

○改訂箇所 2：適格規準の変更

先行して、内視鏡的治療 (EMR、ESD) が行われている場合の手術までの期間を、2 か月としておりましたが、他科からの紹介なども含めると、2 か月を超える場合もあります。内視鏡治療の対象となるような胃癌は予後良好ですので、手術までの期間がもう少し長くても予後に影響を与える可能性は極めて低いと考えられます。このため、期間について、再度検討を行い、先行して内視鏡的治療が行われている場合は治療後 3 か月 (91 日) 以内に、手術ということといたしました。適格規準、ならびに、プロトコル治療の規定に、その旨を追記いたしました。

二重取り消し線の削除、下線部の追加

4.1 適格規準 (組み入れ規準)

4) 先行して EMR や ESD が行われている場合、EMR (ESD) 後の病理組織学的検査により追加外科切除が必要と判断され※、以下の①～③をすべて満たす。

- ① 登録日が EMR (ESD) 施行日から 5691 日以内である (EMR (ESD) 後 913 週間後の同一曜日の登録は許容する)
- ② 先行する EMR (ESD) にて、穿孔がない。
- ③ EMR (ESD) 後の内視鏡所見にて EMR (ESD) の切除縁が胃上部 (U) にかからない。

下線部の追加

6.1. プロトコル治療

登録後 28 日以内にプロトコル治療を開始する。なお、EMR (ESD) 施行例は EMR (ESD) 施行日から 91 日以内にプロトコル治療を開始する。

○改訂箇所 3：胃癌取扱い規約第 14 版ガイドライン第 3 版の記載追加

プロトコル作成段階では、胃癌取扱い規約第 14 版および胃癌治療ガイドライン第 3 版は発効されておらず、胃癌学会にて配布されたドラフト案に沿って、記載していました。その後、胃癌取扱い規約第 14 版および胃癌治療ガイドラインが正式に出版され、ドラフト案段階では未固定であった術式の記載などが変更となりました。本試験でも、3 章への記載を追記することといたしました。

3.4.2. 胃壁深達度 (胃癌取扱い規約第 14 版)

腫瘍の胃壁深達度は、以下のように定義される。

T0: 癌がない

T1: 癌の浸潤が粘膜 (M) または粘膜下組織 (SM) にとどまるもの

T1a-M: 癌の浸潤が粘膜にとどまるもの

T1b-SM: 癌の浸潤が粘膜下層にとどまるもの

T2-MP: 癌の浸潤が粘膜下組織を超えているが、固有筋層 (MP) にとどまるもの

T3-SS: 癌の浸潤が粘膜下組織を超えているが、漿膜下組織 (SS) にとどまるもの

T4: 癌の浸潤が漿膜に近接または露出、あるいは他臓器に及ぶもの

T4a-SE: 癌の浸潤が漿膜表面に近接しているか、またはこれを破って遊離腹腔に露出しているもの (SE)

T4b-SI: 癌の浸潤が直接他臓器まで及ぶもの (SI)

TX: 癌の浸潤の深さが不明なもの

3.6. リンパ節郭清程度の分類 (胃癌治療ガイドライン第 3 版)

1) 胃全摘術

D0 : D1 に満たない郭清

D1 : No. 1～7

D1+ : D1 + No. 8a、9、11p

D2 : D1 + No. 8a、9、10、11、12a

ただし食道浸潤癌では D1 に No. 110 を、D2 には No. 19、20、110、111 を追加する。

2) 幽門側胃切除術

D0 : D1 に満たない郭清

D1 : No. 1, 3, 4sb, 4d, 5, 6, 7
 D1+ : D1 + No.8a, 9
 D2 : D1 + No.8a, 9, 11p, 12a

3) 幽門保存胃切除術

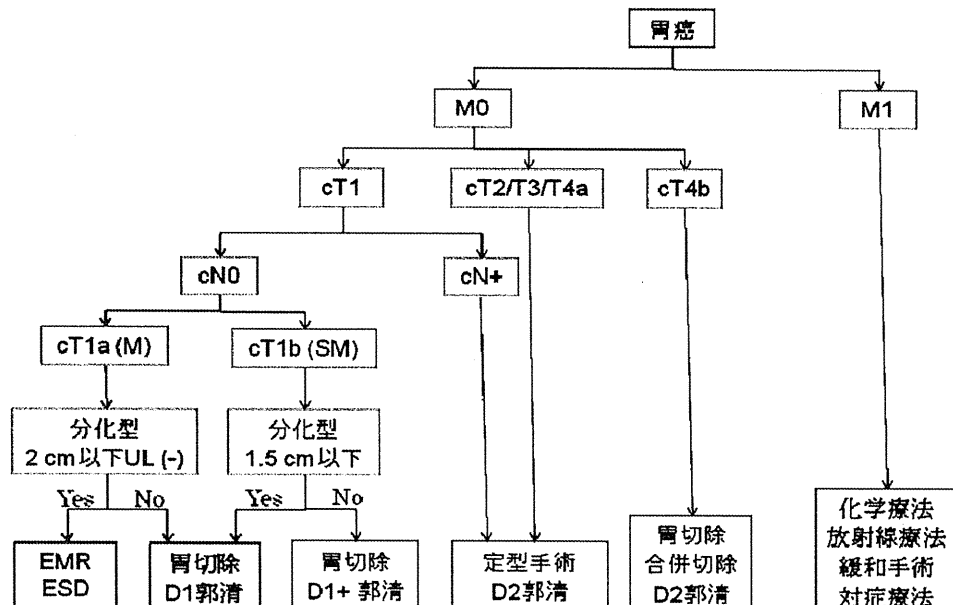
D0 : D1 に満たない郭清
 D1 : No. 1, 3, 4sb, 4d, 6, 7
 D1+ : D1 + No.8a, 9

