

2. 今回の作業内容

2.1 対象症例

2.1.1 第1回モニタリング対象症例

登録番号 001 ～ 010

2.1.2 CRF または DCF の未回収により患者背景集計から除外された症例

0 例

2.1.3 CRF または DCF の未回収により安全性の解析から除外された症例

0 例

2.1.4 CRF または DCF の未回収により生存および無増悪の解析から除外された症例

0 例

2.2 作業内容

- ①CRF 回収状況の確認
- ②追跡調査
- ③CRF の督促
- ④データ入力
- ⑤目視チェック
- ⑥ロジカルチェック
- ⑦DCF 発行および回収
- ⑧データ修正
- ⑨データ固定
- ⑩集計および解析

2.3 作業経過

内容	日付
登録開始	2012/3/14
10 例目登録	2012/6/25
データカットオフ日	2012/9/18
追跡調査実施	2012/8/21
CRF 督促	2012/8/21
追跡, CRF 提出締切	2012/9/18
DCF 発行	2012/10/15
DCF 提出締切	2012/10/29
CRF レビュー実施	2012/11/21
データ固定	2012/12/18
解析結果受領	2012/12/19

2.4 対象症例 CRF 回収状況 (2012/9/10 現在)

2.4.1 回収状況

	症例数 (Total:10)
全部回収	10
一部未回収	0
全部未回収	0

* 全部回収とは、データカットオフ日までの状況を記入した CRF が全て回収されていること。

2.4.2 未回収状況詳細

なし

2.5 対象症例 DCF 回収状況 (2012/12/13 現在)

2.5.1 回収状況

	症例数 (Total:10)
依頼数	10
全部回収	10
一部未回収	0
未回収	0

2.5.2 未回収状況詳細

なし

3. 背景因子

3.1.1 登録時の背景因子

対象：001～010

	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
性別 (割付調整因子)			
男	3	4	7
女	1	2	3
年齢 (割付調整因子)			
70 歳未満	3	4	7
70 歳以上	1	2	3
年齢			
中央値	58	64.5	64
範囲	45-75	61-73	45-75
病期 (割付調整因子)			
Ⅱ	2	2	4
Ⅱ A	2	0	2
Ⅱ B	0	2	2
Ⅲ A	2	4	6
EGFR 遺伝子変異 (割付調整因子)			
あり	0	1	1
Exon19 の欠失	0	1	1
Exon21 の L858R 点突然変異	0	0	0
なし	4	5	9
Exon19 の欠失または Exon21 の L858R 点突然変異 なし	4	5	9
PS			

分担研究報告書：(H24－臨研推－一般 - 009)

0	2	6	8
1	2	0	2

3.1.2 治療前報告の背景因子

対象： 症例登録番号 001～010 のうち、登録時記録用紙が提出され、DCF も回収された 010 例

	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
腫瘍径			
中央値	24.5	51.5	40
範囲	15-60	24-93	15-93
組織型			
腺癌	3	6	9
大細胞癌	1	0	1
腺扁平上皮癌	0	0	0
その他*1	0	0	0
切除断端			
陰性	4	6	10
陽性	0	0	0
その他*2	0	0	0
術後病理病期			
T			
TX	0	0	0
T0	0	0	0
Tis	0	0	0
T1a	2	0	2
T1b	0	1	1
T2a	1	2	3
T2b	1	1	2
T3	0	2	2
T4	0	0	0
N			
NX	0	0	0
N0	1	1	2
N1	1	2	3
N2	2	3	5
N3	0	0	0
病期分類			
ⅡA	2	0	2
ⅡB	0	2	2
ⅢA	2	4	6
EGFR 遺伝子変異			

分担研究報告書：(H24－臨研推－一般 - 009)

Exon19 の欠失	0	1	1
Exon21 の L858R 点突然変異	0	0	0
Exon19 の欠失または Exon21 の L858R 点突然変異 なし	4	5	9

