

表6 ミリプラチン 副作用

	研究班
	(n=927)
	全(%)
肝動脈塞栓症候群	
発熱	89.3
二峰性発熱	2.6
腹痛	20.7
悪心・嘔気	22.5
疲労	15.3
嘔吐	8.1
下痢	0.6
その他	
腹水	1.5
肝不全	0.5
胆嚢炎	0.5
感染	0.3
呼吸困難	0.2
Biloma	0.1
肝膿瘍	0.1

表7 ミリプラチン 臨床検査値異常

	研究班(n=1219)	
	全(%)	G3/4(%)
白血球減少	21.6	4.7
好中球減少	19.5	4.3
好酸球上昇(≥500/mm ³)	16.1	—
貧血	32.2	5.0
血小板減少	35.2	11.3
AST増加	62.7	25.3
ALT増加	56.7	12.1
ビリルビン増加	42.1	3.3
γ-GTP増加	18.2	2.4
ALP増加	13.8	0.3
クレアチニン上昇	11.5	1.7
アルブミン低下	43.7	2.2

CTC-AE v3.0

表8 塞栓を併用した症例におけるミリプラチン有効(TE3/4)達成に寄与する独立因子

要因	カテゴリー	リスク比	95%信頼限界	p値
過去のTACE歴	なし	1		0.011
	あり	0.29	0.11-0.75	
AFP(ng/mL)	<200	1		0.005
	≥200	0.34	0.16-0.72	
血小板(/mm ³)	<10万	1		0.013
	≥10万	2.22	1.18-4.12	
年齢(歳)	<70	1		0.026
	≥70	2.16	1.09-4.13	

ロジスティックモデル

図1 塞栓物質有無別の治療効果

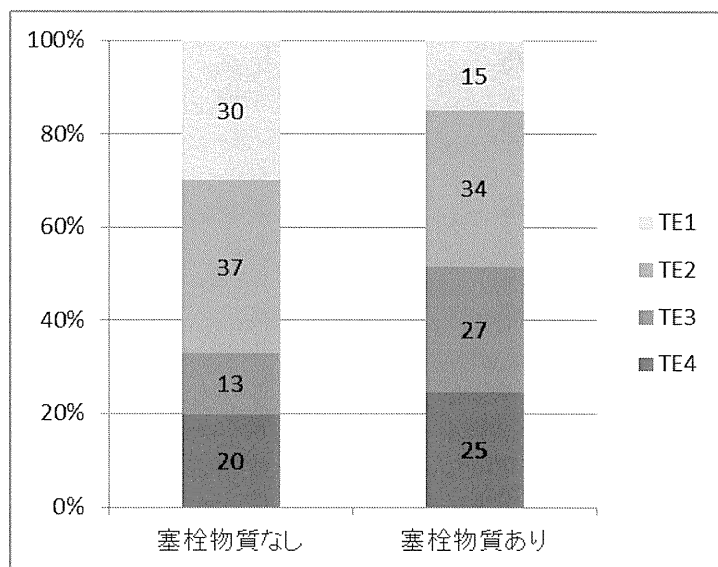


図2 全症例の治療効果(n=1007)

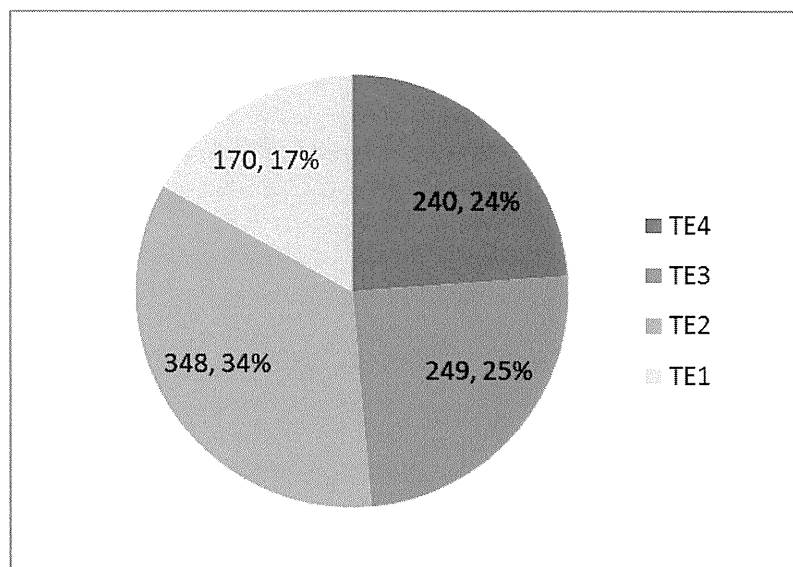


図3 腫瘍径別の治療効果(n=995)

