

また、治療終了後も、臨床試験全体が終わるまで、3 か月ごとに外来で血液検査や頭部 MRI 検査を受けていただきます。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と変わりません。

表 6-2 検査内容

	治療前	初期治療中	維持治療中		治療終了後
			コース開始前	コース中	
問診・体重	○	●	○	△	■
神経所見※1	○	●	○	△	■
血液検査	血算※2	●	○	△	■
	生化学※3	●	○	△	■
尿検査	○				
動脈血ガス※4		△	△		
画像検査	胸部 X 線	△	△		
	頭部 MRI	○	□		■
心電図		△	△		

○:実施します △:必要に応じて実施します
 ●:週 1 回以上実施します □:2 コースごとに実施します ■:3 か月に 1 回実施します
 ※1:意識障害の程度や筋力を調べます ※2:白血球数・血小板数・貧血の有無を調べます
 ※3:肝機能・腎機能などを調べます ※4:血液にどの程度、酸素が含まれているかを測定する検査です

7. 治療の中止について

治療中に病気が悪化した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止します。また、あなたがなんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたの治療中に、臨床試験が中止となった場合は、担当医が責任をもって対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

ただし、治療を中止した後にも、新たな副作用が現れることがあるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくようお願いします。

8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益

私たちは、あなたがこの臨床試験に参加し、どちらの治療を受けたとしても、現在の標準治療と同じくらいかそれ以上の効果が期待できると考えています。

1 また、将来の膠芽腫の患者さんのために、現在の標準治療と同じくらいの安全性を確保し
2 たうえで、より有効な治療法を確立するための情報がこの臨床試験の結果から得られることも
3 期待しています。

4 なお、この臨床試験に参加することによるあなた自身にとっての経済的な利益はありません。
5 インターフェロン β とテモゾロミドの併用療法については、テモゾロミド単独療法よりも副作用
6 が多くあらわれる可能性があります。それ以外に、この臨床試験に参加することによって、発
7 生する不利益は特にないと思われます。

8

9 9. この臨床試験の参加について

10 この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身
11 で選択し、決めていただくことです。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利
12 になるようなことはありません。

13 参加に同意され、治療が始まったあとに、治療がつかつたり、なんらかの理由で治療を続
14 けたくないと思った場合には、途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへ
15 の参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、参加を取りやめ、それまでに
16 収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあ
17 なたが何ら不利益を被ることはありません。

18 この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願い
19 いたします。同意書はこの臨床試験を十分にご理解いただいて参加に同意されたことの確認
20 のためのもので、担当医の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

21

22 10. この臨床試験に参加しない場合の治療

23 この臨床試験に参加されない場合、あなたの病気に対する治療法は、現在行われている標
24 準的な化学放射線療法になります。すなわち、放射線とテモゾロミドを併用する治療法です。
25 治療の内容やスケジュールは、この臨床試験の「テモゾロミド単独療法」と同じです。

26 また、積極的な治療を希望されない場合は、痛みや他の苦痛に対する症状を和らげること
27 を目的とするケア(緩和療法)を行います。

28 これらの治療法に関しての詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

29

11. 費用について

この臨床試験の治療に要する費用の概算についてご説明します。

この臨床試験で使用する薬は、いずれも厚生労働省により脳腫瘍(膠芽腫)の薬として承認され、市販されています。そのため、治療に要する費用は、あなたが加入されている健康保険から支払われますので、通常の治療を受ける場合と同じように保険ごとに定められている自己負担分をあなた自身でお支払いいただくこととなります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

テモゾロミド単独療法:

6 週間の入院治療費がおよそ 130 万円、その後の外来での治療費が1か月あたりおよそ 26 万円です。自己負担額は 3 割負担で、入院時が約 39 万円、外来時が1か月あたり約 8 万円になります。

テモゾロミドとインターフェロンβ 併用療法:

6 週間の入院治療費がおよそ 175 万円、その後の外来での治療費が1か月あたりおよそ 29 万円です。自己負担額は 3 割負担で、入院時が約 53 万円、外来時が1か月あたり約 9 万円になります。

実際には、現在では多くの病院が、^{ほうかついりょうせいど}包括医療制度(入院時の治療費が病名ごとに固定で決まる制度)を導入しています。あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかついりょうせいど}包括医療制度を導入している場合は、二つの治療法の費用の違いは外来治療費のみとなることがあります。さらに最終的には、入院治療、外来治療ともに^{こうがくりょうようひ}高額療養費制度*が適用されることが多いため、テモゾロミド単独療法とテモゾロミドとインターフェロンβ 併用療法のどちらの治療法となってもあなたの負担額に大きな差が生じることは少ないと考えられます。

^{こうがくりょうようひせいど}
※ : 高額療養費制度: 各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。医療費請求額(患者負担分)をいったん支払った後で申請が承認されると払い戻しを受けることができます。また、実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります(入院時は自己負担限度額以上を窓口で支払わなくてよい現物給付化が適用されます)。

表 11-1、11-2 は、患者さんの最終的な自己負担額を平成 20 年度の保険点数などに基づい

1 て計算した一例です。

2

3 表 11-1 初期治療:6 週間入院治療時費用概算(総額)

	テモゾロミド単独療法	テモゾロミドとインターフェロン β 併用療法
・抗がん剤の費用(薬剤費)	80 万円	125 万円
・放射線治療関連費	50 万円	50 万円
・処置費・検査費など	X 円	X 円
合計	130 万円+X 円	175 万円+X 円
自己負担額(3 割の場合)	39 万円+ X' 円	53 万円+ X' 円
高額療養費適用による 最終的な自己負担額	8 万円×2 か月= 16 万円	8 万円×2 か月= 16 万円

4 (注)身長 165cm、体重 51kg にて薬剤量を算出し、金額を計算しました。また、高額療養費制度の所得

5 区分については一般(住民税課税世帯)として計算しました。

6 表 11-2 維持治療:外来治療時費用概算(月額)

	テモゾロミド単独療法	テモゾロミドとインターフェロン β 併用療法
抗がん剤の費用	26 万円	29 万円
処置費・検査費など	X 円	X 円
自己負担額(3 割の場合)	8 万+X' 円	9 万+X' 円
高額療養費適用による 最終的な自己負担額	8 万円	8 万円

7 (注)身長 165cm、体重 51kg にて薬剤量を算出し、金額を計算しました。また、高額療養費制度の所得区分

8 については一般(住民税課税世帯)として計算しました。

9

10 12. 補償について

11 この臨床試験は、厚生労働省の研究費に基づいて行われる研究であり、お見舞い金や各
12 種手当といった特別な経済的な補償を行うことができません。

1 万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合
2 には、通常の診療と同様に保険診療として病状に応じた適切な対処をいたしますが、治療費
3 の自己負担分はご自身で負担いただくこととなります。

5 13. この臨床試験の研究組織について

6 当院は日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)^{ジェイコグ}に参加して、この臨床試験を実施しています。
7 JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗
8 がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的として
9 います。国内約 170 の医療機関が参加し、14 の専門分野別のグループで構成され、それぞれ
10 のグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を
11 適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・
12 解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

13 JCOG は厚生労働省からの下記のような補助により、さまざまながんの臨床試験を行ってい
14 ます。

- 15 ● 厚生労働科学研究費補助金

16 「悪性神経膠腫に対するTemozolomide の治療効果を増強した標準治療確立に関する研究」
17

- 18 ● 厚生労働省がん研究助成金

19 「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

20 「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」
21

22 この臨床試験は JCOG 中の「脳腫瘍グループ」が主体となって行っており、膠芽腫の治療
23 研究を行っている全国の 25 施設が参加する予定です。

24 JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

25 JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

27 14. 利益相反について

28 臨床試験における、利益相反^{シーオーアイ}(COI: Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係に
29 よって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと

