以上の発熱が見られます。通常は数日で軽快しますが、稀に熱が続くことがあり、必要に応じて解熱剤、抗生物質の投与などを行っていきます。
- ② 疼痛：やはり1/3の患者さんで痛みがあります。程度は様々ですが、必要に応じて痛み止めを使います。我慢する必要はありませんので、申し出てください。
- ③ 咳・血痰：全くでない人から、かなりでる人まで様々です。治療したときに肺内に出血し、それが血痰として咳とともにでることがあります。また治療により腫瘍が死んで、死んだ細胞が咳とともに出てくることが稀にあります。真っ赤な血液でなければ心配する必要はありません。

合併症

- ① 気胸・皮下気腫：肺からの空気漏れです。約50%で発生しますが、チューブを入れて空気を吸い出す治療を必要とする方は約10%です。通常は1～2日でチューブを抜くことが可能です。1%ほどの方で空気漏れが続くことがあり、その場合胸膜癒着術や手術による修復が必要になることがあります。
- ② 出血：通常は肺内に少量でるだけで、自然に止血します。ごくまれに肺に刺すときに肋間動脈などの胸壁の動脈に刺さってしまうことがあり。多量に出血することがあり、その場合は動脈塞栓術が必要となる場合があります。
- ③ 感染：肺は外界とつながっていますので、十分に消毒していても肺や胸膜に感染の危険があります（肺炎、胸膜炎）。感染の兆候があるときは抗生物質を適宜使用します。
- ④ 空気塞栓：肺の血管に空気が入ってしまうことにより起こります。時に全身の動脈に空気が入ることがあり、その場合は死に至ることもあり得ます（心筋梗塞、脳梗塞など）。現在日本全体で2例（数百例中）の報告があります。
- ⑤ 腫瘍の播種：この治療はラジオ波の電極針を腫瘍に刺して行いますが、終了後は抜

資料 2

かなければなりません。抜く際に、針に付着していた腫瘍細胞が正常な部分に付着し、後に大きくなっていくことがあります。正確な頻度はわかっていませんが、それほど高い確率ではないと考えられています。慎重な経過観察にて適切に対応していきます。

- ⑥ 熱傷：治療中は対極板というシールを大腿に貼りますが、電気が流れるため発熱します。稀にシール部位や穿刺部位にやけどが生じることがあります。熱感を感じたときにはすぐに申し出てください。

これらの副作用に対しては、予め予想のつく場合には予防的な処置を講じますし、出現した場合にもこれが可能な限り軽い症状で収まるように適切かつ最大限の対処を行います。本治療によるすべての副作用を予測することはできませんが、治療中あるいは治療に関連して生じた好ましくない症状や変化については、常に治療との関連の可能性を考慮し、必要と考えられる検査を適宜行い適切な対応を行うことで対処してゆきます。

本研究法の規制当局における認可の状況と費用負担ならびに補償

この治療に用いるラジオ波治療装置は医療用具としては認可されていますが、本研究で行われるIVR手技は新しいものであるため、肺病変の治療としては認可されていません。このため、これらの用具の肺病変での使用は施行する医師の責任において用いられます。また、保険診療上はこの治療法に該当する項目がないため、この名称での保険請求は行われません。ただし、本研究に参加することにより費用負担が増加することはありませんが、この手技以外に治療上必要とされる診療行為および合併症と治療効果の判定に必要な血液検査や呼吸機能検査、画像検査などについては、他の一般診療と同じ費用が請求されます。また、本試験に関連して発生した不都合に対しては、一般診療の範疇で最善の対応がなされます。

研究への参加による利益と不利益

この試験に参加することの利益として、身体の負担が少なくかつ肺腫瘍を制御できる治療効果の得られる可能性が挙げられます。一方、不利益としては、予想される有害事象として説明させて頂いたことのほかに、これまで判っていなかった予想されない副作用が出現する可能性を否定できない点が挙げられます。

同意拒否と同意撤回

この研究に不参加の場合であっても、患者さんが不利益を被ることはありません。従来の治療法から最善と考えられる方法が検討されます。また、この試験に同意された後でも、または治療が開始された後でも、自由に同意を撤回することができます。たとえ同意を撤回された場合でも、従来の治療法から最善の方法が検討されます。