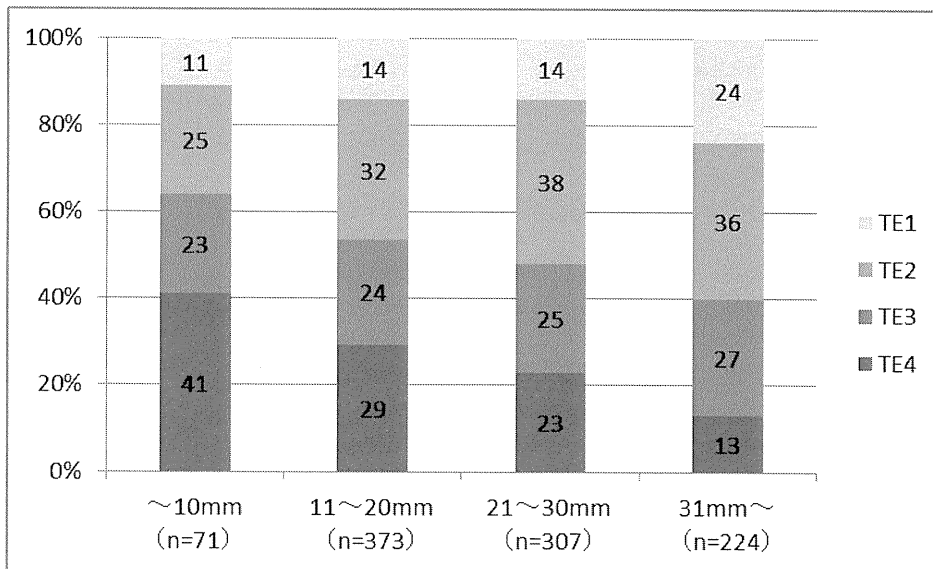


図4 腫瘍個数別の治療効果(n=1000)

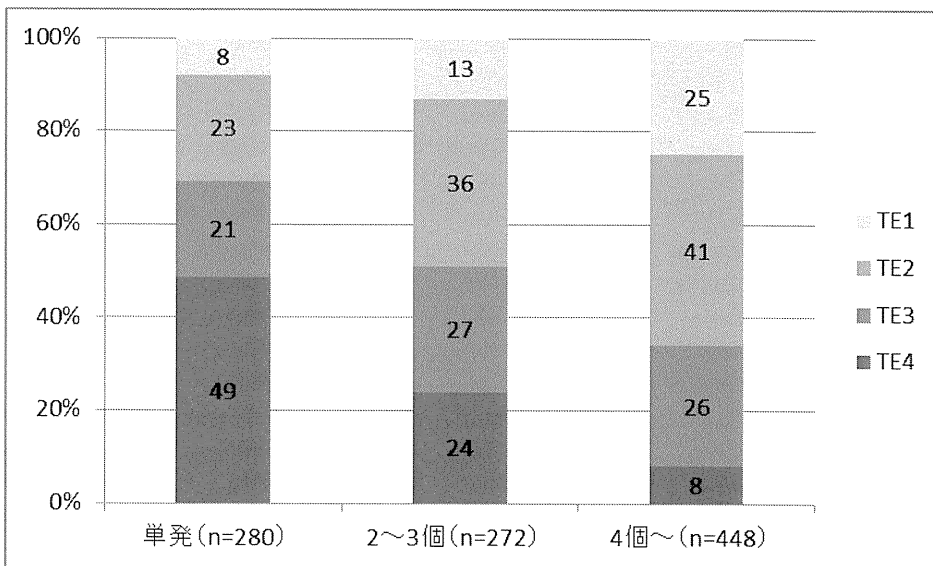
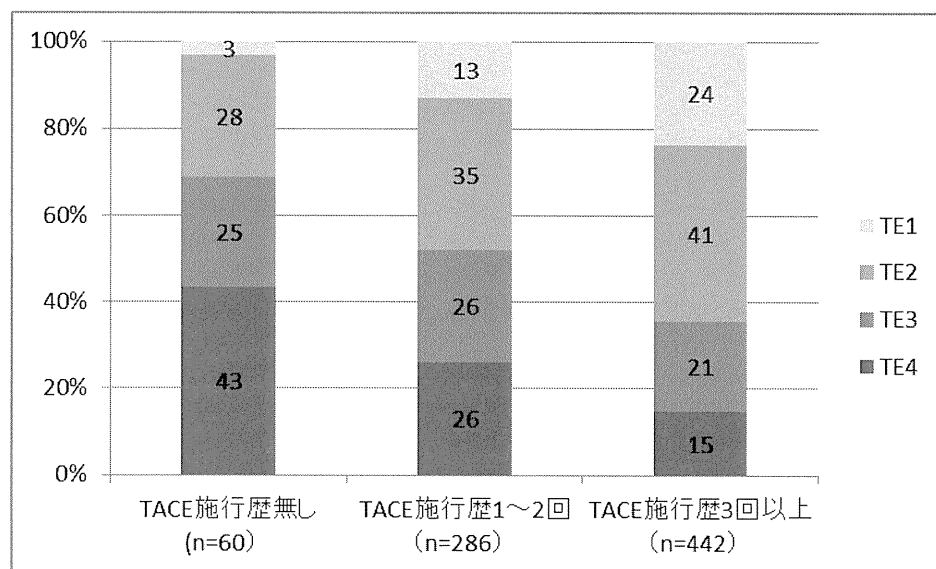


