

治験実施計画書からの逸脱

逸脱クラス分類はTCROで(案)を作成しモニタリング報告会で決定する。モニターはわかる範囲

逸脱	クラス分類	備考
01	IC文書に関する問題	
02	登録後に発覚した不適格	
03	ランダム化後に発覚した割付因子の誤り	
04	試験薬の用量・用法の不遵守	治験薬投与のスケジュール違反も含む
05	禁止併用療法の実施	
06	減量規準の不遵守	
07	開始規準の不遵守	
08	Skip規準の不遵守	
09	必須検査の実施	
10	中止規準の不遵守	
11	スケジュールの不遵守	検査・観察項目のスケジュール違反
12	その他	

緊急回避/その他	症例番号	被験者識別コード	クラス分類	逸脱内容	逸脱確認日	逸脱報告書提出日	IRB審議日	審議結果	審議結果通知日	モニターの文書確認日
その他	003	6 - 02	04	P2C1Dの投与日逸脱(前回投与日から5日後に投与)	2010/5/20	-	-	-	-	-
その他	004	6 - 03	07	CP2C1Dのコース開始基準逸脱(好中球数1500/mm <sup>3</sup> 未満)	2010/6/9	-	-	-	-	-
その他	002	6 - 01	07	CP3C1Dのコース開始基準逸脱(好中球数1500/mm <sup>3</sup> 未満)	2010/6/9	-	-	-	-	-
その他	012	3566 - 001	11	登録前の胸部X線検査の検査スケジュールの不遵守	2010/6/17	-	-	-	-	-
その他	003	6 - 02	04	P4C1Dの投与日逸脱(前回投与日から6日後に投与)	2010/6/30	-	-	-	-	-
その他	004	6 - 03	04	CP3C8Dの投与日逸脱(前回投与日から12日後に投与)	2010/6/30	-	-	-	-	-
その他	005	6 - 04	04	P3C15Dの投与日逸脱(前回投与日から11日後に投与)	2010/6/30	-	-	-	-	-
その他	006	6 - 05	04	CP3C1Dの投与日逸脱(前回投与日から6日後に投与)	2010/6/30	-	-	-	-	-
その他	009	2 - 02	04	P2C1Dの投与日逸脱(前回投与日から6日後に投与)	2010/6/25	-	-	-	-	-
その他	010	1 - 01	04	P2C1Dの投与日逸脱(前回投与日から7+3日以内に投薬なし)	2010/7/1	2010/7/15	-	-	-	2010/10/20
その他	021	7 - 01	11	登録前の胸部X線検査の検査日逸脱	2010/7/5	-	-	-	-	-
その他	006	6 - 05	07	CP4C1Dのコース開始基準逸脱(好中球数1500/mm <sup>3</sup> 未満)	2010/7/26	-	-	-	-	-
その他	016	2 - 05	04	P2C1Dの投与日逸脱(前回投与日から6日後に投与)	2010/7/26	-	-	-	-	-
その他	019	3566 - 003	11	登録前の触診検査の検査スケジュールの不遵守	2010/8/11	-	-	-	-	-
その他	020	3566 - 002	11	登録前の触診検査の検査スケジュールの不遵守	2010/8/11	-	-	-	-	-
その他	028	3 - 01	01	IRBの承認を得ていない説明文書を使用した逸脱	2010/8/5	2010/8/25	-	-	-	2010/9/22 修正版: 2010/10/20
その他	030	3 - 02	01	IRBの承認を得ていない説明文書を使用した逸脱	2010/8/5	2010/8/25	-	-	-	2010/9/22 修正版: 2010/10/20
その他	030	3 - 02	04	CP1C1Dのカルボプラチンの規定投与時間逸脱	2010/8/10	2010/9/27	-	-	-	2010/10/20 修正版: 2010/11/22
その他	004	6 - 03	10	治験中止基準の逸脱(CBDCA1段階減量後、CBDCA投与予定日に好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満であったが、中止と判断されなかった)	2010/8/11	-	-	-	-	-
その他	005	6 - 04	04	CEF2C1Dの投与日逸脱(前回投与日から21+4日後に投与)	2010/8/19	-	-	-	-	-
その他	006	6 - 05	04	CEF2C1Dの投与日逸脱(前回投与日から21+7日後に投与)	2010/9/6	-	-	-	-	-
その他	006	6 - 05	04	CEF1C1Dの投与量逸脱(Cyclophosphamide及び5-FUを30mg過量投与)	2010/9/6	-	-	-	-	-
その他	010	1 - 01	04	CEF1C1Dの投与量逸脱(算出されたEpirubicin、Cyclophosphamide及び5-FUの投与量から1の位を四捨五入しないで投与)	2010/9/8	2010/9/14	-	-	-	2010/11/22
その他	026	1 - 03	07	P 3C1Dの開始基準逸脱(臨床検査値GPTがGrade2に該当)	2010/9/10	2010/9/30	-	-	-	2011/1/20
その他	035	1 - 06	04	CP 2C1Dのカルボプラチンの規定投与時間逸脱	2010/9/10	2010/9/30	-	-	-	2011/1/20
その他	020	3566 - 002	11	P 3C1Dの触診検査の検査スケジュールの不遵守	2010/9/14	-	-	-	-	-
その他	022	8 - 01	07	CP 3C1Dの開始基準逸脱(臨床検査値ALT、γ-GTPがGrade2に該当)	2010/9/14	-	-	-	-	-
その他	042	6 - 07	07	P2C1Dのコース開始基準逸脱(好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満)	2010/10/13	-	-	-	-	-
その他	059	9 - 01	11	登録前の胸部レントゲン(2方向)の検査スケジュールの不遵守	2010/10/29	-	-	-	-	-
その他	030	3 - 02	04	CP4C1Dのカルボプラチンの規定投与時間逸脱	2010/11/1	2010/10/13	-	-	-	2010/11/22
その他	006	6 - 05	07	CEF3Cの開始基準逸脱(体重減少がG2に該当)	2010/11/10	-	-	-	-	-
その他	045	8 - 03	11	CP1D15の投与日逸脱(前回投与日から11日後に投与)	2010/11/4	-	-	-	-	-
その他	045	8 - 03	11	CP2D1の投与日逸脱(病院都合による逸脱)	2010/11/4	-	-	-	-	-
その他	027	5 - 04	04	CEF1C1Dの投与量逸脱(Cyclophosphamide及び5-FUを20mg過量投与)	2010/11/17	-	-	-	-	-
その他	041	2 - 10	06	CP3D1でのCBDCA減量基準不遵守(減量基準に合致しないが減量を行った)	2010/12/1	-	-	-	-	-
その他	006	6 - 05	07	CEF4Cの開始基準逸脱(体重減少がG2に該当)	2010/12/8	-	-	-	-	-
その他	063	6 - 13	11	CP2D1の投与日逸脱(前回投与日から6日後に投与)	2010/12/8	-	-	-	-	-
その他	071	6 - 12	11	PC2D1の触診検査の検査スケジュールの不遵守	2010/12/8	-	-	-	-	-
その他	072	8 - 06	10	CP2D1での中止基準逸脱(規定日から延期16日以内に投与して)	2011/1/28	-	-	-	-	-
その他	020	3566 - 002	09	術前化学療法終了時の体重未測定	2011/2/7	-	-	-	-	-
その他	059	9 - 01	04	CEF1C1Dの投与量逸脱(算出されたEpirubicin、Cyclophosphamide及び5-FUの投与量から1の位を四捨五入しないで投与)	2011/2/9	-	-	-	-	-
その他	094	9 - 02	04	CP1C1Dのカルボプラチンの規定投与時間逸脱	2011/2/9	-	-	-	-	-
その他	096	9 - 04	11	登録前のマンモグラフィおよび乳腺エコーの検査スケジュールの不遵守	2011/2/9	-	-	-	-	-
その他	095	9 - 05	04	CP1C1Dのカルボプラチンの規定投与時間逸脱	2011/2/9	-	-	-	-	-
その他	056	2 - 12	10	治験中止基準の逸脱(CBDCA減量基準に2回抵触したが中止とし)	2011/2/4	-	-	-	-	-
その他	054	1 - 08	07	CEF2コース開始基準の逸脱について(体重減少がG2に該当)	2011/2/17	2011/2/22	-	-	-	2011/5/26
その他	057	3 - 04	04	CEF1コースの投与量逸脱(Epirubicinを6mg過量投与)	2011/2/17	2011/2/23	-	-	-	2011/4/21
その他	065	8 - 05	11	PC4D8の投与日逸脱(前回投与日から10日後に投与)	2011/2/24	-	-	-	-	-
その他	063	6 - 13	04	CP1C1Dのカルボプラチン投与量逸脱(50mgの過少投与)	2010/11/10	-	-	-	-	-
その他	034	8 - 02	04	CEF4の投与日逸脱(前回投与日から28日後に投与)	2011/3/25	-	-	-	-	-
その他	106	7 - 10	09	病理診断未実施での登録	2011/3/23	-	-	-	-	-
その他	112	8 - 10	04	C1D15の投与日逸脱(前回投与日から12日後に投与)	2011/4/22	-	-	-	-	-
その他	112	8 - 10	07	C2D1の開始基準違反(ALT増加G2)	2011/4/22	-	-	-	-	-