	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
術式			
肺全摘術	0	0	0
肺葉切除術	4	6	10
右上	2	3	5
右中	0	0	0
右下	2	1	3
左上	0	0	0
左下	0	2	2
合併切除の有無			
なし	2	5	7
あり*3	2	1	3
原発巣の占居部位			
右上葉	2	3	5
右中葉	0	0	0
右下葉	2	1	3
左上葉	0	0	0
左下葉	0	2	2
その他*4	0	0	0
リンパ節郭清			
ND2a-1	1	0	1
ND2a-2	3	6	9
ND2b	0	0	0
ND3	0	0	0
術後合併症の有無			
なし	2	5	7
あり*5	2	1	3
登録前 PS			
0	2	6	8
1	2	0	2
2	0	0	0
3	0	0	0
4	0	0	0
心電図異常			
なし	3	6	9
あり*6	1	0	1

*1 組織型_その他詳細
なし

*2 切除断端_その他詳細

なし

*3 合併切除の有無_ありの詳細

症例番号	群	ありの詳細	CRF レビュー検討結果
005	B 群	右中葉合併部分切除、縦隔胸膜合併切除	■ 採用
006	A 群	S6 合併部分切除	■ 採用
008	A 群	右上葉 S2 結節切除	☐ 採用 ☒ 要問合せ ・問合せ内容： 結節の組織は癌か癌ではないか ・施設回答： 陳旧性の結核病巣 ・結論： T 因子、病期分類の変更なし

*4 原発巣の占居部位_その他の詳細

なし

*5 術後合併症の有無_ありの詳細

症例番号	群	ありの詳細	CRF レビュー検討結果
004	B 群	乳び胸	■ 採用
006	A 群	肺癰遷延	■ 採用
008	A 群	術後肺癰	■ 採用

*6 心電図異常の有無_詳細

症例番号	群	異常ありの詳細	CRF レビュー検討結果
006	A 群	胸部誘導で ST 上昇あるが、経時的に変化認めず、症状なし。治療は必要なし。	■ 採用

3.1.2.1 既往歴の有無

	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
なし	1	3	4
あり	3	3	6

3.1.2.2 既往歴ありの内訳

既往歴	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
胃、十二指腸潰瘍	1	0	1

既往歴	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
胃潰瘍	1	0	1
急性 A 型肝炎	0	1	1
交通事故による肝臓破裂（輸血）	0	1	1
腰部脊柱管狭窄症	0	1	1
左肺嚢胞	1	0	1
十二指腸潰瘍	0	1	1
小児喘息	1	0	1
虫垂炎	1	1	2
副鼻腔炎	1	0	1

3.1.2.3 既往歴ありの詳細

症例番号	群	既往歴あり詳細	CRF レビュー検討結果
001	A 群	胃潰瘍	■ 採用
002	B 群	腰部脊柱管狭窄症	■ 採用
002	B 群	急性 A 型肝炎	■ 採用
004	B 群	十二指腸潰瘍	■ 採用
005	B 群	交通事故による肝臓破裂（輸血）	■ 採用
005	B 群	虫垂炎	■ 採用
006	A 群	左肺嚢胞	■ 採用
006	A 群	胃、十二指腸潰瘍	■ 採用
006	A 群	虫垂炎	■ 採用
008	A 群	小児喘息	■ 採用
008	A 群	副鼻腔炎	■ 採用

3.1.2.4 合併症の有無

	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
なし	1	3	4
あり	3	3	6

3.1.2.5 合併症ありの内訳

合併症	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
胃潰瘍	1	0	1
花粉症	0	1	1
喉頭白斑症	0	1	1
高血圧	0	1	1

合併症	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
高尿酸血症	0	1	1
歯周病	1	0	1
前立腺肥大	0	1	1
鼠径ヘルニア	0	1	1
尿路結石	1	0	1
白内障	1	0	1
両白内障	0	1	1
緑内障	1	0	1
喘息	0	1	1

