

	<p>① 注射部位反応：G2</p> <p>② 静脈炎：G2</p>	<p>注射部位反応に限局しているようでしたら、注射部位反応を選択していただき、静脈に沿って、ある程度の範囲があるようでしたら、静脈炎としてください。ハーセプチンのプロトコルでは、有害事象名を静脈炎とすると必然的にG2となり、コース開始基準（G1以下）で逸脱扱いとせざるを得ず、実施上支障をきたしたため、カルボプラチンのプロトコルでは、開始基準を「AEがG1以下」としながらも、静脈炎につきましては、除外扱いとしています。</p>
<p>有害事象</p> <p>AE の処置</p>	<p>プロトコル P. 41～42 に記載されている「c. 次コースの前投薬変更」は必須厳守事項でしょうか。PTX 初回投与時にはなかったのですが、投与2回目以降からほてりと動悸を訴えています。医師はアレルギー反応とはっきり断定はしていませんが、それに近い症状です。血糖が高めの患者さんなのでデカドロンはなるべく増量したくない、という状況です。</p>	<p>それぞれの程度別の項目 b. には、「処置例」と記載しています。ですから、必須ではありません。（例、41ページ、最下行）</p>
<p>有害事象</p> <p>SAE</p>	<p>P55 「遠隔地からの受診のため、被験者の負担を軽減する目的等で事前に計画された入院」は重篤な有害事象とは取り扱わないこととなっていますが、有害事象発現が予想されるため、本治験の化学療法を入院で実施することになった場合は重篤な有害事象に該当しますか？</p>	<p>該当しません。</p>

有害事象	SAE	3例目の被験者様ですが、ご本人の希望でCBDCA投与の週は入院になります。(計画入院) SAEに該当しないという判断でよいでしょうか。	計画入院の場合、SAEにならないという解釈で結構です。
中止時の対応	術前化学療法	CBDCA/PTXまたはPTX中に、PDで中止になった患者さんは、そのあとにCEFを行うことは可能ですか？	そのあとにCEFを行うことは可能ですが、プロトコール中止に該当します。中止例の後治療については、ご施設にお任せします。
中止時の対応	MMG	PDとなり治験中止となった被験者が手術前にMMGを行う必要ありますか？	途中で中止となった被験者については、術前の原発巣評価は必要ありません。
中止時の対応	術前化学療法	前半のCPあるいはPをAE等の理由で中止する場合、後半のCEFへ移行してもよいですか？それとも手術までが試験のためChemo中止後は手術ですか？	CEFに移行いただいてOKです。
中止時の対応	術前化学療法	Chemo中止例の扱いはどのようになるのでしょうか？	治験は中止となりますが、中止後手術施行例については、症例報告書の手術療法該当ページの作成をお願いします。また、プロトコールp50にありますように、本治験の術前化学療法を1コース以上受けた患者さんのうち、cPR、cCRの患者さんは、病理中央診断の対象となります。これは、治験の脱落症例が多くなることで、病理診断ができなくなってしまうと、解析対象症例数が少なくなってしまうために、検討された対応です。
中止時の対応	フォロー期間	本日治験中止予定の患者さんについて、後治療としての抗がん剤治療が本日から始まります。この場合	中止日当日は、中止時検査(中止日の-2から+21日以内に実施)と有害事象の評価を行ってください。



の、有害事象のフォロー期間はどのようにですか？

後治療が開始された時点で、有害事象のフォローも終了となります。もし、後治療の開始まで数日あるようでしたら、因果関係の否定されない有害事象につきましては、後治療開始前に最終評価をおこなって、有害事象のフォローを終了してください。（中止後 4 週間 ± 7 日の後観察評価は不要です。）

また、中止症例であっても、病理中央診断の対象になります。（プロトコール p50）CNB や手術標本のご提供が必要になりますので、中央診断開催時には、ご用意いただくこととなりますことをご了承ください。

病理中央診断	対象症例	病理中央診断の対象は cPR/ cCR の症例ですが、この治験のレジメンを行った症例のうち、治験期間中に cPR/ cCR の症例だけが病理中央診断の対象であり治験終了後の治療は問わないという解釈でよいですか？	その解釈で結構です。
病理中央診断	病理検査結果の取扱い	病理検査について紹介元の検査結果と実施医療機関での検査結果で差異があるとき、どちらの検査結果を採用しますか。	プロトコール p43 で、実施医療機関で病理診断をお願いしています。実施医療機関の検査結果を採用してください。
病理中央診断	採用データ	他院にて乳房原発巣の病理組織学検査が実施されています。（ホルモン受容体と HER2 も）当施設でも CNB を実施し、組織学的分類は結果がでました。ホルモン受容体と HER2 は、結果がでるまでに時間がかかるようです。登録する際に他院でのホル	プロトコール 43 ページに、「他院で病理組織検査が施行された症例については、治験実施医療機関において病理診断を行うこと」とあります。組織学的分類だけでなく、ホルモン受容体、HER2 についての診断も、実施医療機関でお願いいたします。他院で実施された

	<p>モン受容体と HER2 の結果を採用することはできますか？</p>	<p>CNB の病理標本を提供いただき、ご施設で病理診断いただくようお願いします。</p>
<p>病理中央診断 提出スライドについて</p>	<p>候補患者さんがいるのですが、術前補助療法前の病理組織標本が「他院借用スライド 5 枚」しかありません。もしこの患者さんが中央病理診断の対象となった場合、調査に必要な分のスライドが確保できないのですが、このような患者さんの組み入れは可能ですか？</p>	<p>病理中央診断の開催時は、各医療機関に該当患者さんのスライドガラスを借用いただくこととなります。このことをご了解いただけるようであれば、別途病理中央診断用に、標本を確保いただく必要はありません。</p>
<p>病理中央診断 提出スライドについて</p>	<p>中央判定に提出する各病理スライドの枚数に何か規定はありますか。また、ハーセプチン試験の際の残りということでスライド用ケースがいくつか手元にあるのですが、送付の際にこちらを使用しても構わないですか。送付のタイミングについても教えていただければ幸いです。</p>	<p>中央病理診断につきましては、ある程度、手術症例が増えてきたところで、行います。病理スライドは借用という形となりますので、開催前にご提供のお願いします。標本スライドの枚数について、規定はありません。pCRかnon-pCRか、中央判定するのに足りるスライドガラスをご施設のご判断でご提供いただくことをお願いすることになります。なお、このスライドガラスは、中央診断後、返却いたします。また、貴院に、ハーセプチンのときの資材がおありとのこと。基本的に同じような資材にしようと思っておりますので、お手元の資材をご利用ください。</p>
<p>病理中央診断 提出スライドについて</p>	<p>中央判定へのスライドの提出につきまして病理診断部に問い合わせたところ、他院からスライド持参で紹介受診された方の場合、スライドを又貸しすることができないので当院から当該被験者の化学療法前</p>	<p>病理中央診断では、エントリー時の標本と手術時の標本を拝見します。エントリー時の標本では、症例の適格性を確認し、手術時の標本で、治験レジメンの効果を確認します。ここで、症例の適格性が確認できて、</p>