その他	057	3	-	04	04	CEF2コースの投与日逸脱(前回投与日から21+7日後に投与)	2011/3/28	2011/3/23	-	-	-	2011/4/21
その他	099	6	-	18	11	CP C4D1の触診検査の検査スケジュールの不遵守	2011/5/18、6/15	-	-	-	-	-
その他	135	2	-	22	09	自施設での病理診断未実施での登録	2011/5/23	-	-	-	-	-
その他	101	6	-	17	06	CP3D1でのCBDCA減量基準不遵守(減量基準に抵触したが減量せずに投与)	2011/5/18	-	-	-	-	-
その他	082	7	-	07	11	中止時の血液・生化学検査のスケジュールの不遵守	2011/6/1	-	-	-	-	-
その他	131	9	-	09	11	登録前の胸部レントゲン(2方向)の検査スケジュールの不遵守	2011/5/11	-	-	-	-	-
その他	137	8	-	12	04	CP療法C2D1の投与日逸脱(前回投与日から5日後に投与)	2011/6/9	-	-	-	-	-
その他	084	1	-	10	11	CEF3コースの生化学検査のスケジュール不遵守	2011/6/16	-	-	-	-	-
その他	110	8	-	09	04	CEF療法の投与量の逸脱	2011/6/30	-	-	-	-	-
その他	081	3566	-	009	11	術前化学療法終了後の手術日の逸脱	2011/7/4	-	-	-	-	-
その他	122	2	-	18	11	CP3コースday1の生化学検査のスケジュール不遵守	2011/6/28	-	-	-	-	-
その他	076	2	-	14	11	術前化学療法終了後の手術日の逸脱	2011/6/28	-	-	-	-	-
その他	159	1	-	20	11	胸部X線撮影未実施での登録	2011/7/20	-	-	-	-	-
その他	117	3566	-	012	07	CEF1.2コース開始基準の逸脱について(体重減少がG2に該当)	2011/8/8	-	-	-	-	-
その他	124	6	-	20	04	P C4D1の投与量逸脱(四捨五入ではなく切り捨てで投与)	2011/7/27	-	-	-	-	-
その他	096	9	-	04	11	CEF4の投与日逸脱(前回投与日から28日後に投与)	2011/8/3	-	-	-	-	-
その他	040	7	-	04	11	登録前の触診検査の検査スケジュールの不遵守	2011/8/5	-	-	-	-	-
その他	155	7	-	14	07	CP 2C1Dの開始基準逸脱(臨床検査値γGTPがGrade3に該当)	2011/8/5	-	-	-	-	-
その他	117	3566	-	012	07	CEF3コース開始基準の逸脱(体重減少がG2に該当)	2011/9/12	-	-	-	-	-
その他	096	9	-	04	11	術前化学療法終了時検査(白血球分画)のスケジュール不遵守	2011/9/7	-	-	-	-	-
その他	165	9	-	15	09	登録前の血液検査で、Na、K測定未実施	2011/9/7	-	-	-	-	-
その他	126	2	-	19	02	登録後に不適格(臨床病期III C)であったことが判明	2011/8/18	-	-	-	-	-
その他	094	9	-	02	11	登録前の妊娠検査の検査スケジュールの不遵守	2011/9/7	-	-	-	-	-
その他	150	9	-	12	06	CP4D8でのPTX減量基準不遵守(減量基準に合致しないが減量を行った。体重減少G2のため安全性を考慮して減量。)	2011/9/22	-	-	-	-	-
その他	161	8	-	15	04	P療法C2D15の投与日逸脱(前回投与日から7+5日後に投与)	2011/9/30	-	-	-	-	-
その他	120	9	-	06	11	術前化学療法終了時の検査(Alb、ALP、Ca)及び評価スケジュールの不遵守	2011/10/5	-	-	-	-	-
その他	096	9	-	04	11	手術前のマンモグラフィ実施のスケジュールの逸脱	2011/10/5	-	-	-	-	-
その他	170	7	-	16	11	P療法C2D1の臨床検査値(ALP)のスケジュール不遵守	2011/10/3	-	-	-	-	-
その他	155	7	-	14	07	CP 3C1Dの開始基準逸脱(臨床検査値γGTPがGrade3に該当)	2011/10/3	-	-	-	-	-
その他	155	7	-	14	07	CP 4C1Dの開始基準逸脱(臨床検査値γGTPがGrade3に該当)	2011/10/3	-	-	-	-	-
その他	167	2	-	27	02	登録後に不適格(臨床病期III C)であったことが判明	2011/8/18	-	-	-	-	-
その他	158	2	-	25	06	CP3D1でのCBDCA減量基準不遵守(減量基準に合致しないが減量を行った)	2011/10/5	-	-	-	-	-
その他	117	3566	-	012	07	CEF4コース開始基準の逸脱(体重減少がG2に該当)	2011/10/12	-	-	-	-	-
その他	181	3566	-	013	11	登録前の病理診断(組織学的分類)のスケジュール不遵守	2011/10/12	-	-	-	-	-
その他	104	6	-	19	06	CEFC2D1での減量基準不遵守(減量基準に抵触したが減量せずに投与)	2011/10/5	-	-	-	-	-
その他	101	6	-	17	06	CEFC2D1、CEFC3D1での減量基準不遵守(減量基準に抵触したが減量せずに投与)	2011/10/5	-	-	-	-	-
その他	141	9	-	10	11	術前化学療法終了後の手術日の逸脱	2011/11/9	-	-	-	-	-
その他	164	1	-	21	11	CP療法C4D1の臨床検査(生化学的検査)のスケジュール不遵守	2011/11/11	-	-	-	-	-
その他	155	7	-	14	07	CEF1の開始基準逸脱(臨床検査値γGTPがGrade3に該当)	2011/11/9	-	-	-	-	-
その他	102	7	-	09	11	術前化学療法終了時評価のスケジュール不遵守(PS、体重、触診)	2011/11/10	-	-	-	-	-
その他	165	9	-	15	11	CEF2コースの投与日逸脱(前回投与日から21+7日後に投与)	2011/11/25	-	-	-	-	-
その他	180	8	-	16	11	自施設での病理診断未実施での登録	2011/9/30	-	-	-	-	-
その他	161	8	-	15	11	中止時検査の好中球数の規定外での実施	2011/11/30	-	-	-	-	-
その他	117	3566	-	012	11	末梢性感覚ニューロパシー以外の未回復AEIについて、最終観察が後観察期間(手術)前	2011/11/14	-	-	-	-	-
その他	169	4	-	19	04	CEF1コースの投与量逸脱(5-FUを10mg過少投与)	2011/12/9	-	-	-	-	-
その他	155	7	-	14	07	CEF2の開始基準逸脱(臨床検査値γGTPがGrade3に該当)	2011/12/15	-	-	-	-	-
その他	155	7	-	14	07	CEF3の開始基準逸脱(臨床検査値γGTPがGrade3に該当)	2011/12/15	-	-	-	-	-
その他	163	9	-	14	11	CEF3コースの投与日逸脱(前回投与日から21+5日後に投与)	2011/12/14	-	-	-	-	-
その他	152	1	-	18	09	手術前のマンモグラフィ未実施	2012/1/20	-	-	-	-	-
その他	168	1	-	23	07	CEF4開始基準の逸脱(好中球数1500/mm <sup>3</sup> 未満で投与)	2012/2/10	-	-	-	-	-
その他	059	9	-	01	11	術前化学療法終了時の評価(PS・体重・臨床的效果判定)のアローフンス外実施	2012/2/8	-	-	-	-	-
その他	157	8	-	14	11	終了時検査(白血球、血小板、ヘモグロビン以外の臨床検査項目)の検査日がアローフンス外	2012/1/31	-	-	-	-	-
その他	179	9	-	16	11	術前化学療法終了後の手術日のスケジュール不遵守	2012/3/7	-	-	-	-	-
その他	15	1	-	02	11	手術前の乳腺エコーのスケジュール不遵守(手術から36日前に突	2012/3/9	-	-	-	-	-



