

「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」についての患者さんへの説明文

この説明文は、もしあなたが同意して下さったならば、参加して頂きたい臨床研究（臨床試験）について説明したものです。

病名および病状

あなたの「骨が痛い」症状は類骨骨腫といわれる小さな良性の腫瘍により生じています。このため、従来はこの骨の腫瘍を外科的な手術で取り除く治療方法が根本的な治療方法とされてきました。しかし、腫瘍を熱により焼くことで腫瘍を死滅させ、痛みを消失させる可能性があると考えられます。

本試験は臨床試験であること

インターベンショナル・ラジオロジー（IVR）は、超音波・CT・血管造影などの画像診断装置を用いて画像誘導下に経皮的に治療を行う比較的新しい治療分野であり、ここでご説明する「経皮的ラジオ波凝固療法」も、このIVR治療のひとつとされています。われわれは最新のIVR治療を患者さんに提供するとともに、より良いIVR治療の開発を目指していますが、考案された新しいIVR治療が患者さんにとって本当に有用であるかを判断するためには、実際の臨床の場においてこのIVR治療を行い、その効果や安全性、有害性などを、さまざまな観点から科学的に検討し評価することが必要です。このような研究的な治療を臨床試験といいます。従って、従来の治療法より優れた効果を期待して行われるものではありませんが、現時点で実際の効果が確認されているわけではありません。このため、これまでの経験や臨床試験の結果から現時点で最良あるいは標準的と考えられる治療を行う一般診療とは異なっています。本試験はJIVROSG（Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group：日本腫瘍IVR研究グループ）の多施設共同による臨床試験および厚生労働省先進医療「臨床的な使用確認試験」として行われるものです。

本試験の必要性と目的

類骨骨腫による痛みをとる治療法としては、

- 1) 外科的な手術により切除する方法
 - 2) 鎮痛薬で痛みを押さえる方法などがあります。
- 1)の方法は従来標準的な治療方法とされてきました。しかし、手術中に非常に小さな腫瘍の中心部分を見つけ出すことは難しいこともあり、場合によっては腫瘍の周囲の骨も含めて広く切除しなければならないこともあります。このため、回復に時間がかかり入院期間が長くなったりすることもあります。
- 2)の方法は根本的な治療ではないために長い年月にわたって薬を飲み続けなければな

りません。そのために、胃や肝臓に悪影響を与えることもあります。また、飲み続けていると少しずつ薬の効果が弱くなり、薬の量が多くなることもあります。

このように、あなたの類骨骨腫による痛みをとる治療法としては、侵襲は大きいですが根本的な治療方法と侵襲はない対症療法の2種類がおこなわれているのが実情です。

本試験における治療の内容

本試験では、治療中の痛みを防ぐためにあらかじめ全身麻酔、脊椎麻酔、硬膜外麻酔などの準備をした上で、疼痛の原因となっている骨の腫瘍の部位を画像診断装置で確認しながら、皮膚を介して骨に小さな穴を開けラジオ波凝固療法用の針を刺し込みます。針が確実に腫瘍に到達したことを再び確認した後に、このラジオ波凝固療法用針に通電を行い、針の先端部分にラジオ波（電子レンジで用いている電磁波と同じようなものです）を発生させ、その熱により腫瘍の部分を熱凝固させます。加熱した後に針を抜き、治療は終了します。麻酔も含めた所要時間はおよそ120分程度です。

本試験のデザイン

はじめ3人の患者さんにこの治療を行います。この3人の患者さんに副作用など大きな問題がなければ、また3人の患者さんに行います。このような方法で3段階、合計9人の患者さんに治療が行われた段階で大きな問題のないことが確認できれば、以後は12人の患者さんに治療を行い、その結果からこの治療法の安全性と有効性を検討します。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への治療を停止し、試験を継続するか中止するかを再度協議します。

本治療により期待できる効果

これまでに群馬大学附属病院において本治療が行われた12人の患者さんでは、全員で一旦痛みが消失しました。そのうちの1人で痛みが再発しましたが再治療でその痛みは消失しました。また、いずれも重篤な合併症は見られませんでした。本試験は手術やお薬によるこれまでの治療法よりも低侵襲かつ根本的な治療法の確立を目指して行われるものです。

予想される有害事象（副作用）

群馬大学附属病院で治療が行われた12人の患者さんのなかでは、軽微な副作用として、生検針の破損、術後筋肉内出血、穿刺部皮膚の部分壊死、腓腹筋貫通による尖足拘縮が起きています。しかし、いずれも後遺症なく回復されています。

その他に一般的な穿刺、ラジオ波凝固療法で出現する可能性のある副作用としては、対極板熱傷や器具の破損による穿刺部の皮膚熱傷および局所の熱傷、生検針破損、穿刺に伴う皮下血腫、出血、穿刺針の筋肉貫通による運動障害、穿刺による迷走神経反射、凝固に伴う神経損傷による神経障害(運動性、感覚性)、凝固に伴う皮膚・皮下組織の熱傷、潰瘍、壊死、凝固に伴う血栓、空気塞栓、