図5 TACE 施行歴別の治療効果(n=788)



参考文献

- 1 Llovet JM, Ricci S, Mazzaferro V, et al. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med*. 2008; 359: 378-90.
- 2 Cheng AL, Kang YK, Chen Z, et al. Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Oncol*. 2009; 10: 25-34.
- 3 Worns MA, Weinmann A, Pflingst K, et al. Safety and efficacy of sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma in consideration of concomitant stage of liver cirrhosis. *J Clin Gastroenterol*. 2009; 43: 489-95.
- 4 Abou-Alfa GK, Amadori D, Santoro A, et al. Safety and Efficacy of Sorafenib in Patients with Hepatocellular Carcinoma (HCC) and Child-Pugh A versus B Cirrhosis. *Gastrointest Cancer Res*. 2011; 4: 40-4.
- 5 Furuse J, Ishii H, Nakachi K, Suzuki E, Shimizu S, Nakajima K. Phase I study of sorafenib in Japanese patients with hepatocellular carcinoma. *Cancer Science*. 2008; 99: 159-65.
- 6 Kim JE, Ryoo BY, Ryu MH, et al. Sorafenib for hepatocellular carcinoma according to Child-Pugh class of liver function. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2011; 68: 1285-90.
- 7 Lencioni R, Marrero J, Venook A, Ye SL, Kudo M. Design and rationale for the non-interventional Global Investigation of Therapeutic DEcisions in Hepatocellular Carcinoma and Of its Treatment with Sorafenib (GIDEON) study. *Int J Clin Pract*. 2010; 64: 1034-41.
- 8 Marrero JA, Lencioni R, Kudo M, et al. Global Investigation of Therapeutic Decisions in Hepatocellular Carcinoma and of its Treatment with Sorafenib (GIDEON) second interim analysis in more than 1,500 patients: Clinical findings in patients with liver dysfunction. 2011 ASCO Annual Meeting Abstract No 4001. 2011.
- 9 工藤正俊. 3 TACE 不応例に対する治療方針. 「肝臓診療マニュアル第2版」 日本肝臓学会編, 医学書院, 東京. 2010: 118-21.
- 10 Kudo M, Izumi N, Kokudo N, et al. Management of hepatocellular carcinoma in Japan: Consensus-Based Clinical Practice Guidelines proposed by the Japan Society of Hepatology (JSH) 2010 updated version. *Digestive diseases*. 2011; 29: 339-64.
- 11 Morimoto M, Numata K, Kondo M, et al. Higher discontinuation and lower survival rates are likely in elderly Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma receiving sorafenib. *Hepatology Research*. 2011; 41: 296-302.
- 12 Kim JW, Lee JO, Han SW, et al. Clinical outcomes of sorafenib treatment in patients with metastatic hepatocellular carcinoma who had been previously treated with fluoropyrimidine plus platinum-based chemotherapy. *Am J Clin Oncol*. 2011; 34: 125-9.
- 13 Balsom SM, Li X, Trolli E, et al. A single-institute experience with sorafenib in untreated and previously treated patients with advanced hepatocellular carcinoma. *Oncology*. 2010; 78: 210-2.
- 14 Cheng AL, Guan Z, Chen Z, et al. Efficacy and safety of sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma according to baseline status: Subset analyses of the phase III Sorafenib Asia-Pacific trial. *Eur J Cancer*. 2012; doi: 10.1016/j.ejca.2011.12.006.
- 15 Kudo M, Imanaka K, Chida N, et al. Phase III study of sorafenib after transarterial chemoembolisation in Japanese and Korean patients with unresectable hepatocellular carcinoma. *Eur J Cancer*. 2011; 47:

2117-27.