		スライドは提出できないといわれました。その場合、どのように対応すればよろしいでしょうか。	はじめて、解析症例として採用となります。エントリーの適格性が確認できなければ、せっかくご参加いただいた患者さんのデータを除外せざるをえなくなってしまう、無駄になってしまうこと、また、意図せずとも、それが効果があまりなかったりした場合、故意に当該症例を除外したように見えてしまう可能性があること、などを勘案いただき、ご施設の症例のデータに関する責任を、ご施設で検討いただきたく、お願いいたします。
病理中央診断	提出スライドについて	「リンパ節標本（生検センチネルリンパ節の永久標本も含む）も含む」とありますが、これは陰性であった場合には必要ないでしょうか。	陰性であることを確認するため、提出いただきます。
病理中央診断	提出スライドについて	患者さんによっては腫瘍部位の生検を複数回行っている場合があるようなのですが、その場合でも提出するのは1検体でよいのでしょうか。（治験のスクリーニングに用いた病理診断を行った検体が必要と思ったのですがいかがでしょうか？）	本治験のエントリーの適格性を確認するために、必要十分な検体をご施設の責任でご提供いただくことになります。
病理中央診断	提出スライドについて	術前化学療法施行中にCRあるいはPRが得られたのにPDとなった症例は病理組織提供の対象とはならない、という解釈でよいでしょうか。	明らかにPDのものは回収しません。症例報告書上、CRまたはPRの患者さんです（場合によっては、NE）。途中で中止になった患者さんも術前にCRまたはPRであれば、回収対象になります。
安全性情報	安全性情報	厚労省報告症例一覧について、どうしてこれらの事象がすべて未知なのか、既知もたくさん含まれてい	提供している安全性情報は、プリストル・マイヤーズ株式会社が、規制当局に届け出た事象を、そのまま提

		<p>と思うが・・・どういう対象を集計しているのですか？</p>	<p>供いただいております。ですので、既知・未知の判断は、治験薬提供者であるプリストルさんがされています。その際、同じような病態でも、報告者が違う言葉を使えば、未知と判断され、報告対象としているのではないかと考えております。</p>
文書作成	プロトコール承認記録署名	<p>治験実施計画書1部に実施機関の長と自らさんより署名をいただくのですが、署名日は署名した日付でよいでしょうか。</p>	<p>GCP 第15条の4運用通知第1項の1では「承認を得たことを証するため」に、この文書を作成することになっています。治験届は、承認後に提出することになっていますので、治験届前の日付でお願いします。</p>
文書作成	署名印影一覧	<p>病院名・診療科名の変更、分担医師の改姓、分担医師の変更があり署名印影一覧を変更する予定です。現在の用紙に追加して下の空欄に治験責任医師のサインと日付を追記する、新たに用紙を起し分担医師を追加して治験責任医師のサインと日付を記載するなど考えたのですが、どのようにしたらよろしいですか。</p>	<p>改姓や分担医師の追加に伴う署名・印影一覧は、どちらでなくてはいけないという決まりはないものの、新たに用紙を起し分担医師を追加して、責任医師のサインと日付を記載するほうがすっきりすると思います。</p>
文書作成	スクリーニング名簿	<p>スクリーニング名簿は、同意頂いた方からの記載でよろしいですか？（スクリーニング名簿に同意のみしかなかったので）</p>	<p>スクリーニング名簿については、同意をいただいた方について、リストを作成してください。</p>
CRF の記載	病理検査	<p>病理検査については診断日を記載し、HER2 発現状況の検査については実施日が記載されていることを確認することでよいですか。</p>	<p>CRF には、病理診断日を記載して下さい。</p>
CRF の記載	リンパ節の記載	<p>プロトコールの「10.2.1」で（リンパ節は除く）と</p>	<p>その通りです。症例報告書の記載の手引き 0.07 にも、</p>



		ありますが、CRF に記載するのは乳房内のみで、リンパ節については記載しなくてよいですか？	「触診にて評価できる最大径（長径）を有する病変すべてを標的病変としてください（リンパ節は除く）」とあります。
CRF の記載	組織学的分類の記載	<p>CRF&lt;スクリーニング・組織学的分類 (Page.0.02)&gt;の記載方法についてですが、浸潤性小葉癌の方は以下のどちらにチェックがあればよろしいでしょうか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、小葉癌にチェック</li> <li>2、特殊型にチェック</li> <li>3、小葉癌と特殊型にチェック</li> </ol>	1、小葉癌にチェックしてください。
CRF の記載	臨床効果判定	<p>CP群 4 コース前の評価で、腫瘍縮小効果が良好なため病巣が触知できなくなった患者さんがいます。新病変なしです。主治医の見解としては「腫瘍が触れないだけで多分存在する」とのことです。この場合の効果判定は、「CR」と「NE」どちらにすべきでしょうか。あくまでも本プロトコルは触診での評価なので「CR」でよいのかなと思うのですが・・・。（この患者さんはCEF 移行前に乳腺エコーにて画像診断を行う予定です。）</p>	<p>臨床効果判定について、基本的には触診で得られた評価を記載することを推奨しますが、エコー検査などを実施して、評価が難しい場合に、「NE」を使用するかどうかは担当医の判断でよいこととします。「NE」と判定された場合には、CRF にその理由をコメント欄に記録してください。プロトコル上は、C-CRまたはC-PR の症例が病理学的効果判定を受けることとなっていますが、「NE」で報告された症例についても調整事務局が C-CR/C-PR とみなす場合は病理検体を提出いただくよう、プロトコルも改訂予定です。</p>
CRF の記載	CEF 療法の開始	<p>CP/P 療法期、C4D15 から 7 日後に、CEF 療法 1 コース day1 を予定しました。当日は、皮膚障害の有害事象が G2 と診断され、CEF 開始規準③に抵触</p>	<p>P 療法 4 コース day15 より数えて 14 日目の投与となるので、プロトコル(p31、p32)上の CEF1 コース開始許容期間内（7～23 日目）です。許容</p>