4) 噴門側胃切除術

D0 : D1 に満たない郭清
 D1 : No. 1, 2, 3a, 4sa, 4sb, 7
 D1+ : D1 + No.8a, 9, 11p

○改訂箇所 4：リンパ節郭清の規定の追加

胃癌治療ガイドライン 3 版では、cT1N0 には D1+ または、D1 郭清が適応となります。



CRF レビューにより、登録例の大多数が cT1N0 として登録されているにもかかわらず、D2 郭清を実施している症例が多いことがわかりました。cT1N0 に対して、D2 を行った場合は「逸脱」となるのではないかと指摘があり、グループ班会議にて検討いたしました。

その結果、術前・術中腫瘍深達度診断には限界があり、リンパ節転移がないことを肉眼で確認することはほぼ不可能であるため、cN1 とまでははっきりと診断できないが、リンパ節転移が疑わしいような cT1N0 腫瘍では D2 郭清を行ってもよいことは胃癌治療ガイドラインにも書かれており、本試験でもそれに従うことでグループの合意が得られました。なお、胃癌治療ガイドラインにも今回の指摘を受け、より明確な補足説明が加えられる見通しです。この点に関して本文に追記し、郭清範囲の明確化を行うこととしました。

6.1 プロトコール治療

本試験におけるプロトコール治療とは、胃癌治療ガイドライン（医師用第 3 版）に則ったリンパ節郭清（D1, D1+No.8a, または D2）を伴う腹腔鏡下あるいは開腹下での幽門側胃切除術（幽門保存胃切除を含む）を指す。

なお、胃癌治療ガイドライン（医師用第 3 版）では「原則として、cT1N0 腫瘍に対しては D1 または D1+ 郭清を行う。」と記載されているが、同時に「術前・術中の腫瘍深達度診断には限界があり、またリンパ節転移がないことを肉眼で確認することはほぼ不可能である。疑わしい場合は原則 D2 郭清を行う。」との記載がある。そのため、cN1 とは明確に診断できないが、転移が疑われるような cT1N0 腫瘍で D2 郭清を行うことは許容される。すなわち CRF に cT1N0 腫瘍と記載がある場合で D2 郭清を行っていてもプロトコール逸脱とはしない。

なんらかの理由で、手術日が登録後 29 日以降となった場合は、その理由を治療前報告用紙に記載すること。登録

後、手術日までに臨床検査値などが悪化した場合、手術を行うか中止するかは担当医の判断によるが、手術を行った場合には「治療前記録用紙」に、中止した場合には「治療終了報告用紙」に担当医の判断の詳細を記載すること。

6.1.2. A 群:開腹胃切除術

2) 手術規定

③リンパ節郭清及び主幹動脈の処理

胃癌治療ガイドライン(医師用第3版)に則ったリンパ節郭清(D1、D1+No.8a、9、またはD2)を伴う幽門側胃切除術(幽門保存胃切除術を含む)を行う。郭清範囲に関する留意事項については「6.1.プロトコール治療」前文の記載を参照。

6.1.3. B 群:腹腔鏡下胃切除術

3) 手術規定

③リンパ節郭清及び主幹動脈の処理

胃癌治療ガイドライン(医師用第3版)に則ったリンパ節郭清(D1、D1+No.8a、9、またはD2)を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術(幽門保存胃切除術を含む)を行う。幽門保存胃切除術の場合、幽門上リンパ節(#5)のリンパ節郭清を省略してもよい。また、腹腔神経を温存するために、左胃動脈の根部を温存して、左胃動脈幹リンパ節(#7)のリンパ節郭清を施行してもよい。郭清範囲に関する留意事項については「6.1.プロトコール治療」前文の記載を参照。

○改訂箇所5:プロトコール治療中止規準の追加

幽門側胃切除→胃全摘術に移行した場合にプロトコール治療中止とどうかについての取扱いの記載がありませんでした。現在、全摘を行った旨の報告はありませんが、6.2.プロトコール治療中止規準では、術中Stage IVの場合しか規定されていないため、このような場合はプロトコール治療中止となる旨を追加いたしました。