045	8-03	10/09/03	10/09/06	-	CP	11/22	11/22	06/30	06/09	x	08/26	08/26	x	x	x	x	x	x	x	x	06/09	06/09		06/30
046	6-08	10/09/07	10/09/07	10/12/21	P	09/29	02/23	02/23	02/23	02/23	02/23	02/23	03/23	03/23	03/23	04/20	08/24	08/24	05/18	06/15	06/15	05/18		10/05
047	6-10	10/09/15	10/09/15	10/12/22	P	10/20	11/10	11/10	06/15	06/15	06/15	06/15	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27		10/05
048	6-09	10/09/17	10/09/21	-	CP	10/20	03/23	03/23	x	x	03/23	03/23	x	x	x	x	x	x	x	x	06/15	03/23	03/23	06/15
049	6-11	10/09/17	10/09/21	10/12/14	P	02/23	02/07	02/07	02/07	02/07	02/07	02/07	04/20	04/20	04/20	04/20	06/15	06/15	04/20	06/15	06/15	04/20		
050	4-06	10/09/17	10/09/21	11/01/11	CP	09/22	11/24	11/24	11/24	01/25	01/25	01/25	01/25	03/10	05/10	05/10	05/10	05/26	04/26	05/26	05/26	05/26		
051	4-07	10/09/27	10/09/29	-	CP	10/04	11/24	11/24	01/25	01/25	05/10	05/10	x	x	x	x	x	x	x	x	09/14	05/10	05/10	09/14
052	8-04	10/09/27	10/09/28	10/12/28	P	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	x	06/30	06/30	x	x	07/28	07/28		11/02
053	5-05	10/09/30	10/10/05	11/01/04	P	10/28	11/18	11/18	01/20	01/20	01/20	01/20	01/20	04/21	04/21	05/19	06/16	06/16	05/19	05/19	05/19	05/19		11/17
054	1-08	10/10/01	10/10/08	11/01/07	P	11/26	11/26	11/26	01/14	01/14	01/14	01/14	03/30	03/30	03/30	03/30	06/10	06/10	06/10	06/10	06/10	06/10		12/09
055	3-03	10/10/14	10/10/18	11/01/24	CP	11/17	11/17	01/13	01/13	01/13	03/28	03/28	03/28	03/28	03/28	03/28	05/25	10/25	10/25	07/14	07/14	09/21	09/21	09/21
056	2-12	10/10/18	10/10/21	-	CP	12/01	01/11	01/11	03/03	x	03/03	03/03	x	x	x	x	x	x	x	x	07/21	03/03	03/03	09/15
057	3-04	10/10/21	10/10/25	11/02/03	CP	11/17	12/09	12/09	01/13	02/17	05/25	05/25	03/28	07/14	07/14	07/14	10/25	10/25	07/14	07/14	11/15	11/15		01/16
058	3566-007	10/10/26	10/11/01	11/02/17	CP	11/08	12/08	01/12	02/07	02/07	03/07	04/06	03/07	04/06	07/04	06/06	07/04	08/08	07/04	08/08	08/08	07/04	07/04	12/07
059	9-01	10/10/26	10/11/05	11/02/04	P	12/01	01/05	01/05	02/09	02/09	02/09	02/09	02/09	03/09	04/06	05/11	05/11	05/11	05/11	09/07	09/07	05/11		02/08
060	5-06	10/10/29	10/11/02	11/02/02	P	11/18	12/17	12/17	01/20	01/20	04/21	04/21	04/21	05/19	05/19	05/19	06/16	06/16	06/16	06/16	08/18	06/16		10/20
061	7-05	10/11/05	10/11/05	11/02/16	CP	02/21	02/21	02/21	02/21	02/21	02/21	02/21	06/01	06/01	06/01	06/01	07/06	07/06	07/06	07/06	07/06	07/06	07/06	12/15
062	5-07	10/11/05	10/11/09	11/02/17	P	01/20	01/20	01/20	04/21	04/21	04/21	04/21	04/21	04/21	04/21	06/16	06/16	06/16	06/16	06/16	08/18	06/16		11/17
063	6-13	10/11/09	10/11/09	11/02/15	CP	02/23	02/23	02/23	02/23	02/23	02/23	02/23	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28		01/18
064	5-08	10/11/09	10/11/10	11/02/09	P	01/20	12/17	12/17	04/21	04/21	04/21	04/21	04/21	04/21	04/21	06/16	06/16	06/16	06/16	06/16	09/22	06/16		11/17
065	8-05	10/11/09	10/11/11	11/02/15	P	01/28	01/28	01/28	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	06/30	06/30	06/30	06/30	06/30	06/30	07/28	07/28	07/28		12/21
066	6-14	10/11/10	10/11/14	11/02/23	CP	10/05	05/18	05/18	06/15	06/15	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	x	10/05	10/05	x	x	10/05	07/27	01/18	01/18
067	2-13	10/11/11	10/11/15	11/02/14	P	12/15	02/04	02/04	03/03	03/03	04/01	04/01	04/26	04/26	04/26	06/28	06/28	06/28	06/28	06/28	06/28	06/28		12/22
068	4-08	10/11/12	10/11/15	11/02/14	P	12/14	02/02	02/02	02/02	03/10	03/10	03/10	03/10	03/10	04/26	04/26	05/26	08/09	05/26	06/23	06/23	06/23		02/14
069	4-09	10/11/12	10/11/15	11/02/28	CP	12/14	02/02	02/02	02/02	03/10	05/10	05/10	03/10	05/10	05/10	06/23	06/23	06/23	06/23	08/02	08/02	08/02		02/14
070	4-10	10/11/12	10/11/19	11/02/18	P	12/14	12/14	02/02	02/02	04/26	04/26	04/26	03/10	04/26	04/26	04/26	05/26	08/02	08/02	08/02	08/02	08/02	02/14	02/14
071	6-12	10/11/15	10/11/16	11/02/10	P	08/24	04/20	04/20	04/20	04/20	04/20	04/20	03/23	03/23	05/18	05/18	09/28	09/28	06/15	08/24	08/24	06/15		01/18
072	8-06	10/11/17	10/11/19	-	CP	01/28	01/28	01/28	03/25	x	03/25	03/25	x	x	x	x	x	x	x	x	11/30	02/24	02/24	11/30
073	3-05	10/11/24	10/11/29	11/02/21	P	01/13	01/13	01/13	02/17	03/28	07/14	07/14	05/25	05/25	x	x	11/15	11/15	x	x	11/15	07/14	01/16	01/16
074	6-15	10/11/25	10/11/26	11/04/01	CP	10/05	10/05	10/05	11/29	11/29	11/29	11/29	05/18	05/18	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	01/18
075	3566-008	10/11/25	10/11/29	11/03/17	CP	12/08	01/12	01/12	02/07	03/07	04/06	06/06	05/11	05/11	05/11	07/04	07/04	08/08	07/04	08/08	08/08	08/08		11/14
076	2-14	10/11/29	10/12/02	11/02/24	CP	01/11	02/04	02/04	04/01	04/01	04/01	04/01	04/26	04/26	08/18	08/18	08/18	08/18	06/28	08/31	08/31	06/28	11/22	03/26
077	1-09	10/11/29	10/12/02	-	CP	12/17	01/24	01/24	03/04	03/04	04/19	04/19	x	x	x	x	x	x	x	x	08/26	04/19	04/19	10/07
078	3-06	10/12/01	10/12/06	11/03/07	P	12/09	02/17	02/17	03/28	05/25	09/21	09/21	06/22	06/22	06/22	06/22	09/21	09/21	09/21	09/21	11/15	11/15	09/21	03/19
079	7-06	10/12/13	10/12/14	11/03/15	CP	01/26	03/23	03/23	04/07	06/01	08/05	08/05	06/01	06/01	06/01	06/01	09/07	11/10	07/06	07/06	07/06	07/06		01/11
080	6-16	10/12/15	10/12/15	11/03/09	P	10/05	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	07/27	07/27	07/27	07/27	01/18	01/18
081	3566-009	10/12/16	10/12/20	11/04/07	CP	01/12	01/12	02/07	03/07	04/06	05/11	06/06	05/11	05/11	06/06	07/04	09/12	09/12	08/08	08/08	08/08	08/08	01/18	01/18
082	7-07	10/12/20	10/12/21	11/03/30	P	01/26	03/23	03/23	03/23	06/01	08/05	08/05	06/01	06/01	x	x	08/05	08/05	x	x	08/05	07/06	11/10	11/10
083	4-11	10/12/24	11/01/04	11/04/04	CP	01/13	04/13	04/13	03/10	06/08	06/08	06/08	04/26	04/26	08/02	08/02	08/02	08/02	08/02	08/02	08/25	08/25		02/14
084	1-10	10/12/24	11/01/06	11/04/21	P	01/14	03/30	03/30	03/30	06/27	06/27	06/27	06/10	06/10	07/20	07/20	10/07	10/07	09/15	09/15	09/15	09/15		03/09
085	3-07	11/01/04	11/01/06	11/03/31	P	01/13	02/17	04/28	04/28	04/28	07/14	07/14	05/25	05/25	09/21	09/21	09/21	09/21	09/21	09/21	09/21	09/21		02/13
086	2-15	11/01/07	11/01/07	11/04/12	P	02/04	04/26	04/26	06/16	06/16	06/16	06/16	07/21	07/21	07/21	07/21	08/18	08/18	08/18	08/31	08/31	08/31	08/31	03/26
087	7-08	11/01/11	11/01/12	11/04/19	P	01/26	04/07	04/07	06/01	06/01	09/07	09/07	08/05	08/05	09/07	09/07	09/07	11/10	09/07	09/07	09/07	09/07	09/07	02/07
088	4-12	11/01/20	11/01/21	11/04/22	P	02/02	03/10	03/10	05/10	05/10	05/10	05/10	05/10	06/23	06/23	08/02	09/14	09/14	08/25	11/15	11/15	11/15		02/14
089	3566-010	11/01/25	11/02/03	-	CP	02/07	03/07	x	x	x	05/11	05/11	x	x	x	x	x	x	x	x	11/14	04/06	04/06	09/12
090	9-03	11/01/25	11/02/08	-	CP	02/09	03/09	x	x	x	04/06	04/06	x	x	x	x	x	x	x	x	12/14	04/06	04/06	10/19
091	5-09	11/01/27	-	-	CP	05/19	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	05/19	x	x	05/19
092	5-10	11/01/27	11/01/27	-	CP	04/21	05/19	05/19	05/19	05/19	05/19	05/19	x	x	x	x	x	x	x	x	08/18	06/16	05/19	11/17