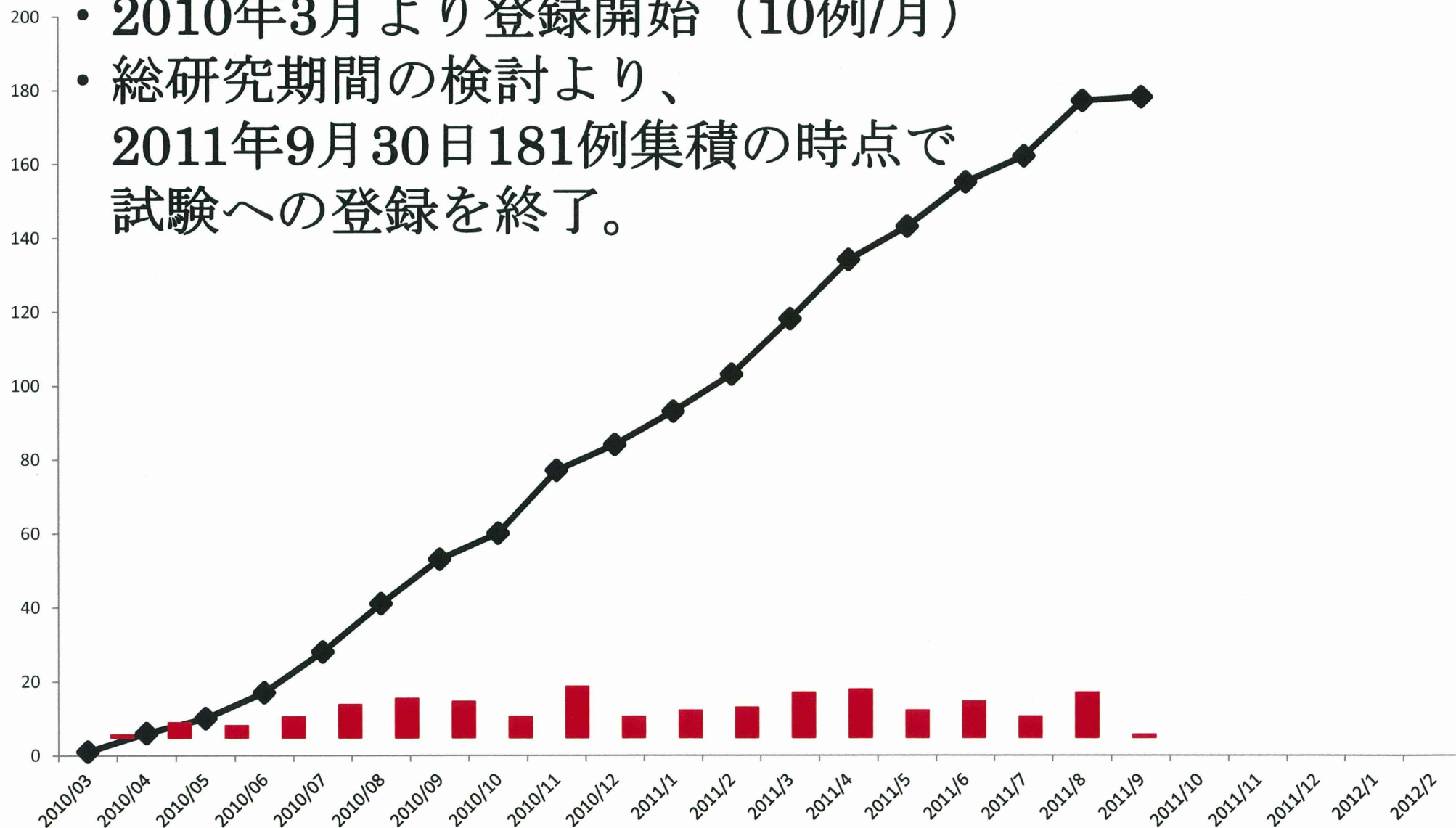
		<p>するため投与を延期しました。1週間後に CEF 療法を開始できましたが、症例報告書の CEF のページは、コース1だけ延期有無の項目がありません。</p>	<p>期間内であれば、on time の投与であり、期間を超えた場合は中止と判断しておりますので、CEF1 コースには「延期」というものが存在しないと解釈しております。そのため、1 コースの CRF には「延期の有無」を問う選択肢を設けておりません。</p>
CRF の記載	薬剤アレルギー	<p>薬剤アレルギー(セフェム系抗生物質にて蕁麻疹)歴のある症例があります。これは「合併症」として CRF に記載すべきですか。</p>	<p>既往歴に薬剤アレルギーと記載して下さい。</p>
その他	情報公開	<p>当院では、HP上でIRBの議事録や実施中の治験情報(課題名、対象疾患など)を公開しております。本試験での情報公開の取り扱いにつきまして、マスキング等の処置を講ずる必要はありますか？</p>	<p>本医師主導治験につきまして、マスキングの必要はありません。税金で行う治験なので、公開したほうが良いといわれておりますので、どこまで情報提供するかは、ご施設にお任せします。</p>
その他	情報公開	<p>当院HPにIRBの会議の記録の概要を載せるにあたり、本治験の情報については医師主導治験ということで全て公開ということによいでしょうか？</p>	<p>本治験の情報に関しては、科研費、つまり税金を使用していることから、すべて情報公開です。</p>
その他	知的財産権	<p>知的財産権はどこに帰属するのでしょうか。</p>	<p>全責任医師に帰属します。</p>
その他	他の臨床試験へのエントリーについて	<p>現在行われている臨床試験で、PETで抗がん剤の効果を評価するものがあります。本治験に登録されている被験者さんがこの臨床試験にも参加することは可能ですか？</p>	<p>本治験における、効果および安全性の評価上は、問題がないと考えます。被験者の負担や、倫理面など、最終的なご判断は、ご施設でご検討ください。</p>
その他	登録	<p>被験者識別コードと症例番号の順番が逆転してもいいですか。</p>	<p>結構です。同意取得順に被験者識別コードを付与してください。症例番号は登録順です。逆転することもあると思いますが、構いません。</p>