1 疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究
2 者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このよう
3 な経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可
4 能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

5 JCOG における利益相反(COI)の管理は JCOG COI 委員会で行っております。また、当院
6 における利益相反(COI)の管理は[管理部署名などを各施設で記入]が行っておりますの
7 で、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

8

9 **15. この臨床試験の倫理審査について**

10 この臨床試験は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審
11 査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られて
12 いることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認
13 められています。

14 また、臨床試験の実施中は JCOG のデータセンターと効果・安全性評価委員会が患者さん
15 の安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

16

17 **16. プライバシーの保護について(個人情報)**

18 この臨床試験に参加された場合、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほ
19 か、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、
20 あなたのお名前ではなく、イニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はそ
21 の後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加されているあなたの
22 情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

23 当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部に漏れたり、臨床試験の目的以外に
24 使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合は、これらの
25 個人情報の使用についてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の
26 「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

27 最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお
28 名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

29

1 なお、次のような場合に限って、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録など
2 を直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられて
3 おります。

4 1) 監査

5 監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守ら
6 れていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この
7 臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行いま
8 す。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見しま
9 す。

10

11 2) 放射線治療の確認

12 放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するため、この臨床試験の研究事
13 務局と、特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC)が共同で調査を行います。こ
14 の調査では、放射線治療に関する検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどを同センタ
15 ーに郵送します。これらの資料には、氏名などは記載されておりません。同センターに保管
16 される情報はカルテ番号のみです。

17

18 3) 病理中央診断

19 組織診断の判定は難しい場合があります。組織診断の専門家である病理医の間でも意見が分
20 かれることがあります。そのため、複数の病理医が、当院で用いた病理組織標本にてあらた
21 めて判定します。標本には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載し
22 ません。

23 具体的には、病理組織標本の一部を研究事務局に送付し、複数の病理医が病理診断の判
24 定を行います。そのようにすることで、より客観的な診断をすることができ、この試験の結果を
25 正しく解釈できるようになることが期待されます。

26

27 4) 画像中央判定

28 治療効果の判定は難しい場合があります。専門医(放射線医や画像診断医など)の間でも意
29 見が分かれることがあります。そのため、複数の専門医が当院で判定した資料を用いて、あ

1 らためて判定します。資料には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは
2 記載しません。

3 具体的には、担当医が画像フィルム(CT、レントゲン、MRI など)や画像の電子データなど
4 を、国立がんセンターなどで行われる JCOG 脳腫瘍グループの会議場に持ち寄り、治療効
5 果の判定を行います。そのようにすることで、より客観的な判定をすることができ、この試験
6 の結果を正しく解釈できるようになることが期待されます。

7 8 17. データの二次利用について

9 この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用する場合があります
10 ます。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような
11 場合です。

12 例えば、この臨床試験と同じ膠芽腫の患者さんを対象とする別の臨床試験や、この臨床試
13 験のデータと似た治療法の臨床試験のデータを併せて解析して、より詳しい検討を行う場合な
14 どです。その際、この臨床試験のために集めたデータでは必要な情報が足りない場合に、担
15 当医を通じて追加の調査が必要になる場合があります。のちに、この臨床試験に参加される
16 際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えてデータを利用させていただく場合は、JCOG
17 ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」でお知らせいたします。

18 JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

19 なお、「データの二次利用」とは、身体から採取された検体(検査の後に残った血液など)を
20 使って再度測定・調査することではありません。あなたの承諾なしにあなたの検体を無断で使
21 用することはありません。

22 23 18. この臨床試験に参加している間のお願い

24 25 1) 定期的に来院してください

26 治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認し、出ている場合に適
27 切に対処するために、定期的な来院が必要となります。ご都合が悪くなったときは、必ず
28 ご連絡をお願いします。

29 2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

1 他に服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時
2 に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなることがあります。