脂肪塞栓、疼痛の増悪に伴う日常生活への支障、または活動不能、感染あるいは周囲組織の穿孔などに伴う膿瘍形成、関節炎、筋炎、骨髄炎、骨壊死、骨折、手技による動脈／静脈損傷、末梢動脈虚血、静脈炎、血栓症／塞栓症、発熱、白血球・CRP上昇、疼痛、熱感、不整脈、血圧上昇あるいは低下、咳、吃逆、気胸、嘔吐、投薬あるいは麻酔薬によるアレルギー反応、全身麻酔、脊椎麻酔、硬膜外麻酔の実施に伴う有害反応、などが挙げられます。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。しかし、新しい治療法であるために、これまで知られていないような重篤な有害事象が発生する可能性はあり、また重篤な有害事象によって死に至る可能性も完全には否定できません。また、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、適切な処置を行うことで対処していきます。

本治療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

この治療に用いる針とラジオ波発生装置は、肝臓の腫瘍に対して現在行われているラジオ波凝固療法に用いられているものと同じものです。しかし、本試験で行われるIVR手技は新しいものであるためこのような使用法は認可されていません。このため、これらの器具は施行する医師の責任において用いられます。ただし、限定された施設においては先進医療の一つ、「骨腫瘍（転移性骨腫瘍および類骨腫）のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法」として厚生労働大臣の承認を受けており、手技に関しては健康保険対象外の費用負担（全額負担）を生じます。この手技以外に治療上必要とされる診療行為については、他の一般診療と同じ費用（健康保険の対象）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。

代替治療法

類骨骨腫による痛みに対する治療法としては、上記で述べたように外科的な治療法と鎮痛薬による治療法があります。

試験への参加による利益と不利益

この試験に参加しても、金銭的な謝礼・報酬はありません。治療後早期に骨の痛みが消失ないし減少し、外科的手術に比べて早期の回復・退院が期待できることが利益です。一方、不利益としては、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

この試験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。現在選択可能な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、現在選択可能な治療法から最善の方法が検討されます。

試験結果を知る権利

この試験の結果は、最終的な解析が終了した段階で医学論文として公表されますが、あなたやあなたのご家族、あるいはあなたの指名した方も、その結果を知る権利があります。最終結果が出るまでには一定の期間が必要ですが、ご希望の場合には担当医あるいは研究代表者またはグループ代表者に問い合わせれば、結果をお知らせします。

人権保護とデータの二次利用

この試験は、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あり、あなたのプライバシーに関する個人情報や厳重に守られ、また、その他、人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。なお、あなた個人のプライバシーと結びつかない医学的データについては、再度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場合に限り、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。

利益相反

今回の臨床試験に使用する機材（ラジオ波発生装置、通電用電極）の製造・販売会社と研究者との間には、利益相反に関して公開すべき事項はありません。

質問の自由

本試験や治療内容に関してわからないこと、質問のある場合には担当医あるいは本試験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。

臨床試験を担当する医師の氏名・職名・連絡先

この臨床試験について、わからないことや疑問な点があれば、遠慮なく担当の医師にお尋ねください。今回の臨床試験を担当する医師は以下の通りです。

臨床研究責任医師	遠藤啓吾	(核医学科教授)
臨床研究担当医師	篠崎哲也	(整形外科准教授)
	小山佳成	(核医学科助教)
	平澤 聡	(核医学科助教)
	宮崎将也	(核医学科医員)

群馬大学医学部附属病院

住 所 : 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

連絡先 : (昼間) 核医学科外来 027-220-8407
(夜間・休日) 北6階病棟 027-220-8390

臨床試験の相談窓口

臨床試験の相談窓口でも臨床試験に参加される方の質問などにお答えしています。わからないことや疑問な点があれば、相談窓口にも遠慮なくお尋ねください。身体に異常を感じた場合にも連絡してください。連絡は夜間や休日でも構いません。

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

住 所 : 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

連絡先 : (昼間) 027-220-8763 (9:00-17:00)

臨床試験審査委員会

臨床試験審査委員会は、患者さんの安全を守る立場から、臨床試験の内容の科学および倫理的な妥当性について審議を行い、医療機関の長に意見を述べる委員会です。

臨床試験審査委員会の種類：当病院内に設置された臨床試験審査委員会

設置者：当病院内に設置された臨床試験審査委員会

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

研究代表者：遠藤啓吾

群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍制御系 画像核医学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL：027-220-7111（内線：8401），FAX：027-220-8409