# 別添 5) 本試験への症例登録状況

- 2010年3月より登録開始 (10例/月)
- 総研究期間の検討より、  
2011年9月30日181例集積の時点で  
試験への登録を終了。

148



別添 6)

## 患者背景

	CP群 (N=88)	P群 (N=93)
年齢		
50歳未満	60.3%	57%
50歳以上	39.7%	43%
臨床病期		
II	80.7%	80.6%
IIIA	19.3%	19.4%
ホルモン受容体 陽性	55.7%	59.1%



別添 7)

# 病理中央診断結果

(2011年9月16日、12月8日、2012年3月23日実施138例分)

	CP群 (N=67)	P群 (N=71)
pCR	19	14
pCR率	28.4%	19.7%
Non-pCR	48	57

症例番号	被験者識別コード	投与群	完了/中止	中止時期(最終投与)	中止理由	投与中止日	手術(予定)日	施設病棟判定(予定)日	追跡調査の必要のあるAEの有無	追跡調査日1	追跡調査日2	追跡調査日3		
001	4	-	01	P	完了	-	-	2010/9/30	2010/10/15	無	2011/4/8	2011/10/7		
002	4	-	01	CP	完了	-	-	2010/10/20	2010/11/6	無	2011/4/4	2011/10/25		
003	6	-	02	P	完了	-	-	2010/10/28	2010/11/27	有	2011/4/12	2011/10/12		
004	6	-	03	CP	中止	CP 3C15D	減量規程に複数回抵触	2010/7/27	2010/11/25	2010/12/25	無	2011/2/9	2011/9/5	
005	6	-	04	P	完了	-	-	2010/12/6	2011/1/8	無	2011/2/24	2011/11/29		
006	6	-	05	CP	完了	-	-	2010/12/19	2011/1/18	無	2011/5/25	2011/11/16		
007	4	-	02	CP	完了	-	-	2010/12/15	2011/1/14	無	2011/6/13	2011/10/28		
008	5	-	01	P	中止	P 4C15D	原病の悪化	2010/8/18	2010/11/29	2010/12/7	無	2011/4/13	2011/7/14	2012/1/28
009	2	-	02	P	中止	P 4C15D	原病の悪化	2010/8/19	2010/11/30	2010/12/19	無	2011/2/4	2011/7/7	2012/3/16
010	1	-	01	P	完了	-	-	2010/12/20	2011/1/20	有	2011/6/22	2011/12/9		
011	2	-	03	CP	完了	-	-	2010/12/21	2011/1/19	無	2011/6/28	2011/12/12		
012	3566	-	001	CP	完了	-	-	2011/1/17	2011/2/16	有	2011/6/8	2011/12/7		
013	2	-	04	P	中止	P 3C15D	AE以外の理由による患者拒否	2010/8/13	2010/12/21	2010/12/30	無	2011/1/7	2011/8/31	2012/2/24
014	5	-	02	CP	完了	-	-	2011/1/13	2011/1/25	有	2011/7/19	2012/1/10		
015	1	-	02	P	完了	-	-	2011/2/1	2011/2/18	無	2011/8/1	2011/12/23	不要	
016	2	-	05	P	完了	-	-	2010/12/20	2011/1/3	有	2011/6/15	2011/12/15		
017	4	-	03	P	中止	P 4C15D	原病の悪化	2010/10/29	2011/2/2	2011/2/16	無	2011/5/6	2011/10/28	
018	4	-	04	CP	中止	CP 1C8D	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2010/7/28	2011/1/13	2011/1/27	無	2011/2/22	2011/6/13	2012/3/12
019	3566	-	003	CP	中止	CP 4C15D	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2010/11/25	2011/4/18	2011/5/12	無	2011/5/26	2011/11/10	
020	3566	-	002	P	完了	-	-	2011/1/26	2011/2/23	有	2011/7/4	2012/1/12		
021	7	-	01	CP	完了	-	-	2011/1/19	2011/1/28	無	2011/7/6	2011/12/2		
022	8	-	01	CP	中止	CP 3C15D	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2010/9/24	2011/1/20	2011/1/26	無	2011/3/25	2011/10/3	2012/3/26
023	2	-	06	CP	中止	CP 3C15D	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2010/10/7	2011/2/21	2011/3/6	無	2011/4/1	2011/9/9	
024	5	-	03	CP	完了	-	-	2011/3/18	2011/3/31	無	2011/9/15	2012/3/15		
025	2	-	07	P	中止	CEF2	原病の悪化	2010/12/1	2011/1/18	2011/2/8	無	2011/6/27	2011/12/5	
026	1	-	03	P	完了	-	-	2011/3/10	2011/3/22	有	2011/8/24	2012/2/18		
027	5	-	04	P	完了	-	-	2011/3/11	2011/3/31	有	2011/7/20	2012/3/7		
028	3	-	01	CP	完了	-	-	2011/3/1	2011/3/15	有	2011/7/11	2012/1/16		
029	2	-	08	P	中止	NAC終了時	原病の悪化	2011/2/10	2011/2/21	2011/3/9	有	2011/8/22	2012/2/7	
030	3	-	02	CP	中止	CP 4C15D	原病の悪化	2010/11/1	2011/4/19	2011/5/18	無	2011/5/12	2011/11/14	
031	6	-	06	P	完了	-	-	2011/3/2	2011/4/2	無	2011/7/19			
032	1	-	04	CP	完了	-	-	2011/2/25	2011/3/10	有	2011/8/25	2012/2/27		
033	7	-	02	P	完了	-	-	2011/2/16	2011/3/3	無	2011/7/6			
034	8	-	02	CP	完了	-	-	2011/4/7	2011/4/13	有	2011/10/12			
035	1	-	06	CP	完了	-	-	2011/3/7	2011/3/23	無	2011/9/2			
036	7	-	03	P	完了	-	-	2011/2/25	2011/3/4	有	2011/8/22			
037	2	-	09	CP	完了	-	-	2011/3/10	2011/3/27	無	2011/10/3			
038	4	-	05	P	完了	-	-	2011/3/18	2011/4/4	無	2011/9/9			
039	1	-	07	CP	完了	-	-	2011/3/30	2011/4/15	無	2011/9/28			
040	7	-	04	P	中止	NAC終了時	原病の悪化	2011/3/12	2011/3/15	2011/4/4	有	2011/9/14		
041	2	-	10	CP	完了	-	-	2011/4/14	2011/5/5	有	2011/10/11	2012/4/3		
042	6	-	07	P	完了	-	-	2011/3/7	-	有	2011/8/2			
043	3566	-	004	CP	完了	-	-	2011/4/1	2011/5/10	有	2011/8/18	2012/2/3	不要	
044	2	-	11	CP	中止	CP 3C15D	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2010/11/25	2011/1/28	2011/2/14	無	2011/4/26	2011/10/19	
