

肺の組織が線維化して硬くなり、咳、息切れなどの症状が現れることがあります。肺線維症を認めた際は、炎症を抑える薬を使用することがあります。

出血:

血小板の数が減ることによって、出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)したりすることがあります。血小板の数が極端に少ない時や、出血がみられる場合などは、輸血を行うなどの治療が行われます。

疲労・息切れ:

赤血球の数が減るので、疲れやすくなったり息切れしやすくなったりします。赤血球の数が極端に少ない時や、症状がひどい場合などは、輸血を行うなどの治療が行われます。

薬剤名: インターフェロン β 商品名: フェロン による副作用

● 起こりやすい副作用

発熱:

100 人中 50 人ほどの患者さんで見られます。発熱をおさえる薬(解熱・鎮痛剤)を予防的に使用し、なるべく熱が出ないように工夫をします。

● まれにしか起こらないが重篤な副作用

感染症(肺炎):

白血球の数が減って、細菌などの外敵に対する抵抗力が低下する事によって肺炎などの感染症が増えることがあります。感染の併発が疑われた場合には、抗生物質を使用し、白血球(好中球)の数が極端に少ない場合は、白血球(好中球)を増やす薬(G-CSF)を使用して対処します。

肺線維症:

肺の組織が線維化して硬くなり、咳、息切れなどの症状が現れることがあります。肺線維症を認めた際は、炎症を抑える薬を使用することがあります。

出血:

血小板の数が減ることによって、出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)したりすることがあります。血小板の数が極端に少ない時や、出血がみられる場合などは、輸血を行うなどの治療が行われます。

また、テモゾロミドと併用することによって、テモゾロミドの副作用が強まる可能性もあります。

治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、妊娠する可能性のある女性およびパートナーが妊娠する可能性がある男性の患者さんは、この治療を受けている間は適切な方法で避妊されることをお勧めします。なお、避妊の方法は担当医または産科・婦人科、泌尿器科専門の医師が相談をお受けいたします。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後、「テモゾロミド単独療法」か「インターフェロン β とテモゾロミドの併用療法」のどちらの治療法を受けていただくかは「ランダム」に(五分五分の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。(図 6-1)

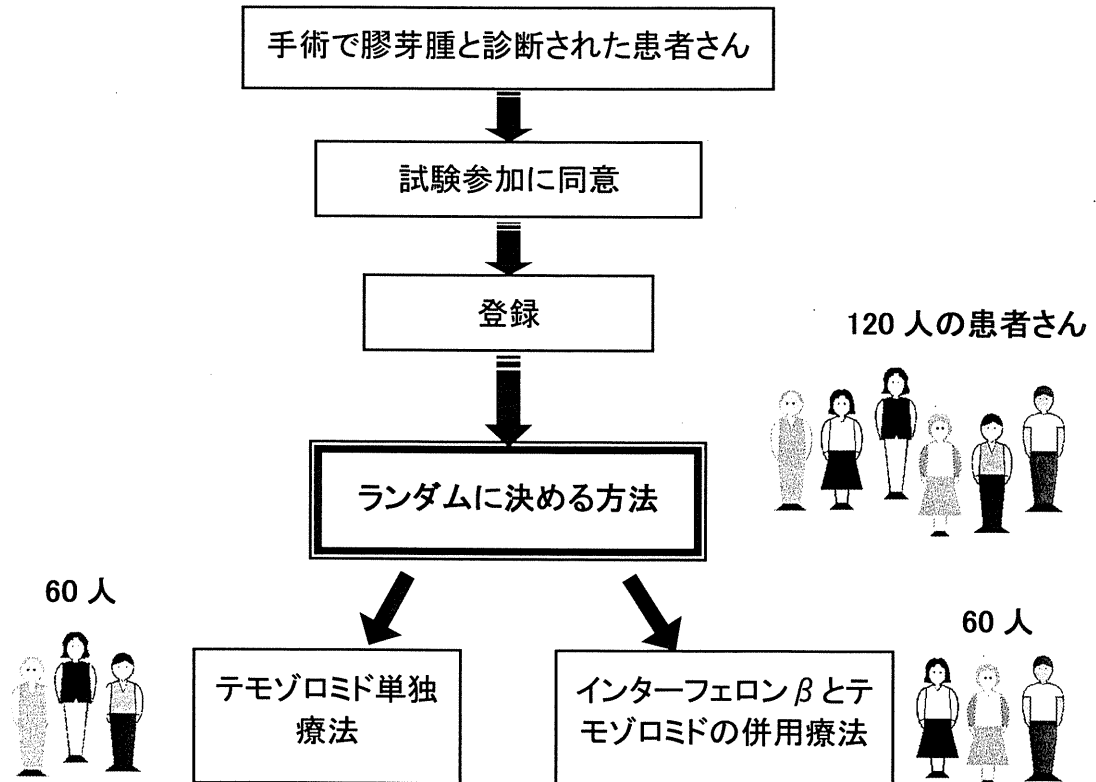


図 6-1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 120 人の方に参加していただく予定です。臨床試験の予定期間は、2010 年[数字を記入]月から 3 年 6 か月です。