093	4-13	11/01/28	11/01/31	11/06/10	CP	02/24	02/24	06/08	06/08	06/08	08/09	08/09	08/09	08/09	08/09	10/13	10/13	10/13	10/13	10/13	12/22	12/22			
094	9-02	11/02/03	11/02/03	11/05/20	CP	02/09	03/09	04/06	05/11	05/11	06/01	06/01	07/06	07/06	07/06	09/07	10/05	10/05	12/14	12/14	12/14	12/14	02/08	02/08	
095	9-05	11/02/07	11/02/08	-	CP	02/09	03/09	04/06	x	x	04/06	04/06	x	x	x	x	x	x	x	x	12/14	04/06	04/06	11/09	
096	9-04	11/02/08	11/02/09	11/05/09	P	03/09	03/09	04/06	04/06	05/11	11/09	11/09	05/11	08/03	08/03	08/03	10/05	10/05	11/09	11/09	01/11	11/09	01/11	02/08	
097	1-11	11/02/09	11/02/21	11/06/20	CP	03/30	06/10	06/10	06/10	06/10	09/15	09/15	08/26	08/26	08/26	02/10	03/21	03/21	02/10	02/10	02/10	02/10			
098	3-08	11/02/09	11/02/16	11/05/25	P	04/28	04/28	04/28	05/25	06/22	07/14	07/14	06/22	06/22	x	x	01/16	01/16	x	x		02/13	02/13	02/13	
099	6-18	11/02/10	11/02/10	11/06/16	CP	01/18	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	07/27	10/05	10/05	10/05	10/05	01/18	01/18	10/05	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	
100	3566-011	11/02/10	11/02/10	11/05/12	P	03/07	03/07	04/06	05/11	05/11	07/04	08/08	07/04	07/04	08/08	08/08	10/12	10/12	09/12	10/12	10/12	10/12	10/12	10/12	
101	6-17	11/02/14	11/02/14	11/07/05	CP	01/18	10/05	10/05	10/05	10/05	01/18	01/18	10/05	10/05	10/05	10/05	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18			
102	7-09	11/02/15	11/02/15	11/06/29	CP	05/12	06/01	06/01	09/07	09/07	09/07	09/07	09/07	09/07	11/10	11/10	02/07	02/07	11/10	11/10	11/10	11/10			
103	1-12	11/02/23	11/03/04	11/06/03	P	03/30	06/10	06/10	06/10	06/10	06/10	06/10	06/10	07/20	07/20	10/07	10/07	10/07	11/11	11/11	11/11	11/11		03/09	
104	6-19	11/03/01	11/03/01	11/06/14	P	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	x	x	10/05	10/05	x	x		10/05			
105	8-07	11/03/01	11/03/03	-	P	04/22	06/09	06/09	07/28	07/28	07/28	07/28	x	x	x	x	x	x	x	x	11/02	07/28	07/28	01/31	
106	7-10	11/03/02	11/03/02	-	CP	04/07	06/01	x	x	x	06/01	06/01	x	x	x	x	x	x	x	x	11/10	06/01	06/01	11/10	
107	8-08	11/03/03	11/03/04	-	CP	03/25	05/18	05/18	x	x	07/28	07/28	x	x	x	x	x	x	x	x	12/21	05/18	07/28	12/21	
108	4-14	11/03/10	11/03/11	11/06/03	P	04/26	04/26	04/26	05/26	07/14	07/14	07/14	07/14	08/02	08/02	08/25	09/29	09/29	x	x	11/15	09/29			
109	2-16	11/03/14	11/03/16	11/06/15	P	05/23	05/23	06/28	07/21	07/21	08/18	08/18	08/18	08/18	10/05	10/05	12/22	12/22	12/22	12/22	01/30	12/22	01/30		
110	8-09	11/03/14	11/03/15	11/06/17	P	03/25	06/09	06/09	06/09	07/28	08/26	08/26	11/02	11/02	11/02	11/02	11/02	11/02	01/31	01/31	01/31	01/31	01/31	03/16	
111	3-09	11/03/14	11/03/16	11/06/28	P	05/25	05/25	06/22	07/14	07/14	11/15	11/15	09/21	09/21	09/21	x	01/16	01/16	x	x	12/19	01/16	01/16		
112	8-10	11/03/16	11/03/17	-	P	05/18	05/18	05/18	07/28	x	07/28	07/28	x	x	x	x	x	x	x	x	12/21	07/28	07/28	02/24	
113	4-15	11/03/16	11/03/17	-	CP	04/26	04/26	06/08	06/08	x	08/09	08/09	x	x	x	x	x	x	x	x	03/15	08/09	08/09	03/15	
114	2-17	11/03/17	11/03/22	-	CP	04/26	06/16	x	x	x	06/16	06/16	x	x	x	x	x	x	x	x	01/30	06/16	06/16	12/22	
115	1-13	11/03/17	11/03/24	11/07/01	CP	03/30	06/10	06/10	06/10	06/10	08/26	08/26	09/15	09/15	09/15	09/15	03/09	03/09	11/11	11/11	11/11	11/11			
116	3-10	11/03/25	11/03/30	-	CP	05/25	05/25	06/22	10/25	x	10/25	10/25	x	x	x	x	x	x	x	x	02/13	09/21	03/19	03/19	
117	3566-012	11/03/29	11/04/04	11/07/11	P	04/06	05/11	05/11	06/06	07/04	09/12	09/12	09/12	09/12	09/12	10/12	12/07	02/15	11/14	01/18	01/18	11/14			
118	7-11	11/03/29	11/03/29	-	P	05/12	05/12	05/12	07/06	07/06	12/15	12/15	x	x	x	x	x	x	x	x	12/15	12/15	02/07	02/07	
119	3-11	11/04/01	11/04/05	-	P	06/22	06/22	06/22	10/25	10/25	10/25	10/25	x	x	x	x	x	x	x	x	01/16	09/21		02/13	
120	9-06	11/04/04	11/04/05	11/06/28	P	05/11	05/11	05/11	06/01	07/06	07/06	07/06	07/06	08/03	09/07	09/07	10/19	10/19	10/19	12/14	12/14	12/14	10/19	03/07	
121	5-11	11/04/05	11/04/05	-	CP	04/21	04/21	05/19	06/16	x	06/16	06/16	x	x	x	x	x	x	x	x	10/20	06/16		01/19	
122	2-18	11/04/05	11/04/06	11/07/20	CP	05/23	06/28	06/28	09/15	09/15	09/15	09/15	08/31	08/31	12/22	12/22	01/30	01/30	01/30	01/30	01/30	01/30	01/30		
123	7-12	11/04/05	11/04/05	11/07/13	P	05/12	05/12	07/06	07/06	07/06	08/05	08/05	08/05	08/05	09/07	10/04	12/15	12/15	11/10	11/10	11/10	11/10			
124	6-20	11/04/07	11/04/08	11/07/08	P	01/18	08/24	08/24	09/28	09/28	09/28	09/28	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18			
125	5-12	11/04/07	11/04/13	11/08/24	CP	04/21	05/19	07/21	08/18	08/18	10/20	10/20	10/20	10/20	11/17	x	11/17	11/17	x	x	01/19	11/17	11/17		
126	2-19	11/04/08	11/04/13	11/08/01	P	06/16	06/28	06/28	08/31	08/31	08/31	08/31	10/24	10/24	x	x	10/24	10/24	x	x	01/30	10/05	10/05	x	
127	5-13	11/04/12	11/04/15	11/08/05	CP	05/19	05/19	06/16	08/18	08/18	08/18	08/18	08/18	08/18	09/22	11/17	11/17	01/19	01/19	01/19	01/19	01/19	01/19		
128	9-07	11/04/18	11/04/19	11/07/12	P	05/11	06/01	07/06	07/06	07/06	10/05	10/05	10/05	09/07	09/07	10/05	11/09	12/14	11/09	12/14	12/14	12/14			
129	9-08	11/04/20	11/04/21	-	CP	05/11	05/11	x	x	x	06/01	06/01	x	x	x	x	x	x	x	x	01/11	06/01	06/01	01/11	
130	2-20	11/04/21	11/04/22	-	CP	05/23	08/18	x	x	x	08/18	08/18	x	x	x	x	x	x	x	x	03/26	07/21	07/21	03/26	
131	9-09	11/04/25	11/04/26	-	CP	05/11	05/11	07/06	x	x	07/06	07/06	x	x	x	x	x	x	x	x		10/05	10/05	02/08	
132	6-21	11/04/26	11/05/10	11/09/01	CP	01/18	10/05	10/05	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18	01/18			
133	2-21	11/04/28	11/05/02	11/08/03	P	06/28	08/18	08/18	08/31	08/31	09/15	09/15	10/24	x	x	x	10/24	10/24	x	x	03/26	11/22			
134	8-11	11/04/28	11/05/02	11/08/12	CP	06/30	06/30	06/30	09/30	09/30	09/30	09/30	02/24	02/24	02/24	02/24	03/27	03/27	02/24	02/24	02/24	02/24			
135	2-22	11/05/06	11/05/09	11/08/22	CP	06/28	07/21	07/21	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	12/22	12/22	12/22	12/22	12/22	12/22	01/30	01/30			
136	2-23	11/05/06	11/05/09	11/08/08	P	06/16	07/21	07/21	08/31	08/31	10/24	10/24	11/22	11/22	12/22	12/22	03/26	03/26	01/30	01/30	01/30	01/30			
137	8-12	11/05/09	11/05/10	11/08/17	CP	06/30	06/30	06/30	09/30	09/30	09/30	09/30	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	02/24	01/31	01/31	01/31	01/31			
138	1-14	11/05/10	11/05/11	11/08/03	P	06/27	06/27	06/27	09/15	09/15	09/15	09/15	09/15	09/15	10/07	10/07			03/09	03/09	03/09	03/09			
139	9-11	11/05/18	11/05/19	11/08/17	P	07/06	07/06	07/06	08/03	09/07	10/05	10/05	10/05	10/05	10/05	11/09	03/07			12/14	02/08	02/08	12/14		
140	1-15	11/05/23	11/05/26	-	CP	06/27	06/27	09/15	x	x	08/26	08/26	x	x	x	x	x	x	x	x		08/26	08/26		