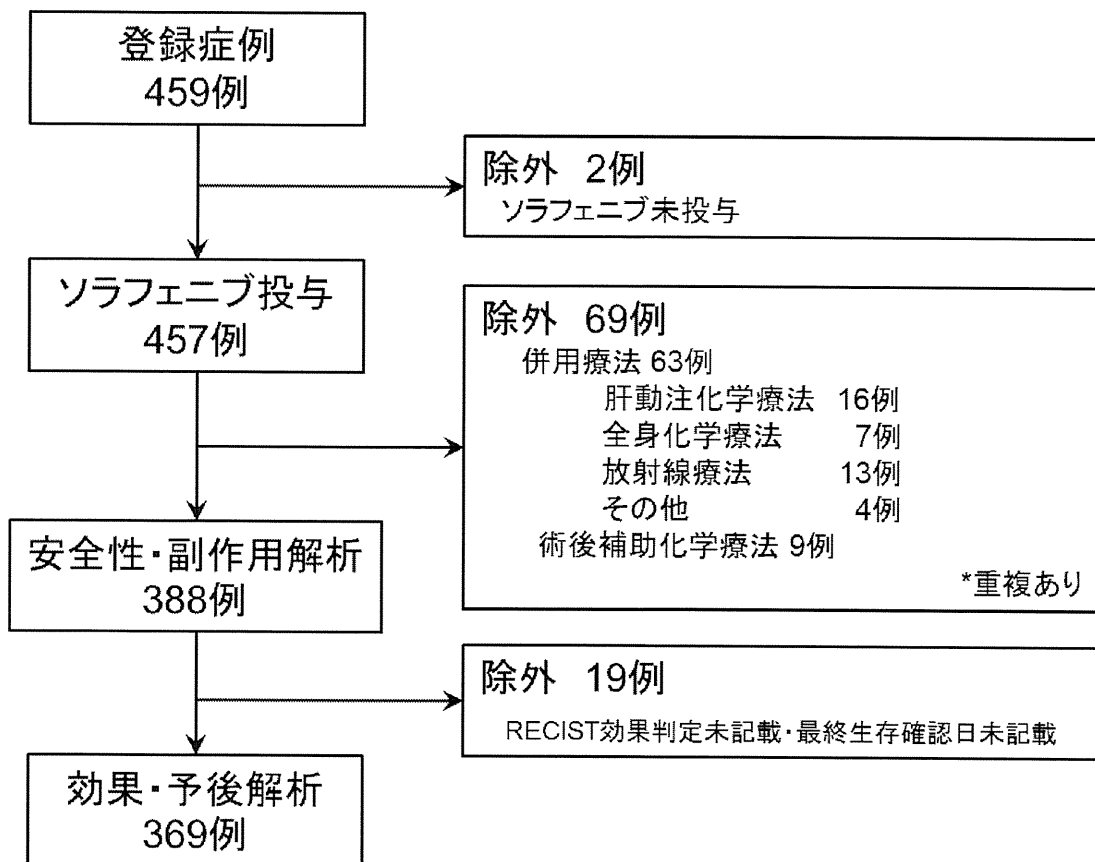
- 16 Lencioni R, Llovet JM, Han G, et al. Sorafenib or placebo in combination with transarterial chemoembolization (TACE) with doxorubicin-eluting beads (DEBDOX) for intermediate-stage hepatocellular carcinoma (HCC): Phase II, randomized, double-blind SPACE trial. *J Clin Oncol* 2012; 30: 90 abstr LBA154.
- 17 Printz C. Clinical trials of note. Sorafenib as adjuvant treatment in the prevention of disease recurrence in patients with hepatocellular carcinoma (HCC) (STORM). *Cancer*. 2009; 115: 4646.
- 18 Hoffmann K, Glimm H, Radeleff B, et al. Prospective, randomized, double-blind, multi-center, Phase III clinical study on transarterial chemoembolization (TACE) combined with Sorafenib versus TACE plus placebo in patients with hepatocellular cancer before liver transplantation - HeiLivCa [ISRCTN24081794]. *BMC Cancer*. 2008; 8: 349.
- 19 Furuse J, Ye S-L, Marrero J, et al. Second interim analysis of GIDEON (Global Investigation of therapeutic Decisions in HCC and Of its Treatment with sorafeNib: subgroup analysis by race. 22nd Conference of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL2012). 2011: abstr PS08-4.
- 20 Iavarone M, Cabibbo G, Piscaglia F, et al. Field-practice study of sorafenib therapy for hepatocellular carcinoma: a prospective multicenter study in Italy. *Hepatology*. 2011; 54: 2055-63.
- 21 Kim MJ, Choi JI, Lee JS, Park JW. Computed tomography findings of sorafenib-treated hepatic tumors in patients with advanced hepatocellular carcinoma. *J Gastroenterol Hepatol*. 2011; 26: 1201-6.
- 22 Kuzuya T, Asahina Y, Tsuchiya K, et al. Early decrease in alpha-fetoprotein, but not des-gamma-carboxy prothrombin, predicts sorafenib efficacy in patients with advanced hepatocellular carcinoma. *Oncology*. 2011; 81: 251-8.
- 23 Ueshima K, Kudo M, Takita M, et al. Des-gamma-carboxyprothrombin may be a promising biomarker to determine the therapeutic efficacy of sorafenib for hepatocellular carcinoma. *Dig Dis*. 2011; 29: 321-5.
- 24 Shao YY, Lin ZZ, Hsu C, Shen YC, Hsu CH, Cheng AL. Early alpha-fetoprotein response predicts treatment efficacy of antiangiogenic systemic therapy in patients with advanced hepatocellular carcinoma. *Cancer*. 2010; 116: 4590-6.
- 25 Murata K, Suzuki H, Okano H, Oyamada T, Yasuda Y, Sakamoto A. Hypoxia-induced des-gamma-carboxy prothrombin production in hepatocellular carcinoma. *Int J Oncol*. 2010; 36: 161-70.
- 26 Raoul JL, Bruix J, Greten TF, et al. Relationship between baseline hepatic status and outcome, and effect of sorafenib on liver function: SHARP trial subanalyses. *J Hepatol*. 2012.
- 27 Song T, Zhang W, Wu Q, Kong D, Ma W. A single center experience of sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma patients: evaluation of prognostic factors. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2011; 23: 1233-8.
- 28 Zhao Y, Yang M, Qi X, Han G, Fan D. Drug-related adverse events may predict efficacy in sorafenib therapy for hepatocellular carcinoma. *Hepatology*. 2012. doi: 10.1002/hep.25639.
- 29 Bettinger D, Schultheiss M, Knuppel E, Thimme R, Blum HE, Spangenberg HC. Diarrhea predicts a positive response to sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma. *Hepatology*. 2012 6. doi: 10.1002/hep.25637.
- 30 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer*. 2009; 45: 228-47.
- 31 Lencioni R, Llovet JM. Modified RECIST (mRECIST) assessment for hepatocellular carcinoma. *Semin Liver Dis*. 2010; 30: 52-60.