045	8	-	03	CP	中止	CP 3C1D	減量規程に複数回抵触	2010/11/22	2011/1/20	2011/1/26	有	2011/5/30	2011/9/27	不要
046	6	-	08	P	完了	-	-	2011/3/30	2011/3/30	無	2011/9/30		不要	
047	6	-	10	P	完了	-	-	2011/4/11	2011/5/5	無	2011/9/27			
048	6	-	09	CP	中止	CP 2C15D	減量規程に複数回抵触	2010/11/24	2011/5/16	2011/6/11	無	2011/8/27	2011/12/2	
049	6	-	11	P	完了	-	-	2011/3/30	-	有	2011/10/4			
050	4	-	06	CP	完了	-	-	2011/4/27	2011/5/19	有	2011/11/7			
051	4	-	07	CP	中止	CP 4C15D	原病の悪化	2011/2/10	2011/6/6	2011/6/22	無	2011/7/15	2011/12/16	
052	8	-	04	P	中止	CEF3	その他(EPI)のアレルギー	2011/2/16	2011/3/10	2011/3/17	有	2011/8/22		
053	5	-	05	P	完了	-	-	2011/4/20	2011/5/6	有	2011/10/14			
054	1	-	08	P	完了	-	-	2011/5/24	2011/6/8	有	2011/11/30			
055	3	-	03	CP	完了	-	-	2011/5/12	2011/6/2	無	2011/8/25	2012/3/15		
056	2	-	12	CP	中止	CP 3C15D	減量規程に複数回抵触	2011/1/27	2011/5/24	2011/6/10	無	2011/8/24	2012/2/22	
057	3	-	04	CP	完了	-	-	2011/6/17	2011/7/14	有	2011/11/24			
058	3566	-	007	CP	完了	-	-	2011/6/20	2011/7/4	無	2011/12/1			
059	9	-	01	P	完了	-	-	2011/5/9	-	有	2011/11/4			
060	5	-	06	P	完了	-	-	2011/6/3	2011/6/21	有	2011/10/13			
061	7	-	05	CP	完了	-	-	2011/5/27	2011/6/6	無	2011/10/27			
062	5	-	07	P	完了	-	-	2011/5/27	-	有	2011/10/27			
063	6	-	13	CP	完了	-	-	2011/5/23	2011/6/25	無	2011/11/18			
064	5	-	08	P	完了	-	-	2011/6/3	2011/6/21	有	2011/10/5			
065	8	-	05	P	完了	-	-	2011/6/2	2011/6/9	有	2011/11/21			
066	2	-	13	P	中止	CEF3	原病の悪化	2011/5/11	2011/6/2	2011/6/2	無	2011/11/11		
067	2	-	15	P	完了	-	-	2011/6/24	2011/6/6	有	2011/11/7			
068	4	-	08	P	完了	-	-	2011/6/24	-	有	2011/11/28			
069	4	-	09	CP	完了	2011/6/10	-	2011/6/21	-	有	2011/11/11			
070	4	-	10	P	完了	-	-	2011/5/24	-	無	2011/11/25			
071	6	-	12	P	完了	-	-	2011/5/25	2011/5/25	無	2011/11/1			
072	8	-	06	CP	中止	CP C3D1	減量規程に複数回抵触	2011/2/14	2011/7/12	2011/7/26	無	2011/8/17	2012/1/16	
073	3	-	05	P	中止	CEF2	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2011/4/20	2011/6/1	2011/7/4	有	2011/10/3	2012/4/16	
074	6	-	15	CP	完了	-	-	2011/7/27	2011/8/22	無	2011/12/28			
075	3566	-	008	CP	完了	-	-	2011/6/24	-	有	2011/10/20			
076	2	-	14	CP	完了	-	-	2011/5/23	2011/6/3	無	2011/12/27			
077	1	-	09	CP	中止	CP C4D15	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2011/3/25	2011/6/29	2011/7/12	無	2011/9/26		
078	3	-	06	P	完了	-	-	2011/7/14	2011/7/30	無	2012/2/13			
079	7	-	06	CP	完了	-	-	2011/6/17	2011/6/30	有	2011/12/19			
080	6	-	16	P	完了	P C4D15	-	2011/6/9	2011/7/9	無	2011/11/16			
081	3566	-	009	CP	完了	-	-	2011/7/5	2011/7/26	無	2011/12/5			
082	7	-	07	P	中止	CEF2	AEによる患者拒否	2011/4/25	2011/5/30	2011/6/9	無	2011/10/14		
083	4	-	11	CP	完了	-	-	2011/7/13	-	無	2012/1/30			
084	1	-	10	P	完了	-	-	2011/8/29	2011/9/12	有	2012/1/11			
085	3	-	07	P	完了	-	-	2011/7/6	2011/7/29	有	2012/1/19			
086	2	-	15	P	完了	-	-	2011/7/21	2011/8/1	無	2012/2/20			
087	7	-	08	P	完了	-	-	2011/8/5	2011/8/17	無	2012/2/2			
088	4	-	12	P	完了	-	-	2011/8/18	2011/9/6	有	2012/2/6			
089	3566	-	010	CP	中止	CP C1D15	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2011/3/10	2011/10/3	2011/10/30	無	2011/8/25	2012/3/1	
090	9	-	03	CP	中止	CP C1D15	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2011/3/15	2011/9/26	2011/12/5	無	2011/9/6		
091	5	-	09	CP	中止	治験薬投与前	AE以外の理由による患者拒否	2011/2/2	-	-	無	不要		
092	5	-	10	CP	中止	CP C4D1	原病の悪化	2011/4/21	2011/6/10	2011/6/20	無	2011/10/12		
093	4	-	13	CP	完了	-	-	2011/9/28	2011/10/26	無	2012/2/17			
094	9	-	02	CP	完了	-	-	2011/8/29	2011/12/12	無	2012/1/20			
095	9	-	05	CP	中止	CP C2D15	その他(70-アンス内)に回復が見込めない	2011/4/5	2011/8/29	2011/12/12	無	2011/10/14		
096	9	-	04	P	完了	-	-	2011/9/26	2011/12/2	無	2012/2/2			
097	1	-	11	CP	完了	-	-	2011/10/4	-	有				
098	3	-	08	P	中止	CEF2	AEによる患者拒否	2011/6/28	-	-	無	2011/12/19		
099	6	-	18	CP	完了	-	-	2011/10/3	2011/10/3	無	2011/12/19			
100	3566	-	011	P	完了	-	-	2011/9/12	2011/9/30	無	2012/2/2			
101	6	-	17	CP	完了	-	-	2011/10/12	-	有				
102	7	-	09	CP	完了	-	-	2011/10/17	2011/10/31	有				
103	1	-	12	P	完了	-	-	2011/9/15	2011/9/27	有	2012/2/1			
104	6	-	19	P	中止	CEF2</								