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

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511, FAX：03-3547-6096

さいごに

この臨床試験は、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。

施設名：_____

施設担当医：_____

同意書

臨床研究責任医師 遠藤 啓吾 殿

症例登録番号 _____

患者氏名 _____

臨床試験名：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

説明内容

- 病名および病状
- 本試験は臨床試験であること
- 本試験の必要性と目的
- 本試験における治療の内容
- 本試験のデザイン
- 本治療により期待できる効果
- 予想される有害事象（副作用）
- 費用負担と補償
- 代替療法
- 試験への参加による利益と不利益
- 同意拒否と同意撤回の自由
- 試験結果を知る権利
- 人権保護とデータの二次利用
- 質問の自由

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

本人署名： _____（自署） 署名年月日：平成 ____年 ____月 ____日

代諾者署名： _____（自署） 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。

担当医署名： _____

説明年月日：平成 ____年 ____月 ____日 署名年月日：平成 ____年 ____月 ____日

「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」参加にあつて

(本人用)

はじめに

この文書は、類骨骨腫という病気を治すために計画された「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」の参加についての説明をするためのものです。あなたとあなたのご家族が、この試験に参加するかどうかを決める時に担当の医師の説明をよりわかりやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますのでよく読んでわからない点や不安な点がある時、もっとくわしい説明を聞きたいときには遠慮なく質問してください。

あなたの病気について

あなたの「骨が痛い」原因は「類骨骨腫」という小さな腫瘍です。いままではこの腫瘍を手術でとりのぞくことで治してきました。ところが最近になって腫瘍に針を刺して熱で焼いて痛みをなくしてしまう方法がためされてきています。

この試験は臨床試験です

臨床試験とは「いちばん良いのではないかと」考えられている治療方法を同じ病気の多くの患者さんにおこなって、その治療方法が本当に安全で効果があるのかを調べて、よりよい治療方法を見つけていくことです。今回私たち日本腫瘍ⅠⅤⅠ研究グループJIVROSGは、「経皮的ラジオ波凝固療法」が安全で効果があるかどうかを調べるためにこの臨床試験を行うことになりました。

この試験の目的

類骨骨腫の痛みをとるためのいままでの方法は

- 1) 手術で腫瘍をとりのぞく方法
- 2) 痛み止めの薬を飲む方法

でした。

手術をすると広い範囲で腫瘍の周りの骨を一緒にとりのぞくので傷が治るのに時間がかかります。薬をのむだけだと痛みはとれますが薬を飲み続けなければなりません。「経皮的ラジオ波凝固療法」がいままでの2つの方法のかわりとして使える、よりよい治療方法であるかを調べるのがこの試験の目的です。

この試験での治療の内容

治療中に痛みがでないように麻酔の準備をしてから、腫瘍のCT写真をとってよく見ます。場所をよく確認してから皮膚に小さな穴をあけて熱を加えるための針を刺し込みます。この針に電気を

流して針先に熱を発生させて 90℃まで加熱して5分間待ちます。最後に針を抜いておわりです。
麻酔の時間もあわせて全部で2時間ぐらいかかります。

この試験の流れ

治療前の痛みと痛み止めの薬の量を記録しておきます。治療後も痛みと痛み止めの薬の量を記録していきます。痛みの強さと薬の量の増減でこの治療の効果を判定します。

副作用について

副作用はすべての患者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で最大限の対処を行います。起こることがある副作用としては、針をさした場所の出血・やけど・神経の損傷・骨折、細菌による感染、使った薬によるアレルギー反応などが考えられます。

代替りの治療について

今までの治療方法である「手術をすること」と「痛み止めの薬を飲むこと」の2つがあります。

参加のとりやめについて

この試験に参加しなくてもあなたが不利益を受けることはありません。また、同意した後や治療を始めた後でも参加を取りやめることは自由です。

プライバシーの保護について

この試験ではあなた個人の情報は厳重に守られます。

質問の自由

この試験について疑問点がありましたら、いつでも担当の医師または研究代表者に質問してください。

臨床研究担当医師

篠崎哲也（整形外科准教授）

小山佳成（助教）

平澤 聡（助教）

宮崎将也（医員）

研究代表者

遠藤啓吾（画像核医学教授）

群馬大学大学院医学系研究科臓器病態制御系 画像核医学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL:027-220-7111(内線 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

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

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、類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	類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適当と判断した。	○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 (00RFA-1/11)

治療前観察項目報告書

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 1/11 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 (OORFA-I/II) 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	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 (00RFA-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 _____

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 (0ORFA-I/II)
 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

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		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 (00RFA-1/11)

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 1/11 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 (OORFA-I/II)
 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

治療後観察項目報告書

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-1/11)

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 1/11 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-I/II)
 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

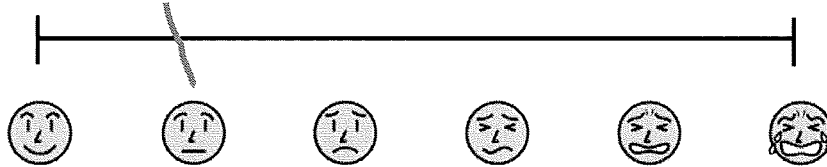
治療後観察項目報告書

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-I/II)

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 I/II 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-1/11)

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 1/11 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