プライバシーおよび個人情報の保護

資料 2

あなたのプライバシーに関する秘密は厳重に守られます。あなたが治療を受ける病院名および患者IDは登録されますが、データの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることは絶対に内容に注意し、人権に関わる事項については十分に配慮がなされます。この試験は、日本血管造影・インターベンショナルラジオロジー学会倫理委員会により承認されたものであり、またあなたが治療を受ける病院の倫理審査委員会により承認されたものです。

(試験終了後の試料、データの取扱い)

なお、あなた個人のプライバシーと結びつかない試料、データについては、日本血管造影・インターベンショナルラジオロジー学会倫理委員会により承認された場合には、この試験以外の研究結果との比較などのために二次利用される可能性があります。

研究結果のお知らせ

もしこの研究に参加された場合、あなたが希望されれば、他の患者さんのプライバシーの確保ができ、かつこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画、方法、結果についての資料を見たり、手に入れたりすることができます。

質問の自由

本研究や治療内容に関してわからないこと、質問、苦情のある場合には担当医あるいは本研究の研究事務局に自由に質問することができます。遠慮なくお尋ね下さい。

担当医 : 氏名 _____ (印)

実施医師 : 役職 _____
氏名 _____

研究代表者: 金澤 右

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座

住所: 〒700-8558 岡山市鹿田町2-5-1

TEL:086-235-7313, FAX:086-235-7316

E-mail: susumu@cc.okayama-u.ac.jp

グループ代表者

荒井保明

国立がんセンター中央病院放射線診断部

住所: 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

資料 2

TEL:03-3542-2511, FAX:03-3547-6096

研究事務局： 郷原英夫

岡山大学医学部歯学部附属病院放射線科

住所：〒700-8558 岡山市鹿田町2-5-1

TEL:086-235-7313, FAX:086-235-7316

E-mail: gobara@cc.okayama-u.ac.jp

さいごに

この臨床研究は、あなたの同意を前提として行われるものです。試験内容を十分に知って頂いた上で、お考えになり、十分に理解、納得されましたら、同意書に署名のうえ（自署）、この試験への参加を申し出て下さい。

同意書

平成 年 月 日

院長殿

臨床試験名：肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅱ相臨床試験

説明内容：別紙説明文書のとおり

上記臨床試験について、担当の医師から説明を受け、理解し、納得しましたので、その実施に同意します。

＜なお提供する試料（資料）が長期間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに 同意します 同意しません（いずれかチェック）＞

本人署名： （自署）

生年月日：昭和・平成 年 月 日

連絡先：

署名年月日：平成 年 月 日

私は今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

同意取得医師署名： 病院 科・部
（自署）

署名年月日：平成 年 月 日

資料 2

同意撤回書

平成 年 月 日

院長殿

臨床試験名：肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅱ相臨床試験

上記臨床試験について、担当の医師から説明を受け、実施に同意いたしました
が、撤回させていただきます。

本人署名： _____ (自署)

生年月日：昭和・平成 年 月 日

連絡先：

署名年月日：平成 年 月 日

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
9	性別	

適格条件チェックリスト

1	(a)～(c)のいずれかに該当する。 (a)組織学的に確認された臨床病期 IA 期非小細胞肺癌 (b)肺癌根治的切除後の組織学的に確認された肺内再発例で臨床的にリンパ節転移のない症例、あるいは組織学的に確認された肺内再発例で放射線化学療法による CR 期間が1年以上継続していた症例。 (c)原発巣が組織学的に確認され、経過および画像所見から肺転移と考えられる病変が出現した症例。(肺病変については組織学的な確定診断を必ずしも必要としないが、原発性肺癌との鑑別を要する場合には施行する)	○Yes ○No
2	CT 肺野条件にて長径 1.0cm 以上かつ 2.5cm 以下の標的病変を有する(CT のスライス厚は 5mm 以下であること。なお必要に応じて冠状断、矢状断を作成し、前記長径の基準を満たすことを確認する)。 肺内に標的病変以外の病変があってもよいが、本試験における標的病変は1個または2個のみとする。	○Yes ○No
3	標的病変が壁側胸膜から 5mm 以上離れている。	○Yes ○No
4	治療前の FDG-PET にて、標的病変に悪性病変と診断される異常集積が認められる。	○Yes ○No
5	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
6	肺以外の遠隔転移巣を認めない(頭部は登録前 4 週以内の MRI または CT にて確認を要す)。	○Yes ○No
7	肺内病巣のすべてについて治療が行いうる。	○Yes ○No
8	主要臓器機能が保たれている。 白血球数 $\geq 3000/\text{mm}^3$ 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ 血清 Cr $\leq 2.0\text{mg/dl}$ Hgb $\geq 8.0\text{g/dl}$ 血清 bil $\leq 2.0\text{mg/dl}$ PaO ₂ $\geq 70\text{mmHg}$ (Room air)	○Yes ○No
9	同意取得時の年齢が 20 歳以上である。	○Yes ○No
10	PS が 0、1、2 である。	○Yes ○No
11	2 ヶ月間以上の生存が見込める。	○Yes ○No
12	患者本人から文書による同意が得られている。	○Yes ○No