124	6	-	20	P	完了	-	-	-	2011/10/17	2011/10/17	有				
125	5	-	12	OP	中止	GEF3	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/10/26	2011/12/5	2011/12/13	無				
126	2	-	19	P	中止	GEF2	その他(投与後に不適格症例であることが判明)	2011/9/12	2011/11/11	2011/11/27	無	不変			
127	5	-	13	OP	完了	-	-	-	2011/12/14	2011/12/20	有				
128	9	-	07	P	完了	-	-	-	2011/12/1	2011/12/12	有				
129	9	-	08	OP	中止	CP C1D15	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/5/27	2011/11/14	2012/1/10	無		2011/12/28		
130	2	-	20	OP	中止	CP C1D15	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/5/27	2011/9/20	2011/10/2	無		2011/12/8		
131	9	-	09	OP	中止	CP C2D15	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/6/22	-	-	無		2011/12/20		
132	6	-	21	OP	完了	-	-	-	2011/12/19	2012/1/16	有				
133	2	-	21	P	中止	GEF1	原病の悪化	2011/8/24	2011/9/8	2011/9/18	有				
134	8	-	11	OP	完了	-	-	-	2011/12/13	2012/1/2	有				
135	2	-	22	OP	完了	-	-	-	2011/11/22	2011/11/22	有				
136	2	-	23	P	完了	-	-	-	2011/11/22	2011/12/4	有				
137	8	-	12	OP	完了	-	-	-	2011/11/17	2011/12/1	有				
138	1	-	14	P	完了	-	-	-	2011/12/12	-	有				
139	9	-	11	P	完了	-	-	-	2011/11/28	2011/12/22	無				
140	1	-	15	OP	中止	CP C2D15	減量規準に複数回抵触	2011/7/28	2012/1/6	2012/1/20	無	2012/1/25			
141	9	-	10	P	完了	-	-	-	2011/11/14	-	無				
142	1	-	16	P	中止	P C2D15	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/7/25	2011/8/15	2011/8/26	有		2012/1/24		
143	2	-	24	P	中止	P C4D15	AEによる患者拒否	2011/9/22	2012/1/5	2012/1/15	無		2012/2/20		
144	7	-	13	OP	完了	-	-	-	2012/1/11	2012/1/27	有				
145	5	-	14	OP	中止	C4D15	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/9/22	2012/1/18	2012/2/2	無				
146	4	-	16	P	完了	-	-	-	2011/12/22	2012/1/20	有				
147	8	-	13	P	中止	P C1D8	原病の悪化	2011/6/21	2011/6/30	2011/7/13	無		2012/1/26		
148	1	-	17	OP	中止	GEF3	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2012/1/27	2012/3/13	-	無				
149	9	-	13	P	中止	P C2D15	原病の悪化	2011/7/27	2011/12/15	2012/2/5	無		2012/2/8		
150	9	-	12	OP	完了	-	-	-	2012/1/5	-	有				
151	4	-	17	P	完了	-	-	-	2011/12/19	2012/1/16	有				
152	1	-	18	P	完了	-	-	-	2012/1/17	2012/2/3	無				
153	4	-	18	P	完了	-	-	-	2012/1/20	2012/2/6	有				
154	3	-	12	OP	中止	C4D1	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/9/27	2012/1/26	2012/2/24	有	2012/3/19			
155	7	-	14	OP	完了	-	-	-	2012/2/8	2012/2/20	有				
156	1	-	19	P	完了	-	-	-	2012/1/5	2012/1/18	無				
157	8	-	14	P	完了	-	-	-	2012/1/24	2012/2/2	無				
158	2	-	25	OP	中止	手術前	原病の悪化	2012/2/10	2012/2/20	2012/3/4	有				
159	1	-	20	P	完了	-	-	-	2012/1/30	2012/2/8	無				
160	7	-	15	OP	完了	-	-	-	2012/2/14	2012/2/29	有				
161	8	-	15	P	中止	P C3D8	原病の悪化	2011/10/5	2012/2/9	-	無				
162	2	-	26	OP	完了	-	-	-	2012/2/9	2012/2/19	有				
163	9	-	14	P	完了	-	-	-	2012/2/9	-	有				
164	1	-	21	OP	完了	-	-	-	2012/2/27	-	有				
165	9	-	15	P	完了	-	-	-	2012/2/16	-	有				
166	1	-	22	P	完了	-	-	-	2012/3/2	2012/3/14	有				
167	2	-	27	P	中止	P C1D1	その他(投与後に不適格症例であることが判明)	2011/8/12	-	-	無	不変			
168	1	-	23	P	完了	-	-	-	2012/3/12	-	有				
169	4	-	19	OP	完了	-	-	-	2012/3/7	-	有				
170	7	-	16	P	中止	C2D8	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2011/10/4	2011/10/28	2011/11/11	無				
171	5	-	15	P	完了	-	-	-	2012/3/9	-	無				
172	4	-	22	OP	完了	-	-	-	2012/3/5	-	有				
173	4	-	23	P	完了	-	-	-	2012/2/22	-	有				
174	4	-	21	OP	-	-	-	-	-	-	-				
175	2	-	28	OP	中止	GEF1	その他(70-アンス内に回復が見込めない)	2012/1/10	(2012/3/29)	-	無				
176	2	-	29	OP	-	-	-	-	(2012/4/3)	-	-				
177	2	-	30	P	中止	治験薬投与前	AE以外の理由による患者拒否	2011/8/30	-	-	無	不変			
178	7	-	17	OP	-	-	-	-	-	-	-				
179	9	-	16	P	完了	-	-	-	2012/3/12	-	有				
180	8	-	16	OP	-	-	-	-	-	-	-				
181	3566	-	013	P	-	-	-	-	-	-	-				
197	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
198	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
199	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
201	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
202	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
203	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
204	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
206	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
207	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
208	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
209	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
210	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
211	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
212	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
213	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
214	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
215	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
216	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
217	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
218	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
219	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
220	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				