141	9- 10	11/05/23	11/05/24	11/08/16	P	06/01	08/03	08/03	08/03	11/25	10/05	11/25	10/05	10/05	10/05	11/09			01/11	01/11		01/11			
142	1- 16	11/05/23	11/05/30	-	P	06/27	06/27	08/26	x	x	08/26	08/26	x	x	x	x	x	x	x	x	01/20	08/26		03/09	
143	2- 24	11/05/27	11/06/02	-	P	06/28	10/05	10/05	10/05	10/05	10/24	10/24	x	x	x	x	x	x	x	x	03/01	10/24	10/24	<u>03/26</u>	
144	7- 13	11/06/09	11/06/16	11/09/21	CP	07/06	08/05	08/05	09/07	11/10	01/11	01/11	11/10	11/10	01/11	01/11			03/06	03/06	03/06	03/06			
145	5- 14	11/06/09	11/06/16	-	CP	06/16	08/18	08/18	08/18	09/22	11/17	11/17	x	x	x	x	x	x	x	x	<u>03/22</u>	11/17	11/17		
146	4- 16	11/06/10	11/06/13	11/09/12	P	06/23	08/02	08/02	08/25	09/29	09/29	09/29	10/13	11/15	11/15	11/15	02/14	02/14	03/15	03/15	03/15	03/15			
147	8- 13	11/06/13	11/06/14	-	P	07/28	09/30	x	x	x	09/30	09/30	x	x	x	x	x	x	x	x	09/30	09/30	09/30	01/31	
148	1- 17	11/06/14	11/06/17	11/10/28	CP	09/15	07/20	09/15	09/15	01/20	01/20	01/20	01/20	01/20	01/20	x	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>	x	x		02/10	03/09		
149	9- 13	11/06/15	11/06/16	-	P	08/03	08/03	08/03	x	x	10/05	10/05	x	x	x	x	x	x	x	x	03/07	10/05	10/05	03/07	
150	9- 12	11/06/15	11/06/16	11/09/16	CP	11/09	11/09	11/09	12/14	12/14	12/14	12/14	12/14	12/14	12/14	12/14	01/11	01/11	01/11	01/11		01/11			
151	4- 17	11/06/15	11/06/22	11/09/14	P	07/14	07/14	09/29	09/29	09/29	09/29	09/29	09/29	11/15	11/15	03/15	03/15	03/15	03/15	03/15	03/15	03/15			
152	1- 18	11/06/23	11/06/24	11/09/16	P	08/26	07/20	09/15	10/07	10/07	11/11	11/11	11/11	11/11	11/11	02/10	03/09	03/09	02/10	02/10	02/10	02/10			
153	4- 18	11/06/27	11/06/27	11/09/26	P	07/14	07/14	09/29	09/29	09/29	09/29	09/29	09/29	12/09	12/09					03/15	03/15	03/15	03/15		
154	3- 12	11/06/29	11/07/05	-	CP	08/25	10/25	10/25	11/15	11/15	11/15	11/15	x	x	x	x	x	x	x	x		11/15			
155	7- 14	11/06/29	11/06/30	11/10/20	CP	07/06	08/05	11/10	11/10	11/10	02/07	02/07	12/15	12/15	12/15	03/06	03/06	03/06	03/06	03/06	03/06	03/06			
156	1- 19	11/07/06	11/07/06	11/09/28	P	08/26	08/26	08/26	10/07	10/07	02/10	02/10	10/07	02/10	02/10	02/10					03/09	03/09	03/09	03/09	
157	8- 14	11/07/07	11/07/08	11/10/14	P	09/30	09/30	09/30	11/02	11/02	11/02	11/02	01/31	01/31	01/31	01/31	01/31	01/31	01/31	02/24	<u>03/27</u>	<u>03/27</u>	<u>03/27</u>	<u>03/27</u>	
158	2- 25	11/07/08	11/07/08	11/10/21	CP	08/31	09/15	09/15	11/22	11/22	12/22	12/22	12/22	12/22	03/01	03/01	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>	x	x					
159	1- 20	11/07/15	11/07/21	11/10/20	P	09/15	09/15	09/15	11/11	11/11	11/11	11/11	11/11	11/11	01/20	01/20					02/10	02/10	02/10	02/10	
160	7- 15	11/07/20	11/07/21	11/11/02	CP	08/05	09/07	09/07	10/04	12/15	12/15	12/15	12/15	12/15	03/06	03/06	03/06	03/06	03/06	03/06		03/06			
161	8- 15	11/07/21	11/07/22	-	P	07/28	11/02	11/02	01/31	x	01/31	01/31	x	x	x	x	x	x	x	x		01/31	01/31		
162	2- 26	11/07/27	11/08/02	11/11/01	CP	08/31	10/05	10/05	12/22	12/22	12/22	12/22	01/30	01/30	01/30	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>	<u>03/26</u>		
163	9- 14	11/08/01	11/08/02	11/10/26	P	10/05	10/05	10/05	10/05	11/09	11/09	11/09	11/09	12/14	12/14	01/11	03/07	03/07	02/08	03/07		03/07			
164	1- 21	11/08/02	11/08/05	11/11/11	CP	09/15	09/15	09/15	11/11	11/11	03/09	03/09	01/20	01/20	01/20	03/09					03/09	03/09	03/09		
165	9- 15	11/08/02	11/08/09	11/11/01	P	10/05	10/05	10/05	10/05	11/09	11/09	11/09	01/11	01/11	01/11	01/11					03/07	03/07		03/07	
166	1- 22	11/08/04	11/08/10	11/11/09	P	08/26	12/09	12/09	01/20	01/20	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>	01/20	01/20	02/10	02/10	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>	<u>03/21</u>		
167	2- 27	11/08/04	11/08/05	-	P	10/05	10/05	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	10/05	10/05	x
168	1- 23	11/08/10	11/08/19	11/11/09	P	09/15	09/15	11/11	11/11	11/11	11/11	11/11	01/20	01/20	01/20	02/10					03/09				
169	4- 19	11/08/12	11/08/15	11/11/25	CP	09/29	09/29	09/29	11/15	11/15	02/14	02/14	02/14	02/14	02/14	02/14									
170	7- 16	11/08/15	11/08/16	-	P	10/04	12/15	12/15	x	x	12/15	12/15	x	x	x	x	x	x	x	x		02/07	12/15	12/15	
171	5- 15	11/08/16	11/08/17	11/11/16	P	08/18	09/22	09/22	12/22	12/22	12/22	12/22	12/22	02/16	02/16	02/16	<u>03/22</u>	<u>03/22</u>	<u>03/22</u>	<u>03/22</u>			<u>03/22</u>	<u>03/22</u>	
172	4- 22	11/08/17	11/08/19	11/11/11	CP	09/14	09/14	10/13	03/15	03/15	03/15	03/15	12/09	03/15	03/15	03/15									
173	4- 23	11/08/19	11/08/22	11/11/14	P	09/29	09/29	09/29	11/15	11/15	11/15	11/15	11/15	03/15	03/15	03/15	03/15			02/14					
174	4- 21	11/08/22	11/08/22	11/12/05	CP	08/25	09/29	11/15	11/15	02/14	02/14	02/14	02/14	02/14	02/14										
175	2- 28	11/08/24	11/08/26	11/12/02	CP	09/15	11/22	11/22	12/22	12/22	01/30	01/30		x	x	x					x	x		03/01	03/01
176	2- 29	11/08/24	11/09/01	11/12/16	CP	09/15	11/22	11/22	01/30	01/30			03/01	03/01	<u>03/26</u>										
177	2- 30	11/08/24	-	-	P	09/15	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	09/15	x	x
178	7- 17	11/09/05	11/09/06	12/01/13	CP	11/10	11/10	11/10	12/15	01/11			02/07	02/07											
179	9- 16	11/09/13	11/09/14	11/12/06	P	11/09	10/19	11/09	11/09	01/11			01/11	01/11	02/08	03/07									
180	8- 16	11/09/27	11/09/29	12/01/24	CP	11/02	11/30	11/30	01/31	01/31	<u>03/16</u>	<u>03/16</u>													
181	3566- 013	11/09/30	11/10/06	12/01/12	P	11/14	11/14	11/14	12/07	01/18	02/15	02/15	01/18	02/15											