3 3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

4 担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

5 4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

6 引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医
7 までお知らせください。

8 5) 転院について

9 治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただくことになり
10 ます。しかし、この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院さ
11 れた場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院で
12 もこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

13 なお、転院後に健康状態を確認する目的で、担当医からご自宅にご連絡させていただ
14 く場合があります。

16 19. どんなことでも質問してください

17 この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当
18 医や臨床試験コーディネーターにおたずねください。担当医や臨床試験コーディネーターに聞
19 きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の
20 「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が
21 読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画
22 書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご
23 希望があれば担当医よりお伝えいたします。

20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: _____

施設研究責任者: _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

なつめ あつし
夏目 敦至

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

Tel: 052-744-2355 (ダイヤルイン) Fax: 052-744-2361

Email: anatsume@med.nagoya-u.ac.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

わかばやし としひこ
若林 俊彦

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

Tel: 052-744-2355 (ダイヤルイン) Fax: 052-744-2361

Email: wakabat@med.nagoya-u.ac.jp

同意書

提出先:医療機関名 _____ 病院長

患者氏名 _____

臨床研究名:「JCOG0911:初発膠芽腫に対するインターフェロン-β + テモゾロミド併用療法のランダム化第 II 相試験」

説明内容:

- この研究は臨床試験であること
- 病状と治療
- この臨床試験の意義
- 臨床試験参加によって生じる不利益と副作用
- 治療の内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 治療の中止について
- 臨床試験参加により期待される利益
- 臨床試験への参加は自由であり、参加しない場合でも不利益はないこと
- 臨床試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- この臨床試験に参加しない場合の治療法
- 費用について
- 補償について
- この臨床試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- 質問の自由
- 連絡先(担当医、研究代表者、研究事務局)

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: _____

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に参加します。

本人 署名: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

別添資料: JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々 JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床試験へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口:

JCOG プライバシー保護担当 (JCOG データセンター内)
郵 送 先: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
ファックス: 03-3542-3374
電子メール: JCOG_privacy@ml.jcog.jp

JCOG ホームページ:

<http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定: 2006年6月20日 改訂: 2009年7月10日

*****病院 ***科
*****先生

登録確認通知

「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法の
ランダム化第Ⅱ相試験」

JCOG 0911

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
患者ID(カルテ番号)	123456-78
登録番号	0001
治療開始予定日	09/09/01
登録日	09/09/01
割り付け群	* 群(****群) (残存腫瘍**、年齢**、PS**)
体表面積	*** m ² (登録時:身長***.cm、体重**.*kg)
1日投与量	テモゾロミド: *.*mg/body インターフェロン-β: 3 MU/body

以上ご確認下さい

10/03/01

記録用紙の提出期日…本例の各記入用紙は、本日郵送します

- | | | |
|------|--|------------------------|
| 初期治療 | 1: 治療前報告 1-2 (青) | : ****年**月**日までに |
| | 2: 経過記録 1 治療 (黄) | : 初期治療完了/中止後の観察終了後に |
| | 3: 経過記録 2-3 検査黄) | : 初期治療完了/中止後の観察終了後に |
| | 4: 経過記録 4-11 有害事象黄) | : 初期治療完了/中止後の観察終了後に |
| | 5: 腫瘍縮小効果報告 (緑) | : 初期治療後の効果判定後 2 週間以内に |
| | 6: 初期治療終了報告 (赤) | : 初期治療完了/中止後の観察終了後に |
| 維持治療 | 7: 経過記録 12-18 治療 (黄) | : 維持治療偶数コース終了観察終了後に |
| | 8: 経過記録 19-31 検査 (黄) | : 維持治療偶数コース終了観察終了後に |
| | 9: 経過記録 32-44 有害事象 (黄) | : 維持治療偶数コース終了観察終了後に |
| | 10: 腫瘍縮小効果報告 1-3 (緑) | : 2、4、6 コース終了効果判定後に |
| | 11: 維持治療終了報告 (赤) | : 維持治療完了/中止後の観察終了後に |
| | 付録: 「有害事象」記載用 有害事象評価項目 | |
| | 12: 追跡調査用紙 (白) | |
| | (これは <u>定期的にデータセンターより依頼</u> いたします) | |
| | 13: 放治 QA チェックリスト (橙) | : プロトコール治療終了/中止後 7 日以内 |
| | (13 に限り、提出資料とともに <u>放射線治療支援センター (RSC) へ送付</u> して下さい) | |