2) 検査の内容と期間

治療期間中は、定期的に血液検査やレントゲン検査などを受けていただきます。次ページの表 6-2 をご参照ください。

初期治療は入院での治療となります。治療中は、週に 1 回以上、治療が安全に行えているかどうかを確認するため、血液検査などを行います。また、治療の効果を確認するため、初期治療終了後、維持治療が始まるまでの間に頭部 MRI 検査を行います。

維持治療は外来での治療となります。治療中は、コースに 1 回以上、血液検査などを行います。また、治療の効果を確認するための頭部 MRI 検査は、2 コースごとに行います。

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	○				
画像検査	胸部 X 線	○			
	頭部 MRI	○		□	△

○: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

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いたします。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、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。

なお、臨床試験治療を中止した後に、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

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。

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

たうえて、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期待しています。

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。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、発生する不利益は特にはないと思われまます。

9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、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、最終的にご自身で選択し、決めていただくこととなります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になるようなことはありません。

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、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに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なたが何ら不利益を被ることはありません。

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いたします。

10. この臨床試験に参加しない場合の治療

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。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。

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を目的とするケア（緩和療法）を行います。

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。

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、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分を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。

インターフェロン β とテモゾロミドの併用療法：

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。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかつりりょうせいど}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インターフェロン β とテモゾロミドの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て計算した一例です。

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	インターフェロンβと テモゾロミドの併用療法
・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

(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については一般(住民税課税世帯)として計算しました。

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	インターフェロンβと テモゾロミドの併用療法
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

(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については一般(住民税課税世帯)として計算しました。

12. 補償について

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。

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、治療費の自己負担分はご自身で負担していただくことになります。

13. この臨床試験の研究組織について

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。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・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

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ます。

- 厚生労働科学研究費補助金

「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」

- 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」

「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」

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、膠芽腫の治療研究を行っている全国の25施設が参加する予定です。

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。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

14. 利益相反について

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

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。

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。

15. この臨床試験の倫理審査について

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められています。

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. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、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、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、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に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「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。

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。

なお、次のような場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録など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おります。

1) 監査

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す。

2) 放射線治療の確認

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。同センターに保管される情報はカルテ番号のみです。

3) 病理中央診断

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、氏名などは記載しません。

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定を行います。そうすることで、より客観的な診断をすることができ、この試験の結果を正しく解釈できるようになることが期待されます。

4) 画像中央判定

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

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、氏名などは記載しません。

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、治療効果の判定を行います。そうすることで、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。

17. データの二次利用について

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。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場合です。

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 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。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

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)を使って再度測定・調査することではありません。

18. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

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するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より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) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

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

5) 転院について

治療期間中の転院

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。

治療終了後の転院

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きたいと思えます。その場合には、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いたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

19. どんなことでも質問してください

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医または臨床研究コーディネーターにおたずねください。担当医や臨床研究コーディネーターに聞きにくいことや、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「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きます。

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) | |
| | (これは定期的にデータセンターより依頼いたします) | |
| | 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、提出資料とともに放射線治療支援センター (RSC) へ送付して下さい) | |

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ID (カルテ番号)
患者イニシャル 姓: 名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身長
生年月日 昭和・平成 西暦	年 月 日	cm
治療開始予定日 西暦	年 月 日	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 はいくつですか？ (調整因子) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (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"/> 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)
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) 全身の治療を要する感染症がない		<input type="checkbox"/> 確認
(3) 登録時に38℃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



治療前報告 2

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 ***

記入者名: CRC記入可(自署) _____
西暦 _____年 _____月 _____日

WBC _____ /mm³
Hb _____ g/dl
PLT _____ × 10⁴/mm³
好中球数 _____ /mm³
(分節核球+桿状核球)
リンパ球数 _____ /mm³

※登録時のデータがあらかじめプレプリントされています。
ミスがあれば訂正してください。
※また治療前に再検査して悪化が見られた場合も、欄外に追加記入してください。

血算検査日 西暦 _____年 _____月 _____日

分画検査日 _____月 _____日

TP _____ g/dl BUN _____ mg/dl
T-Bil _____ mg/dl Cr _____ mg/dL
AST(GOT) _____ IU/l Na _____ mEq/l
ALT(GPT) _____ IU/l K _____ mEq/l
LDH _____ IU/L

生化学検査日 _____月 _____日

CRP _____ mg/dl CRP検査日 _____月 _____日

腫瘍評価

全例記入

効果判定時と同じ部位の結果を記入(本調査票は必ずコピーして残しておくこと)

標的病変

下記の条件に該当する病変を選択。長径の**最も大きいものを1つ**選択

標的病変なし

- ・8mmスライスのMRIで、最大径16mm以上(5mm以下スライスでは最大径10mm以上)
- ・複数領域にまたがる場合は、主占居部位を記入する
- ・標的病変は造影MRIでの測定可能病変を記入

部位	長径	診断法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 _____年 _____月 _____日

非標的病変

・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする

非標的病変なし

・各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入

非標的病変の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他 ()	西暦 _____年 _____月 _____日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他 ()	西暦 _____年 _____月 _____日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他 ()	西暦 _____年 _____月 _____日

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |
| | | | | | 13-r: 島部 |
| | | | | | 13-l: 島部 |

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