別添 9) 各治療群におけるgrade 3以上の有害事象  
(2012年03月の時点)

事象名	CP群 (N=88)	(CEF投与中)	P群 (N=93)	(CEF投与中)
好中球数減少	101	(25)	46	(35)
発熱性好中球減少	19	(15)	14	(14)
貧血	14	(1)	1	(1)
血小板数減少	1	-	0	-
Transaminase上昇	3	-	4	(1)
悪心・嘔吐	3	(1)	2	(2)
感染症	4	(2)	1	(1)
失神	2	(1)	0	-
末梢性感覚 ニューロパチー	2	-	1	-
粘膜炎	1	(1)	1	(1)
疲労	1	-	1	(1)



<P群>

症例番号	被験者識別コード	施設名	事象名	重篤度	既知/未知	投与開始日	療法/コース数	発現日	因果関係	治験薬投与中止/継続	投与中止日	転帰	転帰確認日	因果関係「無」の場合はその理由
038	4 - 05		発熱性好中球減少症	入院又は入院の延長	既知	2010/8/30	CEF1	2010/12/12	なし	継続		回復	2010/12/14	CEFの副作用によるものと判断したため。
068	4 - 08		不安	入院又は入院の延長	既知	2010/11/15	CEF1	2011/2/17	なし	継続		回復	2011/2/28	精神的な要因が原因と判断したため。
085	3 - 07		発熱性好中球減少症	入院又は入院の延長	既知	2011/1/6	CEF2	2011/5/4	なし	継続		回復	2011/5/6	CEFの副作用によるものと判断したため。
065	8 - 05		注入部位血管外漏出の悪化	入院又は入院の延長	既知	2010/11/11	手術後	2011/6/16	なし	該当せず		軽快	2011/8/11	CEFによるもの(EPI漏出)
046	6 - 08		原病の悪化 〔「肺炎」のち変更〕	入院又は入院の延長	既知	2010/9/7	手術後	2011/6/16	なし	該当せず		未回復	2011/6/23	
128	9 - 07		膀胱炎	入院又は入院の延長	既知	2011/4/19	CEF1	2011/8/9	なし	継続		回復	2011/8/22	P群に割付られた症例であるため。
104	6 - 19		ALT上昇	上記に準じて重篤	既知	2011/3/1	中止後	2011/9/2	あり	該当せず		軽快	2012/1/31	
168	1 - 23		インフルエンザ性肺炎	入院又は入院の延長	既知	2011/8/19	CEF1	2011/11/24	あり	継続		回復	2011/11/28	
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													

<CP群>

症例番号	被験者識別コード	施設名	事象名	重篤度	既知/未知	投与開始日	療法/コース数	発現日	因果関係	治験薬投与中止/継続	投与中止日	転帰	転帰確認日	因果関係「無」の場合はその理由
045	8 - 03		発熱 蜂窩織炎 左肩関節炎 左肩腱板断裂	入院又は入院の延長 障害のおそれ	既知 既知 既知 未知	2010/9/6	CP/3CD1	2010/11/18 (発熱) 2010/11/19 (蜂窩織炎) 2010/12/2 (左肩関節炎) 2010/12/2 (左肩腱板断裂)	あり あり あり なし	中止	2010/11/22	未回復	2011/1/20	左肩腱板断裂: 治験薬投与後のマッサージなどの 外的刺激により発生したものと 考えられるため。
066	6 - 14		発熱性 好中球減少症	入院又は入院の延長	既知	2010/11/10	CEF1	2011/3/6	あり	継続		回復	2011/3/14	
102	7 - 09		食欲不振 腹痛 脱水	入院又は入院の延長	既知	2011/2/15	CP/3CD15	2011/4/28	あり	継続		回復	2011/5/12	
102	7 - 09		急性膀胱炎	入院又は入院の延長	既知	2011/2/15	CP/3CD15	2011/5/5	あり	継続		軽快	2011/5/12	
172	4 - 22		口内炎 発熱性好中球	入院又は入院の延長	既知	2011/8/19	CEF1	2011/11/19 (口内炎) 2011/11/21 (発熱性好中球減少症)	あり	継続		回復	2011/11/28 (口内炎) 2011/12/5 (発熱性好中球減少症)	
178	7 - 17		食欲不振 悪心 疲労	入院又は入院の延長	既知	2011/9/6	CP/C4D1	2011/12/2	あり	継続		回復	2011/12/18	
174	4 - 21		発熱性 好中球減少症	入院又は入院の延長	既知	2011/8/22	CEF1	2011/12/13	あり	継続		回復	2011/12/22	
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													
	-													