千葉県がんセンター

千葉県がんセンター		版数: 2.0 版 作成日: 2009/12/9		版数: 版 作成日: / /		版数: 版 作成日: / /	
症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
010	1 - 01	2010/5/28	2010/6/3	/ /	/ /	/ /	/ /
015	1 - 02	2010/6/28	2010/7/1	/ /	/ /	/ /	/ /
026	1 - 03	2010/7/20	2010/8/4	/ /	/ /	/ /	/ /
032	1 - 04	2010/8/6	2010/8/20	/ /	/ /	/ /	/ /
-	1 - 05	2010/7/28	2010/8/20	/ /	/ /	/ /	/ /
035	1 - 06	2010/8/6	2010/8/20	/ /	/ /	/ /	/ /
039	1 - 07	2010/8/25	2010/9/8	/ /	/ /	/ /	/ /
054	1 - 08	2010/9/22	2010/9/29	/ /	/ /	/ /	/ /
077	1 - 09	2010/11/29	2010/12/6	/ /	/ /	/ /	/ /
084	1 - 10	2010/12/24	2010/12/27	/ /	/ /	/ /	/ /
097	1 - 11	2011/2/9	2011/2/9	/ /	/ /	/ /	/ /
103	1 - 12	2011/2/16	2011/3/4	/ /	/ /	/ /	/ /
115	1 - 13	2011/3/4	2011/3/4	/ /	/ /	/ /	/ /
138	1 - 14	2011/5/6	2011/5/13	/ /	/ /	/ /	/ /
140	1 - 15	2011/5/20	2011/6/10	/ /	/ /	/ /	/ /
142	1 - 16	2011/5/23	2011/6/10	/ /	/ /	/ /	/ /
148	1 - 17	2011/6/14	2011/6/27	/ /	/ /	/ /	/ /
152	1 - 18	2011/6/22	2011/6/27	/ /	/ /	/ /	/ /
156	1 - 19	2011/7/5	2011/7/20	/ /	/ /	/ /	/ /
159	1 - 20	2011/7/15	2011/7/20	/ /	/ /	/ /	/ /
164	1 - 21	2011/7/29	2011/8/26	/ /	/ /	/ /	/ /
166	1 - 22	2011/8/3	2011/8/26	/ /	/ /	/ /	/ /
168	1 - 23	2011/8/10	2011/8/26	/ /	/ /	/ /	/ /
-	1 - 24	2011/9/21	2011/10/7	/ /	/ /	/ /	/ /

聖路加国際病院		版数: 第1.0版 作成日: 2010/1/14		版数: 2.0版 作成日: 2010/5/24		版数: 3.0版 作成日: 2010/8/2	
症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
-	2 - 01	2010/3/31	2010/5/26	NA	NA	NA	NA
009	2 - 02	2010/5/24	2010/5/26	2010/7/1	2010/7/14	NA	NA
011	2 - 03	2010/6/3	2010/6/11	2010/6/29	2010/7/14	2010/11/2	2010/11/12
013	2 - 04	2010/6/13	2010/6/25	2010/7/2	2010/7/14	NA	NA
016	2 - 05	2010/6/22	2010/7/14	2010/6/29	2010/7/14	2010/9/21	2010/9/29
023	2 - 06	NA	NA	2010/7/9	2010/7/14	NA	NA
025	2 - 07	NA	NA	2010/7/16	2010/8/3	2010/9/22	2010/9/29
029	2 - 08	NA	NA	2010/8/2	2010/8/3	2010/9/22	2010/9/29
037	2 - 09	NA	NA	2010/8/19	2010/8/31	2010/9/21	2010/9/29
041	2 - 10	NA	NA	2010/8/30	2010/8/31	2010/9/24	2010/9/29
044	2 - 11	NA	NA	2010/9/3	2010/9/14	2010/9/30	2010/10/13
056	2 - 12	NA	NA	NA	NA	2010/10/18	2010/10/27
067	2 - 13	NA	NA	NA	NA	2010/11/11	2010/12/1
076	2 - 14	NA	NA	NA	NA	2010/11/29	2010/12/1

086	2	-	15	NA	NA	NA	NA	2011/1/7	2011/1/11
109	2	-	16	NA	NA	NA	NA	2011/3/10	2011/4/1
114	2	-	17	NA	NA	NA	NA	2011/3/16	2011/4/1
122	2	-	18	NA	NA	NA	NA	2011/4/4	2011/4/26
126	2	-	19	NA	NA	NA	NA	2011/4/7	2011/4/26
130	2	-	20	NA	NA	NA	NA	2011/4/20	2011/4/26
133	2	-	21	NA	NA	NA	NA	2011/4/27	2011/5/23
135	2	-	22	NA	NA	NA	NA	2011/5/2	2011/5/23
136	2	-	23	NA	NA	NA	NA	2011/5/2	2011/5/23
143	2	-	24	NA	NA	NA	NA	2011/5/24	2011/6/16
158	2	-	25	NA	NA	NA	NA	2011/7/1	2011/7/21
162	2	-	26	NA	NA	NA	NA	2011/7/22	2011/8/18
167	2	-	27	NA	NA	NA	NA	2011/8/3	2011/8/18
175	2	-	28	NA	NA	NA	NA	2011/8/19	2011/8/31
176	2	-	29	NA	NA	NA	NA	2011/8/22	2011/8/31
177	2	-	30	NA	NA	NA	NA	2011/8/23	2011/8/31

東京都立駒込病院		版番号なし 作成日:2010/2/22 (IRB未承認)		版番号なし 作成日:2010/3/18		版数: 版 作成日: / /	
症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
028	3 - 01	2010/7/23	2010/8/5	2010/8/6	2010/9/13	/ /	/ /
030	3 - 02	2010/7/27	2010/8/5	2010/8/6	2010/9/13	/ /	/ /
055	3 - 03	NA	NA	2010/10/4	2010/11/1	/ /	/ /
057	3 - 04	NA	NA	2010/10/4	2010/11/1	/ /	/ /
073	3 - 05	NA	NA	2010/11/8	2010/12/9	/ /	/ /
078	3 - 06	NA	NA	2010/11/29	2010/12/9	/ /	/ /
085	3 - 07	NA	NA	2010/12/20	2011/1/13	/ /	/ /
098	3 - 08	NA	NA	2011/2/9	2011/2/17	/ /	/ /
111	3 - 09	NA	NA	2011/3/6	2011/3/28	/ /	/ /
116	3 - 10	NA	NA	2011/3/24	2011/3/28	/ /	/ /
119	3 - 11	NA	NA	2011/3/31	2011/4/28	/ /	/ /
154	3 - 12	NA	NA	2011/6/28	2011/7/14	/ /	/ /