厚生労働省科学研究補助金 「悪性神経膠腫に対する Temozolomide の治療効果を増強した
標準治療確立に関する研究」班

厚生労働省がん研究助成金 「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

脳腫瘍グループ 研究代表者 若林 俊彦 名古屋大学大学院医学系研究科
研究事務局 夏目 敦至 名古屋大学大学院医学系研究科

TEL 052-744-2355 FAX 052-744-2361

JCOG データセンター: TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

登録適格性確認票

電話登録の時も **2日以内** にデータセンターにFAX送信

施設名		担当医	
患者イニシャル	姓	名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日	昭和・平成 西暦	年	月
治療開始予定日	西暦	年	月
患者ID (カルテ番号)		身長	cm
		体重	kg
記入責任医師名(自署)	記入CRC/RN名(空白可)	記入日 (西暦) 年 月 日	
1. 手術標本または生検の永久標本で、組織学的に膠芽腫ですか？		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
2. 術前14日以内のMRIで、腫瘍体積の50%以上が、テント上に存在すると判断されますか？		<input type="checkbox"/> 判断される <input type="checkbox"/> 判断されない	
3. 術前14日以内のMRIで、視神経、嗅神経、下垂体のいずれにも腫瘍を認めませんか？		<input type="checkbox"/> 認めない <input type="checkbox"/> 認める	
4. 術前14日以内のMRIで、多発病変、髄腔内播種のいずれも認めませんか？		<input type="checkbox"/> 認めない <input type="checkbox"/> 認める	
5. 60Gyまで照射されるPTV ₂ が、脳の3分の1未満と考えられますか？ (放射線治療担当医に相談)		<input type="checkbox"/> 考えられる <input type="checkbox"/> 考えられない	
6. 手術日はいつですか？ (術後 3日以降 、 20日以内 に登録)		西暦 年 月 日	
7. 術後造影MRIで、残存腫瘍はありますか？ (調整因子)		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
8. 20歳以上、75歳以下ですね？ (調整因子)		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
9. PS はいいくつですか？ (調整因子) (PS3 の場合) PSは腫瘍による神経症状だけによるものですか？		<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
10. 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法、放射線治療、 いずれの既往もありませんか？		<input type="checkbox"/> 既往なし <input type="checkbox"/> 既往あり	
11. 臓器機能	検査日	月 日	(術後 3日以降 、 登録前 に測定) 月 日
好中球数 (≥1,500 /mm ³)		/mm ³	総ビリルビン (≤1.5 mg/dL) mg/dL
ヘモグロビン (≥8.0 g/dL) (術後2日以降、登録前までに輸血なし)		g/dL	AST(GOT) (≤100 IU/L) IU/L
			ALT(GPT) (≤100 IU/L) IU/L
血小板数 (≥10×10 ⁴ /mm ³)		×10 ⁴ /mm ³	血清クレアチニン (≤1.5 mg/dL) mg/dL
12. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？		西暦: 年 月 日	
13. 除外条件	(1) 活動性の重複がんがない		<input type="checkbox"/> 確認
	(2) 全身的治療を要する感染症がない		<input type="checkbox"/> 確認
	(3) 登録時に38°C以上の発熱がない		<input type="checkbox"/> 確認
	(4) 治療が必要な感染性髄膜炎を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認
	(5) 妊娠中、妊娠の可能性のある女性でなく、授乳中の女性でもない		<input type="checkbox"/> 確認
	(6) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難、とは判断されない		<input type="checkbox"/> 確認
	(7) インスリンの継続的使用により治療中、またはコントロール不良の糖尿病を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認
	(8) 不安定狭心症(最近3週間以内に発症または発作が増悪している狭心症)を合併していない /6か月以内の心筋梗塞がない		<input type="checkbox"/> 確認
	(9) 肺線維症、間質性肺炎を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認
	(10) 薬物アレルギーにより、ガドリニウムが使用できない患者ではない		<input type="checkbox"/> 確認
データセンター記入欄 (電話登録の場合は連絡した担当者が記入)		(DCでの計算値) 体表面積 _____ m ²	
(DCでの計算) 1回投与量	テモゾロミド _____ mg/body	インターフェロン-β _____ MU/body	
割り付け結果	A群 (TMZ単独群) B群 (TMZ + IFN β群)		
登録番号()	登録日: 西暦 年 月 日	オペレータ()	
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373	FAX(03)3542-3374	月~金 9時~17時
receive()	()	memo	