## 施設名:千葉県がんセンター

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2010/7/1	240 バイアル	2010/3/8	240 バイアル	0 バイアル	
2010/10/26	バイアル		190 バイアル	0 バイアル	
2011/4/19	バイアル		134 バイアル	0 バイアル	
2011/10/7	バイアル		76 バイアル	76 バイアル	使用期限切れ

製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2011/10/7	100 バイアル	2011/9/28	100 バイアル	0 バイアル	
<b>2012/3/21</b>	<b>バイアル</b>		<b>95</b> バイアル	<b>0</b> バイアル	

## 施設名:聖路加国際病院

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2010/6/11	240 バイアル	2010/3/10	236 バイアル	0 バイアル	
2010/9/29	バイアル		189 バイアル	0 バイアル	
2010/12/15	バイアル		144 バイアル	0 バイアル	
2011/6/16	バイアル		98 バイアル	0 バイアル	
2011/10/24	バイアル		33 バイアル	33 バイアル	使用期限切れ

製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2011/10/24	80 バイアル	2011/9/28	80 バイアル	0 バイアル	
<b>2012/3/26</b>			<b>73</b> バイアル	<b>73</b> バイアル	<b>全症例の投与が終了</b>

## 施設名:東京都立駒込病院

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2010/9/13	240 バイアル	2010/5/17	218 バイアル	0 バイアル	
2010/12/16	バイアル		169 バイアル	0 バイアル	
2011/7/8	バイアル		141 バイアル	0 バイアル	
2011/10/13	バイアル		129 バイアル	129 バイアル	使用期限切れ

製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2011/10/13	120 バイアル	2011/9/29	120 バイアル	0 バイアル	

## 施設名:地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2010/4/7	240 バイアル	2010/3/8	バイアル	0 バイアル	

2010/8/26	バイアル		204 バイアル	0 バイアル	
2011/1/25	バイアル		142 バイアル	0 バイアル	



2011/7/14	バイアル		99 バイアル	0 バイアル	
2011/10/13	バイアル		58 バイアル	58 バイアル	使用期限切れ
製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2011/10/13	80 バイアル	2011/9/29	80 バイアル	0 バイアル	

施設名:愛知県がんセンター中央病院

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2010/7/29	240 バイアル	2010/3/9	227 バイアル	0 バイアル	
2010/10/28	バイアル		208 バイアル	0 バイアル	
2011/2/18	バイアル		204 バイアル	0 バイアル	
2011/8/18	バイアル		117 バイアル	0 バイアル	
2011/10/20	バイアル		117 バイアル	117 バイアル	使用期限切れ

製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2011/10/20	80 バイアル	2011/10/7	0 バイアル	80 バイアル	使用予定がない為

施設名:独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2010/5/24	240 バイアル	2010/3/9	220 バイアル	0 バイアル	
2010/11/24	バイアル		168 バイアル	0 バイアル	
2011/6/14	バイアル		76 バイアル	0 バイアル	
2011/10/5	バイアル		66 バイアル	0 バイアル	

施設名:四国がんセンター

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2010/11/29	240 バイアル	2010/3/8	211 バイアル	0 バイアル	
2011/4/7	バイアル		153 バイアル	0 バイアル	
2011/9/7	バイアル		86 バイアル	0 バイアル	
2011/11/10	バイアル		76 バイアル	76 バイアル	使用期限切れ

製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)
2011/11/10	120 バイアル	2011/9/29	105 バイアル	0 バイアル	

施設名:九州がんセンター

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月	
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)



2010/11/22	240	バイアル	2010/3/11	182	バイアル	0	バイアル	
2011/4/22		バイアル		162	バイアル	0	バイアル	
2011/11/2		バイアル		113	バイアル	113	バイアル	使用期限切れ
製造番号	IC00255		使用期限	2013年2月				
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)			
2011/11/2	90	バイアル	2011/10/13	85	バイアル	0	バイアル	
<b>2012/3/27</b>		バイアル		<b>75</b>	バイアル	<b>0</b>	バイアル	

施設名: 埼玉県立がんセンター

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月				
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)			
2011/5/11	240	バイアル	2010/8/25	199	バイアル			
2011/9/7		バイアル		175	バイアル			
2011/10/14		バイアル		175	バイアル	175	バイアル	使用期限切れ
製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月				
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)			
2011/10/14	120	バイアル	2011/9/29	120	バイアル	0	バイアル	
<b>2012/3/23</b>		バイアル		<b>120</b>	バイアル	<b>120</b>	バイアル	使用予定がないため

施設名: 独立行政法人 国立がん研究センター中央病院

製造番号	9J51702		使用期限	2011年10月				
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)			
2010/7/27	240	バイアル	2010/3/5	226	バイアル	0	バイアル	
2011/2/2		バイアル		164	バイアル	0	バイアル	
2011/8/4		バイアル		134	バイアル	0	バイアル	2011/2/3に 1バイアル落下破損
2011/10/12		バイアル		134	バイアル	134	バイアル	使用期限切れ
製造番号	1C00255		使用期限	2013年2月				
確認日	納入数	治験薬納入日	未使用治験薬 残量	出庫後返却 治験薬総量	備考(返却理由等)			
2011/10/12	80	バイアル	2011/9/30	80	バイアル	0	バイアル	