JIVROSG-0702 (LRFAII)/患者登録フォーム

資料 3

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。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
2	標的病変を穿刺する際、CT 上で 5mm 以上の肺内血管を損傷する可能性がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
3	標的病変が、CT 上、心、縦隔、胸膜および 5mm 径以上の気管支・血管に接している。ただし葉間胸膜に接する場合は許容される。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
4	対側肺が荒廃あるいは広範切除後で機能が著しく不良と考えられる。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
5	肺高血圧症がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
6	臨床的に明らかな出血傾向、凝固異常がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
7	抗血小板薬、血栓溶解薬、抗凝固薬等出血傾向を助長させる薬剤を投与中の症例で、当該薬剤の一時的中止が困難である。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
8	感染症を合併している、あるいは CRP1.0 以上である。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
9	活動性炎症を合併している。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
10	38℃以上の発熱がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
11	複数の肺病変を有する場合に、標的病変以外の肺病変の治療を本プロトコール治療後 4 週以降に延ばすことができない。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
12	肺に対する放射線治療歴がある場合、標的病変が照射野内に存在していた。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
13	妊娠中もしくは妊娠している可能性がある。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
14	担当医が本臨床試験の対象として不相当と判断した。	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> 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-0702 (LRFA-II)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

治療前観察項目報告書

症例登録番号 _____

診断

臨床診断名	<input type="checkbox"/> 原発性肺癌	<input type="checkbox"/> 再発肺癌	<input type="checkbox"/> 転移性肺癌
組織型	[_____]		
原発巣	[_____]		
転移巣	[_____]		
標的病変以外の肺病変	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	

標的病変**標的病変 1**

部位	左右	<input type="checkbox"/> 右	<input type="checkbox"/> 左
	肺区域	S _____	
	位置	<input type="checkbox"/> 内層	<input type="checkbox"/> 外層
		壁側胸膜から _____ cm	
		葉間胸膜を含む最も近い胸膜から _____ cm	
大きさ	(長径) _____ cm × (短径) _____ cm (小数点1位まで)		

標的病変 2 (ある場合)

部位	左右	<input type="checkbox"/> 右	<input type="checkbox"/> 左
	肺区域	S _____	
	位置	<input type="checkbox"/> 内層	<input type="checkbox"/> 外層
		壁側胸膜から _____ cm	
		葉間胸膜を含む最も近い胸膜から _____ cm	
大きさ	(長径) _____ cm × (短径) _____ cm (小数点1位まで)		

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-II)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

治療前観察項目報告書

症例登録番号 _____

既往歴

肺疾患の既往 無 有 (以下に詳細を記入)

1	
2	
3	

アレルギー歴

 無 有 (以下に詳細を記入)

1	
2	

合併症

肺気腫 無 有上記以外の合併症 無 有 (以下に詳細を記入)

1	
2	
3	
4	
5	

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-II)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

治療前観察項目報告書

症例登録番号 _____

自他覚症状

		時期	所見
1	咳	治療前	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
2	血痰	治療前	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

上記以外の自他覚症状 無 有 (詳細を以下に記入)

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 []

画像検査

	時期	検査日	異常所見
胸部 X-P	治療前	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒詳細 []
頭部 CT/MRI	治療前	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒詳細 []

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-II)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

治療前観察項目報告書

症例登録番号 _____

前治療/併用療法

標的病変に対する化学療法 無 有 (レジメンがわかる場合以下に記入)

	レジメン	時期
1		<input type="checkbox"/> 現在施行中 <input type="checkbox"/> 過去に施行
2		<input type="checkbox"/> 現在施行中 <input type="checkbox"/> 過去に施行

再発肺癌に対する前治療(再発肺癌の場合に記入)

前治療時ステージ	[]
根治的切除	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有⇒ 術式 1 [] 術式 2 [] 術式 3 []
放射線	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
化学療法	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