- 32 Kudo M, Kubo S, Takayasu K, et al. Response Evaluation Criteria in Cancer of the Liver (RECICL) proposed by the Liver Cancer Study Group of Japan (2009 Revised Version). *Hepatol Res.* 2010; 40: 686-92.
- 33 Spira D, Fenchel M, Lauer UM, et al. Comparison of different tumor response criteria in patients with hepatocellular carcinoma after systemic therapy with the multikinase inhibitor sorafenib. *Acad Radiol.* 2011; 18: 89-96.
- 34 Edeline J, Boucher E, Rolland Y, et al. Comparison of tumor response by Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) and modified RECIST in patients treated with sorafenib for hepatocellular carcinoma. *Cancer.* 2012; 118: 147-56.
- 35 Abou-Alfa GK, Schwartz L, Ricci S, et al. Phase II study of sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma. *J Clin Oncol.* 2006; 24: 4293-300.
- 36 Zhang Z, Zhou X, Shen H, Wang D, Wang Y. Phosphorylated ERK is a potential predictor of sensitivity to sorafenib when treating hepatocellular carcinoma: evidence from an in vitro study. *BMC Med.* 2009; 7: 41.
- 37 Llovet JM, Pena C, Lathina, et al. Plasma biomarkers as predictors of outcome of patients with advanced hepatocellular carcinoma. 2012. doi. 10.1158/1078-0432.CCR-11-2175
- 38 Okusaka T, Kasugai H, Ishii H, et al. A randomized phase II trial of intra-arterial chemotherapy using SM-11355 (Miriplitin) for hepatocellular carcinoma. *Invest New Drugs.* 2011. doi. 10.1007/s10637-011-9776-4.
- 39 Okusaka T, Okada S, Nakanishi T, Fujiyama S, Kubo Y. Phase II trial of intra-arterial chemotherapy using a novel lipophilic platinum derivative (SM-11355) in patients with hepatocellular carcinoma. *Invest New Drugs.* 2004; 22: 169-76.
- 40 Fujiyama S, Shibata J, Maeda S, et al. Phase I clinical study of a novel lipophilic platinum complex (SM-11355) in patients with hepatocellular carcinoma refractory to cisplatin/lipiodol. *Br J Cancer.* 2003; 89: 1614-9.
- 41 今井則博, 池田健次, 瀬古裕也, et al. Child-Pugh B 肝硬変合併肝細胞癌に対するミリプラチン動注化学療法 の検討. *肝臓.* 2010; 51: 758-60.
- 42 池田健次, 奥坂拓志, 池田公史, 森本学. 脂溶性白金錯体 SM-11355(ミリプラチン水和物)による肝動脈化学塞 栓療法 塞栓材併用時の安全性と有効性について. *癌と化学療法.* 2010; 37: 271-5.
- 43 Imai Y, Chikayama T, Nakazawa M, et al. Usefulness of miriplatin as an anticancer agent for transcatheter arterial chemoembolization in patients with unresectable hepatocellular carcinoma. *J Gastroenterol.* 2011; 47: 179-86.
- 44 Imai N, Ikeda K, Kawamura Y, et al. Transcatheter arterial chemotherapy using miriplatin-lipiodol suspension with or without embolization for unresectable hepatocellular carcinoma. *Jpn J Clin Oncol.* 2012; 42: 175-82.
- 45 Okabe K, Beppu T, Haraoka K, et al. Safety and short-term therapeutic effects of miriplatin-lipiodol suspension in transarterial chemoembolization (TACE) for hepatocellular carcinoma. *Anticancer Res.* 2011; 31: 2983-8.
- 46 Miyayama S, Yamashiro M, Shibata Y, et al. Comparison of local control effects of superselective transcatheter arterial chemoembolization using epirubicin plus mitomycin C and miriplatin for hepatocellular carcinoma. *Jpn J Radiol.* 2012. doi: 10.1007/s11604-011-0043-6.
- 47 高良真一, 東原秀行, 浦川博史, 真島悟, 納彰伸, 吉満研吾. ミリプラチンリピオドール懸濁液の加温効果. 新