6.2.2.プロトコール治療中止の規準

以下のいずれかの場合、プロトコール治療を中止する。

1)以下のいずれかにより、プロトコール治療無効と判断された場合

- ・術中所見にて、sStage IVと診断された場合
- ・胃全摘術に移行した場合

○改訂箇所6:有害事象項目の追加

予期される有害事象に「創し開」を追加しました。

7.1.1.予期される有害反応・手術合併症

2)④術後早期に一般的に予期される有害事象

創し開

○改訂箇所7:術者認定申請書の送付先の補完

6.1.1.手術担当責任医

研究代表者は、以下の規準に従って、各参加施設の担当医の中から開腹手術、腹腔鏡下手術の手術担当責任医をそれぞれ指名する。

なお、術者認定申請者はIRB承認書をデータセンターに送る前に、研究代表者(研究事務局)からの術者認定を受けること。術者認定申請者は、データセンターではなく、研究代表者へ連絡すること。

○改訂箇所 8：研究者情報、定型記載の更新

研究者情報を最新のものに更新し、JCOG プロトコルマニュアル(最新版)の記載内容をプロトコルに反映いたしました。主な変更箇所は 13 章、16 章となります。変更箇所はプロトコル本体に青字で示しております。

○改訂箇所 9：IC 文書、グループ名・研究費名等の更新

2011 年 4 月のグループ改編により「胃がんグループ」へと名称が変更になりました。本改訂に合わせ、IC 文書 (QOL 調査あり、QOL 調査なしの両方のモデル説明同意文書)の記載を、下記のように更新いたしました。

変更前	変更後
胃がん外科グループ	胃がんグループ
<p>13 この臨床試験の研究組織について</p> <p>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、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省がん研究助成金 「消化器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」 <p>この臨床試験は JCOG の中の「胃がん外科グループ」が主体となって行っています。この胃がん外科グループには、全国の 40 施設が参加しています。</p>	<p>国内約 180 の医療機関が参加し、15 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人国立がん研究センター研究開発費「消化管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」 <p>この臨床試験は JCOG の中の「胃がんグループ」が主体となって行っています。この胃がんグループには、全国の 54 施設が参加しています。</p>
<p>19. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局</p> <p>かたい ひとし 片井 均 国立がんセンター中央病院 胃外科</p>	<p>かたい ひとし 片井 均 国立がん研究センター中央病院 胃外科</p>

以上

資料 6

生活状況の調査(アンケート調査)についてのお願い

患者さんへ

この調査は、これからあなたが参加する比較試験における治療前の身体状況評価の一つとして行うものです。

この調査票でお答え頂いた内容は、比較試験の結果の解析にのみ用いられ、お答えいただいた一人一人の治療方針に影響を与えるものではありませんので、感じたありのままをお答え下さい。

調査結果の扱いにあたってはプライバシーの保護に十分配慮致します。結果の発表にあたり、患者さんの名前や、個人を識別できる情報が用いられることは一切ありません。

その他、何か疑問な点があれば、担当医師にご相談下さい。

この調査票は、比較試験への参加を書面にて承諾された後に担当医師等より渡されることになっています。この調査票を受け取られましたら、すみやかにご記入いただけるようお願いいたします。ただし、万一まだ比較試験に参加するかどうか決めていない場合には、比較試験参加の承諾書を書かれる時点まで、この調査票への記入をお待ち下さい。

調査票は全部で3枚あり、ホッチキスでとめてあります。3枚ともご記入をお願いします。

回答にあたりましては、患者さんご自身で判断してご記入ください。
もし、ご自分で記入なすることが困難な場合には、どなたかに話してその人に書いてもらってもかまいません。

記入が終わりましたら、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函してください。

生活状況の調査票(登録時) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓へ名た _____

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 月 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食べること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い							とても よい						
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(登録時) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としてのあなた</u> の生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(登録時) 3枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口に上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。……………	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渇きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。……………	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132

生活状況の調査票(30日後) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓へ名た

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い					とても よい	
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(30日後) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としてのあなた</u> の生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入が済みましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(30日後) 3枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口に上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。………	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渇きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。………	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132

生活状況の調査票(90日後) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓へ 名た _____

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食べること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い					とても よい	
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7

※ここまで記入がすみしたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(90日後) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思われましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としてのあなた</u> の生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(90日後) 3枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口に上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。………	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渴きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。………	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局
 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65
 名古屋大学大学院医学研究科 予防医学/医学推計・判断学内
 FAX: 052-744-2971
 電話: 052-744-2132

生活状況の調査票(1年後) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓へ 名た _____

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

							とても 悪い	とても よい
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(1年後) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としてのあなた</u> の生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(1年後) 3枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口に上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。………	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渇きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。………	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132

生活状況の調査票(3年後) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓 へ 名 た _____

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い					とても よい	
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7

※ここまで記入がすみしたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(3年後) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、家族の一員としてのあなたの生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、あなたの社会的な活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、あなたの経済上の問題になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。