経過記録 2 検査 (初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に 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ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

- ・ 初期治療中に行った検査はすべて記入して下さい
- ・ 未測定的项目には斜線
- ・ 維持治療開始前まで/中止後30日までのデータを記入

測定日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
体温 °C (1日の最高値)	□□.□□	□□.□□	□□.□□	□□.□□
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
WBC /mm ³	□□□□	□□□□	□□□□	□□□□
Hb g/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□	□□.□□
PLT /mm ³	□□□□ × 10 ⁴	□□□□ × 10 ⁴	□□□□ × 10 ⁴	□□□□ × 10 ⁴
好中球数 /mm ³ <small>(分節核球+桿状核球)</small>	□□□□ (実数)	□□□□ (実数)	□□□□ (実数)	□□□□ (実数)
リンパ球数 /mm ³	□□□□ (実数)	□□□□ (実数)	□□□□ (実数)	□□□□ (実数)
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
TP g/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□	□□.□□
T-Bil mg/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□	□□.□□
AST(GOT) IU/L	□□□□	□□□□	□□□□	□□□□
ALT(GPT) IU/L	□□□□	□□□□	□□□□	□□□□
Cr mg/dL	□□.□□	□□.□□	□□.□□	□□.□□
Na mEq/L	□□□□	□□□□	□□□□	□□□□
K mEq/L	□□.□□	□□.□□	□□.□□	□□.□□
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
CRP mg/dL	□□□□	□□□□	□□□□	□□□□
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
JCS(3-3-9)	□□□□	□□□□	□□□□	□□□□
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
MMT 上肢	右 □□ 左 □□	右 □□ 左 □□	右 □□ 左 □□	右 □□ 左 □□
MMT 下肢	右 □□ 左 □□	右 □□ 左 □□	右 □□ 左 □□	右 □□ 左 □□

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	memo	



経過記録 3 検査 (初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に 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ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

初期治療
(因果関係)

・初期治療中において、Grade 3 以上の下記の有害事象が出現した場合は、
 最悪値とプロトコール治療との因果関係を記入してください

		初期治療	因果関係
WBC	<2,000 /mm ³ の場合	<input type="checkbox"/>	A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
Hb	<8.0 g/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
PLT	<5 × 10 ⁴ /mm ³	<input type="checkbox"/>	
好中球数 <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<1,000 /mm ³ の場合	<input type="checkbox"/>	
リンパ球数	<500 /mm ³ の場合	<input type="checkbox"/>	
TP	>** mg/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
T-Bil	>** mg/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
AST(GOT)	>*** IU/L の場合	<input type="checkbox"/>	
ALT(GPT)	>*** IU/L の場合	<input type="checkbox"/>	
Cr	>** mg/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
Na	>155 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
	<130 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
K	>6.0 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
	<3.0 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	

コメント

DC 配 入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	memo	