薬と臨床. 2011; 60: 994-8.

- 48 Kobayashi M, Ikeda K, Kawamura Y, et al. Randomized controlled trial for the efficacy of hepatic arterial occlusion during radiofrequency ablation for small hepatocellular carcinoma--direct ablative effects and a long-term outcome. *Liver Int.* 2007; 27: 353-9.
- 49 Imai N, Ikeda K, Seko Y, et al. Previous chemoembolization response after transcatheter arterial chemoembolization (TACE) can predict the anti-tumor effect of subsequent TACE with miriplatin in patients with recurrent hepatocellular carcinoma. *Oncology.* 2011; 80: 188-94.

附1 ソラフェニブ調査症例



附2 調査票

化学療法調査票1 患者背景

新規レコード
作成

調査票1
患者背景へ

調査票2
抗腫瘍効果へ

調査票3
治療効果へ

調査票4
臨床検査値へ

調査票5
合併症へ

調査票6
後治療へ

症例一覧

Number 入力不要(管理用)

施設名

症例識別コード 各施設での番号

症例登録番号 ISHCC trial登録症例には
その番号

事務局コメント

症例情報

生年月日

開始時年齢 性別 男性 女性

身長_cm 体重_kg

PS 0 1 2 3 4

腹水 なし 少量 中等量

脳症 なし 軽度 時々昏睡

HEsAg × ○ HCV_Ab × ○

fatty liver × ○ alcohol × ○

治療前合併症

開始時の合併症有無 有 無

降圧剤の内服 有 無

虚血性心疾患の既往 有 無

血栓塞栓症の既往 有 無

DM合併の有無 有 無

インスリン使用の有無 有 無

合併症その他

患者背景コメント

前治療

前治療の有無 有 無

前治療の種類 肝切除 × ○ ○

局所治療 × ○ ○

Radiation × ○ ○

動注化学療法 × ○ ○

その他 × ○ ○

転移単切除 × ○ ○

TAE / TACE × ○ ○

分子標的薬 × ○ ○

全身化学療法 × ○ ○

その他内容

治療法

ソラフェニブ治療目的
 切除不能 RFA不能
 TACE不能不応
 脈管侵襲
 遠隔転移
 術後補助化学療法

← 治療目的が複数ある場合には
複数の項目を選択下さい。

ソラフェニブ治療方法
 ソラフェニブ単独
 + 肝切除・転移単切除
 + RFA
 + TACE/TAE
 + Radiation
 + 動注化学療法
 + 全身化学療法
 + その他の治療法