神奈川県立がんセンター		版数:1.0版 作成日:2009/11/13		版数:2.0版 作成日:2011/1/24		版数: 版 作成日: / /	
症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
001	4 - 01	2010/3/15	2010/3/18	NA	NA	/ /	/ /
007	4 - 02	2010/4/26	2010/5/10	NA	NA	/ /	/ /
017	4 - 03	2010/6/25	2010/7/13	NA	NA	/ /	/ /
018	4 - 04	2010/6/28	2010/7/13	NA	NA	/ /	/ /
038	4 - 05	2010/8/2	2010/8/26	2011/3/16	2011/4/13	/ /	/ /
050	4 - 06	2010/9/13	2010/9/22	2011/4/15	2011/4/26	/ /	/ /
051	4 - 07	2010/9/24	2010/9/29	NA	NA	/ /	/ /
068	4 - 08	2010/11/11	2010/11/24	2011/3/28	2011/4/13	/ /	/ /
069	4 - 09	2010/11/12	2010/12/14	2011/3/22	2011/4/13	/ /	/ /
070	4 - 10	2010/11/12	2010/12/14	2011/4/1	2011/4/13	/ /	/ /
083	4 - 11	2010/12/20	2011/1/13	2011/3/22	2011/4/13	/ /	/ /
088	4 - 12	2011/1/17	2011/1/25	2011/3/22	2011/3/25	/ /	/ /
093	4 - 13	2011/1/28	2011/2/2	2011/3/22	2011/3/25	/ /	/ /
108	4 - 14	2011/3/7	2011/3/25	2011/3/18	2011/3/25	/ /	/ /
113	4 - 15	2011/3/15	2011/3/25	2011/3/17	2011/3/25	/ /	/ /
146	4 - 16	NA	NA	2011/6/10	2011/6/23	/ /	/ /
151	4 - 17	NA	NA	2011/6/15	2011/7/14	/ /	/ /

153	4 - 18	NA	NA	2011/6/23	2011/7/14	/ /	/ /
169	4 - 19	NA	NA	2011/8/12	2011/8/25	/ /	/ /
-	4 - 20	NA	NA	2011/8/12	2011/9/14	/ /	/ /
174	4 - 21	NA	NA	2011/8/14	2011/8/25	/ /	/ /
172	4 - 22	NA	NA	2011/8/16	2011/8/25	/ /	/ /
173	4 - 23	NA	NA	2011/8/19	2011/8/25	/ /	/ /

愛知県がんセンター  
中央病院

		版数: 第1.0版 作成日: 2009/11/16		版数: 版 作成日: / /		版数: 版 作成日: / /	
症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
008	5 - 01	2010/5/14	2010/5/18	/ /	/ /	/ /	/ /
014	5 - 02	2010/6/25	2010/7/15	/ /	/ /	/ /	/ /
024	5 - 03	2010/7/14	2010/8/3	/ /	/ /	/ /	/ /
027	5 - 04	2010/7/29	2010/8/19	/ /	/ /	/ /	/ /
053	5 - 05	2010/9/29	2010/10/21	/ /	/ /	/ /	/ /
060	5 - 06	2010/10/29	2010/11/17	/ /	/ /	/ /	/ /
062	5 - 07	2010/11/5	2010/11/17	/ /	/ /	/ /	/ /
064	5 - 08	2010/11/9	2010/11/18	/ /	/ /	/ /	/ /
091	5 - 09	2011/1/26	2011/2/18	/ /	/ /	/ /	/ /
092	5 - 10	2011/1/27	2011/2/18	/ /	/ /	/ /	/ /
121	5 - 11	2011/4/1	2011/4/11	/ /	/ /	/ /	/ /
125	5 - 12	2011/4/7	2011/4/11	/ /	/ /	/ /	/ /
127	5 - 13	2011/4/8	2011/4/21	/ /	/ /	/ /	/ /
145	5 - 14	2011/6/9	2011/6/15	/ /	/ /	/ /	/ /
171	5 - 15	2011/8/16	2011/8/18	/ /	/ /	/ /	/ /

## 大阪医療センター

		版数: 2.0版 作成日: 2010/1/8		版数: 版 作成日: / /		版数: 版 作成日: / /	
症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
002	6 - 01	2010/4/2	2010/4/2	/ /	/ /	/ /	/ /
003	6 - 02	2010/4/20	2010/4/20	/ /	/ /	/ /	/ /
004	6 - 03	2010/4/20	2010/4/20	/ /	/ /	/ /	/ /
005	6 - 04	2010/4/26	2010/4/28	/ /	/ /	/ /	/ /
006	6 - 05	2010/4/27	2010/4/28	/ /	/ /	/ /	/ /
031	6 - 06	2010/8/2	2010/8/11	/ /	/ /	/ /	/ /
042	6 - 07	2010/8/31	2010/9/6	/ /	/ /	/ /	/ /
046	6 - 08	2010/9/7	2010/9/15	/ /	/ /	/ /	/ /
048	6 - 09	2010/9/14	2010/9/15	/ /	/ /	/ /	/ /
047	6 - 10	2010/9/15	2010/9/15	/ /	/ /	/ /	/ /
049	6 - 11	2010/9/17	2010/9/29	/ /	/ /	/ /	/ /
071	6 - 12	2010/10/26	2010/11/24	/ /	/ /	/ /	/ /
063	6 - 13	2010/11/2	2010/11/10	/ /	/ /	/ /	/ /
066	6 - 14	2010/11/8	2010/11/10	/ /	/ /	/ /	/ /
074	6 - 15	2010/11/22	2010/12/8	/ /	/ /	/ /	/ /
080	6 - 16	2010/12/15	2010/12/22	/ /	/ /	/ /	/ /
101	6 - 17	2011/1/28	2011/2/7	/ /	/ /	/ /	/ /
099	6 - 18	2011/1/28	2011/2/7	/ /	/ /	/ /	/ /
104	6 - 19	2011/2/21	2011/3/23	/ /	/ /	/ /	/ /
124	6 - 20	2011/4/5	2011/5/17	/ /	/ /	/ /	/ /
132	6 - 21	2011/4/19	2011/5/17	/ /	/ /	/ /	/ /
-	6 - 22		2011/7/27	/ /	/ /	/ /	/ /

## 四国がんセンター

		版数: 1.0 版 作成日: 2009/11/16		版数: 版 作成日: / /		版数: 版 作成日: / /	
--	--	------------------------------	--	-------------------	--	-------------------	--

症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
------	--------------	-------	---------	--------	---------	--------	---------

021	7 - 01	2010/7/5	2010/7/5	/ /	/ /	/ /	/ /
033	7 - 02	2010/8/9	2010/8/11	/ /	/ /	/ /	/ /
036	7 - 03	2010/8/23	2010/9/8	/ /	/ /	/ /	/ /
040	7 - 04	2010/8/30	2010/9/8	/ /	/ /	/ /	/ /
061	7 - 05	2010/11/4	2010/11/29	/ /	/ /	/ /	/ /
079	7 - 06	2010/12/13	2010/12/20	/ /	/ /	/ /	/ /
082	7 - 07	2010/12/20	2011/1/26	/ /	/ /	/ /	/ /
087	7 - 08	2011/1/11	2011/1/26	/ /	/ /	/ /	/ /
102	7 - 09	2011/2/14	2011/2/21	/ /	/ /	/ /	/ /
106	7 - 10	2011/3/1	2011/3/23	/ /	/ /	/ /	/ /
118	7 - 11	2011/3/28	2011/4/7	/ /	/ /	/ /	/ /
123	7 - 12	2011/4/4	2011/4/7	/ /	/ /	/ /	/ /
144	7 - 13	2011/6/9	2011/7/6	/ /	/ /	/ /	/ /
155	7 - 14	2011/6/29	2011/7/6	/ /	/ /	/ /	/ /
160	7 - 15	2011/7/8	2011/8/5	/ /	/ /	/ /	/ /
170	7 - 16	2011/8/15	2011/9/7	/ /	/ /	/ /	/ /
178	7 - 17	2011/9/5	2011/9/6	/ /	/ /	/ /	/ /

## 九州がんセンター

版数: 1 版  
作成日: 2010/ 1 / 19版数: 版  
作成日: / /版数: 版  
作成日: / /

症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
-	8 - A	2010/4/12	2010/7/8	/ /	/ /	/ /	/ /
022	8 - 01	2010/7/7	2010/7/8	/ /	/ /	/ /	/ /
034	8 - 02	2010/8/10	2010/8/23	/ /	/ /	/ /	/ /
045	8 - 03	2010/9/3	2010/9/3	/ /	/ /	/ /	/ /
052	8 - 04	2010/9/17	2010/11/4	/ /	/ /	/ /	/ /
065	8 - 05	2010/11/8	2010/11/22	/ /	/ /	/ /	/ /
072	8 - 06	2010/11/17	2010/11/22	/ /	/ /	/ /	/ /
-	8 - B	2011/1/31	2011/6/9	/ /	/ /	/ /	/ /
105	8 - 07	2011/3/1	2011/3/25	/ /	/ /	/ /	/ /
107	8 - 08	2011/3/2	2011/3/25	/ /	/ /	/ /	/ /
110	8 - 09	2011/3/2	2011/3/25	/ /	/ /	/ /	/ /
112	8 - 10	2011/3/14	2011/4/22	/ /	/ /	/ /	/ /
134	8 - 11	2011/4/22	2011/5/18	/ /	/ /	/ /	/ /
137	8 - 12	2011/5/9	2011/5/18	/ /	/ /	/ /	/ /
147	8 - 13	2011/6/10	2011/6/28	/ /	/ /	/ /	/ /
157	8 - 14	2011/7/5	2011/7/28	/ /	/ /	/ /	/ /
161	8 - 15	2011/7/20	2011/7/28	/ /	/ /	/ /	/ /
180	8 - 16	2011/9/27	2011/9/30	/ /	/ /	/ /	/ /