転移性肺癌に対する前治療・原発巣について (転移性肺癌の場合に記入)

根治的切除	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有⇒ 術式 1 [] 術式 2 [] 術式 3 []
放射線	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
化学療法	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
その他	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有⇒ 詳細 []

転移性肺癌に対する前治療・肺以外の転移巣について (転移性肺癌の場合に記入)

根治的切除	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有⇒ 術式 1 [] 術式 2 [] 術式 3 []
放射線	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
化学療法	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
その他	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有⇒ 詳細 []

上記以外の肺切除の既往(原発性・再発・転移性にかかわらず) 無 有 (術式を以下に記入)

	術式
1	
2	

資料 3

データセンターFAX 番号 03-3547-6096

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-11)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

治療前観察項目報告書

症例登録番号 _____

記入日 20

年

月

日

施設名

記入者名

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-II)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 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)

標的病変 1

RF 発生装置	<input type="checkbox"/> RF2000 <input type="checkbox"/> RF3000 <input type="checkbox"/> Cool-tip RF ジェネレーター-CC-1 ⇒ 電極 (非絶縁 _____ cm _____ G)	} 電極 (展開径 _____ cm _____ G)
---------	---	-----------------------------

(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
ポールのブレイクダウン	+ / -	+ / -	+ / -	+ / -	+ / -
通電終了時病変内温度 (Cool-tip のみ)	℃	℃	℃	℃	℃

標的病変 2 (ある場合)

RF 発生装置	<input type="checkbox"/> RF2000 <input type="checkbox"/> RF3000 <input type="checkbox"/> Cool-tip RF ジェネレーター-CC-1 ⇒ 電極 (非絶縁 _____ cm _____ G)	} 電極 (展開径 _____ cm _____ G)
---------	---	-----------------------------

(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
ポールのブレイクダウン	+ / -	+ / -	+ / -	+ / -	+ / -
通電終了時病変内温度	℃	℃	℃	℃	℃

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-II) 肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験	治療内容報告書
---	---------

症例登録番号 _____

(Cool-tip のみ)					
---------------	--	--	--	--	--

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-II)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

治療内容報告書

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-0702 (LRFA-II) 肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験	治療後観察項目報告書
---	------------

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		翌日		1 週以内		4 週目		3 か月目	
		20 年 月 日	左記以外の 検査日*	20 年 月 日	左記以外の 検査日*	20 年 月 日	左記以外の 検査日*	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				20 年 月 日			
RBC	x10 ⁴ /mm ³	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
Hb	g/dl	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
Ht	%	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
Plt	x10 ⁴ /mm ³	20 年 月 日		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				20 年 月 日			
T-Bil	mg/dl	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
Al-p	IU/l	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
AST(GOT)	IU/l	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
ALT(GPT)	IU/l	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
LDH	IU/l	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
BUN	mg/dl	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
Cre	mg/dl	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
Na	mEq/l	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
K	mEq/l	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
Cl	mEq/l	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
CRP	mg/dl	20 年 月 日		20 年 月 日				20 年 月 日			
FBS	mg/dl	20 年 月 日									
血液凝固											
PT	%	20 年 月 日									
血液ガス検査											
PaO ₂	mmHg	20 年 月 日					20 年 月 日				
PaCO ₂	mmHg	20 年 月 日					20 年 月 日				
呼吸機能検査											
VC	L	20 年 月 日						20 年 月 日		20 年 月 日	
%VC	%	20 年 月 日						20 年 月 日		20 年 月 日	
FEV ₁	L	20 年 月 日						20 年 月 日		20 年 月 日	
FEV ₁ %	%	20 年 月 日						20 年 月 日		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。

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-11)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 11 相臨床試験

治療後観察項目報告書

症例登録番号 _____

その他の検査項目

		治療前		1週以内		4週目	
		検査日	結果	検査日	結果	検査日	結果
PS	-	20 年 月 日		20 年 月 日		20 年 月 日	

画像検査

	時期	検査日	異常所見
胸部 X-P	翌日	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒詳細 []

自他覚症状

		時期	所見
1	咳	1 週以内	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
2	咳	4 週目	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
3	血痰	1 週以内	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
4	血痰	4 週目	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

プロトコール名 JIVROSG-0702 (LRFA-11)

肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

治療後観察項目報告書

症例登録番号 _____

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、Grade3 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