← ソラフェニブ単独治療の場合には「ソラフェニブ単独」を
チェックして下さい。
併用治療が複数ある場合、それらの治療項目全てを選択下さい。

分子標的療法コメント

分子標的療法コメント

化学療法調査票2 抗腫瘍効果

調査票1 患者背景へ	調査票2 抗腫瘍効果へ	調査票3 治療効果へ	調査票4 臨床検査値へ	調査票5 合併症へ	調査票6 後治療へ
---------------	----------------	---------------	----------------	--------------	--------------

Number

施設名

症例識別コード

症例登録番号

治療開始時

病変の有無 有 無

肝内病変

肝内病変の有無 有 無

肝内個数

肝内結節1長径 (mm)

肝内結節2長径 (mm)

脈管侵襲

門脈腫瘍栓

肝静脈侵襲

胆管侵襲

肝外病変

肝外病変の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	個数	最大径(mm)
リンパ節	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
腹膜	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
肺	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
脳	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
骨	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
副腎	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
その他	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
その他部位	<input type="text"/>		

治療終了時

病変の有無 有 無

肝内病変

肝内病変の有無 有 無

肝内個数

肝内結節1長径 (mm)

肝内結節2長径 (mm)

脈管侵襲

門脈腫瘍栓

肝静脈侵襲

胆管侵襲

肝外病変

肝外病変の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	個数	最大径(mm)
リンパ節	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
腹膜	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
肺	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
脳	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
骨	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
副腎	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>
その他	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>

抗腫瘍効果

「判定保留」: 投与継続中で効果判定未施行
 「判定不可」: 投与終了したが、投与中・後の効果判定未施行
 「判定可能」: 投与開始後少なくとも1回の画像評価が施行されている

	日付	RECIST ver1.1	mRECIST ver1	RECICL
効果判定1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定7	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定9	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定10	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
効果判定終了時	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

最良総合効果(best overall response): 主治医判断による

	RECIST ver1.1	mRECIST ver1	RECICL
最良治療効果画像施行日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
開始時標的病変の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
標的病変変化 (%) (最良効果/開始時)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
非標的病変効果	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
最良総合治療効果	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

化学療法調査票3 治療経過

[調査票1
患者背景へ](#)
[調査票2
抗腫瘍効果へ](#)
[調査票3
治療効果へ](#)
[調査票4
臨床検査値へ](#)
[調査票5
合併症へ](#)
[調査票6
後治療へ](#)

Number
 施設名
 症例識別コード
 症例登録番号

ソラフェニブ用量変更

	日付	量	コメント
開始時	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更7	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
用量変更9	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
終了	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

治療開始日付

治療終了日付

治療経過コメント

ソラフェニブ治療終了理由

理由が複数ある場合には、重要視した順に1から記載下さい。

治療終了理由1
 治療終了理由2
 治療終了理由3
 治療終了理由4

追加腫瘍増進
 肝臓腫瘍増進
 転移等

肝不全
 死亡
 その他

脳症 腹水

治療終了時
 治療終了1ヶ月後

化学療法調査票4 臨床検査値

- 調査票1
患者背景へ
- 調査票2
抗腫瘍効果へ
- 調査票3
治療効果へ
- 調査票4
臨床検査値へ
- 調査票5
合併症へ
- 調査票6
後治療へ

Number

施設名

症例識別コード

症例登録番号

下記検査項目(治療開始時～治療終了1ヶ月後)のハードコピーをお送りいただければ、このシートへの入力不要です。

	開始時	最低値	最低値日付	治療1ヶ月後	終了時	終了1ヶ月後
WBC	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Neu	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Plt (万)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PT (%)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PT-INR	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	開始時	最高値	最高値日付	治療1ヶ月後	終了時	終了1ヶ月後
AST (IU/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALT (IU/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALP (IU/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
γGTP (IU/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tbil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Amy (U/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Lipase (U/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	開始時	最高値	最高値日付	治療1ヶ月後	終了時	終了1ヶ月後		
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
	開始時	最低値	最低値日付	最高値	最高値日付	治療1ヶ月後	終了時	終了1ヶ月後
Na (mEq/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
K (mEq/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cl (mEq/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
P (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	開始時	最低値	最低値日付	最高値	最高値日付	治療1ヶ月後		
AFP (ng/mL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
L3 (%)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
PIVKA-II (mAU/mL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
FT4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
TSH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