## 埼玉県立がんセンター

版数: 1.0 版  
作成日: 2010/4/20版数: 版  
作成日: / /版数: 版  
作成日: / /

症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
059	9 - 01	2010/10/26	2010/10/29	/ /	/ /	/ /	/ /
-	9 - A	2010/11/19	2011/1/5	/ /	/ /	/ /	/ /
094	9 - 02	2011/1/21	2011/2/9	/ /	/ /	/ /	/ /
090	9 - 03	2011/1/25	2011/2/9	/ /	/ /	/ /	/ /
095	9 - 05	2011/2/7	2011/2/9	/ /	/ /	/ /	/ /
096	9 - 04	2011/1/27	2011/2/9	/ /	/ /	/ /	/ /
-	9 - B	2011/3/18	2011/4/6	/ /	/ /	/ /	/ /
-	9 - C	2011/3/23	2011/4/6	/ /	/ /	/ /	/ /
120	9 - 06	2011/3/29	2011/4/6	/ /	/ /	/ /	/ /
-	9 - D	2011/4/11	2011/5/11	/ /	/ /	/ /	/ /
128	9 - 07	2011/4/12	2011/5/11	/ /	/ /	/ /	/ /
129	9 - 08	2011/4/13	2011/5/11	/ /	/ /	/ /	/ /

131	9	-	09	2011/4/19	2011/5/11	/ /	/ /	/ /	/ /
141	9	-	10	2011/4/26	2011/6/1	/ /	/ /	/ /	/ /
139	9	-	11	2011/5/10	2011/6/1	/ /	/ /	/ /	/ /
150	9	-	12	2011/5/31	2011/7/6	/ /	/ /	/ /	/ /
149	9	-	13	2011/6/7	2011/7/6	/ /	/ /	/ /	/ /
163	9	-	14	2011/7/24	2011/9/7	/ /	/ /	/ /	/ /
165	9	-	15	2011/8/2	2011/8/3	/ /	/ /	/ /	/ /
179	9	-	16	2011/8/30	2011/9/22	/ /	/ /	/ /	/ /
-	9	-	E	2011/9/26	2011/10/19	/ /	/ /	/ /	/ /

国立がん研究センター 中央病院		版数: 1.0 版 作成日: 2009/11/16		版数: 版 作成日: / /		版数: 版 作成日: / /	
症例番号	被験者 識別コード	同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日	再同意取得日	モニター確認日
012	3566 - 001	2010/6/16	2010/6/17	/ /	/ /	/ /	/ /
019	3566 - 003	2010/7/1	2010/8/11	/ /	/ /	/ /	/ /
020	3566 - 002	2010/7/1	2010/8/11	/ /	/ /	/ /	/ /
043	3566 - 004	2010/9/2	2010/9/14	/ /	/ /	/ /	/ /
-	3566 - 005	2010/9/13	2010/9/24	/ /	/ /	/ /	/ /
-	3566 - 006	2010/9/30	2010/10/13	/ /	/ /	/ /	/ /
058	3566 - 007	2010/10/25	2010/11/8	/ /	/ /	/ /	/ /
075	3566 - 008	2010/11/17	2010/12/8	/ /	/ /	/ /	/ /
081	3566 - 009	2010/12/13	2011/1/12	/ /	/ /	/ /	/ /
089	3566 - 010	2011/1/24	2011/2/7	/ /	/ /	/ /	/ /
100	3566 - 011	2011/2/3	2011/3/7	/ /	/ /	/ /	/ /
117	3566 - 012	2011/3/28	2011/4/6	/ /	/ /	/ /	/ /
181	3566 - 013	2011/9/26	2011/10/12	/ /	/ /	/ /	/ /

## CBDCA医師主導治験 月別クエリ件数 (2010年9月～2012年3月)

	クエリ症例数	クエリ数
2010.09	2	7
2010.10	4	12
2010.11	3	7
2010.12	5	22
2011.01	4	9
2011.02	4	19
2011.03	0	0
2011.04	0	0
2011.05	4	29
2011.06	7	19
2011.07	14	38
2011.08	6	40
2011.09	0	0
2011.10	12	30
2011.11	0	0
2011.12	22	59
2012.01	10	19
2012.02	29	80
2012.03	11	45
total	137	435



## II 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
安藤正志	CBDCA trial (HER2過剰発現のない乳癌に対する術前化学療法におけるカルボプラチン/Weeklyパクリタキセル→CEF療法とWeeklyパクリタキセル→CEF療法のランダム化第II相比較試験)	Cancer Board 乳癌	3	100	2011
<u>Hiroji Iwata</u> , <u>Nobuaki Sato</u> , <u>Norikazu Masuda</u> , <u>Seigo Nakamura</u> , <u>Naohito Yamamoto</u> , <u>Katsumasa Kuroi</u> , Masafumi Kurosumi, Hitoshi Tsuda, Futoshi Akiyama, Yasuo Ohashi, Masakazu Toi.	Docetaxel followed by fluorouracil /epirubicin /cyclophosphamide as neoadjuvant chemotherapy for patients with primary breast cancer.	Japanese Journal of Clinical Oncology	41	867-875	2011
<u>Nakamura S</u> , <u>Ando M</u> , <u>Masuda N</u> , <u>Aogi K</u> , <u>Ino H</u> , <u>Iwata H</u> , <u>Tokuda Y</u> , <u>Yamamoto N</u> , <u>Kasai H</u> , <u>Takeuchi M</u> , <u>Tsuda H</u> , <u>Akiyama F</u> , <u>Kurosumi M</u> , <u>Fujiwara Y</u>	Randomized phase II study of primary systemic chemotherapy and trastuzumab for operable HER2 positive breast cancer	Clinical Breast Cancer	12	49-56	2012

### III 研究成果の刊行物・別刷

## CBDCA trial

(HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法におけるカルボプラチン / Weekly パクリタキセル→CEF と Weekly パクリタキセル→CEF のランダム化第 II 相比較試験)

安藤正志 国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科病棟医長

### 概要

HER2 過剰発現のない臨床病期 II-III A 乳癌に対して、パクリタキセル(PTX)週 1 回投与/カルボプラチン(CBDCA)3 週 1 回投与併用に引き続いて CEF 療法(シクロフォスファミド/エピルビシン/5-フルオロウラシル)を標準的治療である PTX 週 1 回投与に引き続く CEF 療法との病理学的完全寛解(pCR)率を比較するランダム化第 II 相試験を 2010 年 3 月より実施中である。本試験により、HER2 過剰発現のない乳がんの治療成績向上を目指し、さらに CBDCA の有用性を評価することが目的である。なお、本試験は CBDCA を治験薬として提供を受け、国内の 10 施設が参加する多施設共同の医師主導型治験として実施している。

目的 デザイン	HER2 過剰発現のない乳癌術前化学療法において、CBDCA3 週 1 回/PTX 週 1 回→CEF 療法と PTX 週 1 回→CEF 療法の pCR 率を比較し、CBDCA の有用性を検討するランダム化第 II 相試験。	標準治療群	PTX 週 1 回 x 12→CEF 療法 x 4 2010 年 3 月～2012 年 2 月 220 例
対象	① 組織診で浸潤性乳癌の初回治療例 ② 臨床病期 II または III A 期で乳腺超音波にて腫瘍径 2.1cm 以上、または腋窩リンパ節転移陽性 ③ HER2 過剰発現なし ④ 18～70 歳	主要 評価項目	両治療群の pCR 率
試験薬と 試験期間	試験治療群 PTX(80mg/m <sup>2</sup> ) 週 1 回 x 12/CBDCA(AUC5)/3 週 1 回 x 4 →CEF 療法(500/100/500 mg/m <sup>2</sup> ) x 4	副次 評価項目	無再発生存期間、および有害事象
問い合わせ 先		問い合わせ先	Carboplatin 治験調整事務局 (担当：安藤正志) TEL: 03-3542-2511 E-mail: Carboplatin_trial_office@ml.res.ncc.go.jp