開始時が最高値または最低値である場合にも記入をお願いします。

臨床検査値経過コメント

化学療法調査票5 合併症

新規レコ-ド作成

調査票1
患者背景へ

調査票2
既往症効果へ

調査票3
治療効果へ

調査票4
臨床検査値へ

調査票5
合併症へ

調査票6
後治療へ

Number

施設名

症例識別コード

症例登録番号

副作用

	発生日	最重症日	軽陽日	転帰	原因	介入	重症度	備考
HFSR	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
皮疹発疹	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
脱毛	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
高血圧	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
下痢	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
食欲不振	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
悪心	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
疲労	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
消化管出血	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
虚血性心疾患	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
呼吸困難	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
間質性肺炎	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
咳	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
声の裏化	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
疼痛	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
感染	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
肺炎	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
脳虚血	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		
その他	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 治療薬減量 <input type="checkbox"/> 治療薬中止 <input type="checkbox"/> 他の薬物療法 <input type="checkbox"/> その他の処置		

副作用対策

皮膚科併診 有 無

ステロイド外用 有 無

皮膚軟化剤外用 有 無

降圧剤増量 有 無

整腸剤 有 無

止痢薬 有 無

制吐剤 有 無

副作用対策その他

合併症コメント

化学療法調査票6 後治療

新規レコード
作成

調査票1
患者背景へ

調査票2
抗腫瘍効果へ

調査票3
治療効果へ

調査票4
臨床検査値へ

調査票5
合併症へ

調査票6
後治療へ

症例一覧

Number

施設名

症例識別コード

症例登録番号

後治療

後治療の有無 有 無

後治療の種類	肝切除	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	肝切除	<input type="text"/>
	転移巣切除	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	転移巣切除	<input type="text"/>
	局所治療	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	局所療法	<input type="text"/>
	TAE	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	TAE	<input type="text"/>
	Radiation	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	Radiation	<input type="text"/>
	分子標的薬	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	分子標的薬	<input type="text"/>
	動注化学療法	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	動注化学療法	<input type="text"/>
	全身化学療法	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	全身化学療法	<input type="text"/>
	その他	<input type="radio"/> × <input type="radio"/>	開始日	その他	<input type="text"/>
	その他内容	<input type="text"/>			

緩和治療移行

緩和治療移行日 腫瘍の進行や肝不全、全身状態の悪化により緩和医療に移行した日
または

理由が複数ある場合には、重要視した順に1から記載下さい。

状態が改善すれば治療を行う方針であったが、retrospectiveにみて結果的に緩和医療に移行したと考えられた日

緩和治療移行理由1

緩和治療移行理由2

緩和治療移行理由3

緩和治療移行理由4

	脳症	腹水	T_bil (mg/dl)	Alb (g/dl)	PT%
緩和治療移行時	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
緩和治療移行1ヶ月後	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

予後

死亡or生存
確認日付

転機 生存 死亡 不明

死因 癌死 肝不全死 消化管出血 他病死 不明



201125015A (2/2)

厚生労働科学研究費補助金
肝炎等克服緊急対策研究事業

肝がんの新規治療法に関する研究

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究成果の刊行物・別刷

2

研究代表者 本 多 政 夫

平成24 (2012) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

肝炎等克服緊急対策研究事業

肝がんの新規治療法に関する研究

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究成果の刊行物・別刷

2

研究代表者 本多 政夫

平成24（2012）年 3月

肝がんの新規治療法に関する研究

研究組織

<u>研究代表者</u>		
本多 政夫	金沢大学医薬保健研究域保健学系	教授
<u>研究分担者</u>		
金子 周一	金沢大学医薬保健研究域医学系恒常性制御学	教授
中本 安成	福井大学医学部第二内科	教授
恩地 森一	愛媛大学大学院医学系研究科先端病態制御内科	教授
汐田 剛史	鳥取大学大学院医学系研究科	教授
横須賀 収	千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学	教授
寺井 崇二	山口大学大学院医学系研究科消化器病態内科学	准教授
竹原 徹郎	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学	教授
古瀬 純司	杏林大学医学部内科学腫瘍内科	教授
上野 義之	東北大学大学院医学研究科・消化器病態学 (山形大学医学部内科学第二講座)	准教授 (教授)
廣石 和正	昭和大学医学部消化器内科	准教授
西口 修平	兵庫医科大学内科学肝胆膵科	教授
工藤 正俊	近畿大学医学部消化器内科	教授
森脇 久隆	岐阜大学大学院医学系研究科消化器病態学	教授
山本 和秀	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	教授
池田 健次	虎の門病院肝臓センター肝臓内科	部長
佐田 通夫	久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門	教授
小尾俊太郎	財団法人佐々木研究所附属杏雲堂病院消化器・肝臓内科	科長
宮山 士朗	福井県済生会病院放射線科	主任部長
今井 幸紀	埼玉医科大学医学部消化器内科・肝臓内科	准教授