3.1.2.6 合併症ありの詳細

症例番号	群	合併症あり詳細	CRF レビュー検討結果
001	A 群	胃潰瘍	■ 採用
002	B 群	花粉症	■ 採用
003	A 群	緑内障	■ 採用
003	A 群	白内障	■ 採用
003	A 群	歯周病	■ 採用
004	B 群	喉頭白斑症	■ 採用
005	B 群	鼠径ヘルニア	■ 採用
005	B 群	両白内障	■ 採用
005	B 群	前立腺肥大	■ 採用
005	B 群	高血圧	■ 採用
005	B 群	高尿酸血症	■ 採用
005	B 群	喘息	■ 採用
008	A 群	尿路結石	■ 採用

3.1.3 割付調整因子の登録後変更一覧

なし

4. 治療前中止

対象： 症例登録番号 001～010 のうち、登録時記録用紙が提出され、DCF も回収された 10 例

4.1 治療前中止症例数

	A 群 n=4	B 群 n=6	合計 n=10
なし	3	6	9
あり	1	0	1

4.2 治療前中止詳細

症例 番号	群	施設名	登録日	中止判定日	中止理由	後治療	CRF レビュー 検討結果
001	A 群 (VNR+ CDDP)	静岡県立 静岡がん センター	2012/03/14	2012/03/15	⑤同意撤回（以後の データ収集が不可 能、十分に患者の意 思確認） 詳細：他の治療を希 望されたため	開始日： 2012/3/16 治療内容： CDDP+VNR	☐ 採用 ☒ 要問合せ ・問合せ内容： 同意撤回か再度問合せ ・施設回答： 治療開始拒否 ・結論： 中止理由を④治療開始 拒否 に変更

5. 治療終了

対象： 症例登録番号 001～010 のうち、治療終了報告用紙が提出され、DCF も回収された 7 例

5.1 治療終了症例数

コース数	
1	0
2	1
3	0
4	6
中止理由	
治療開始後に再発が認められた	0
有害事象によりプロトコール治療が継続できない	0
Grade4 の非血液毒性	0
血清クレアチニン >2.0mg/dL	0
2 回目の減量が必要となった	0
担当医がプロトコール治療中止を要すると判断	0
次コース開始予定日より 21 日を超えて遅延した	0
有害事象との関連が否定できない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た	1
有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た	0
プロトコール中の死亡	0
何らかの理由により投与開始が 21 日を過ぎた	0
プロトコール違反が判明し、プロトコール治療を継続することが不適切と判断した	0
登録後の病理診断変更などにより不適格性が判明し、プロトコール治療を継続することが不適切と判断した	0
医師判断による中止	0
その他	0

5.2 治療終了詳細

5.2.1 治療開始後に再発が認められた

なし

5.2.2 有害事象によりプロトコール治療が継続できない

①Grade4 の非血液毒性

なし

②血清クレアチニン>2.0mg/dL

なし

③2 回目の減量が必要となった
なし

④担当医がプロトコール治療中止を要すると判断
なし

⑤次コース開始予定日より 21 日を超えて遅延した
なし

5.2.3 有害事象との関連が否定できない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た
(CRF の「中止の詳細欄」へ記載があるものを抽出した)

症例 番号	コース	詳細	CRF レビュー検討結果
003	2	悪心が遷延、その間は発熱性好中球減少も合併。毒性による患者の申し出で、プロトコール治療中止とした	■ 採用

5.2.4 有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た
なし

5.2.5 プロトコール中の死亡
なし

5.2.6 何らかの理由により投与開始が 21 日を過ぎた
なし

5.2.7 プロトコール違反が判明し、プロトコール治療を継続することが不適切と判断した
なし

5.2.8 登録後の病理診断変更などにより不適格性が判明し、プロトコール治療を継続することが不適切と判断した
なし

5.2.9 医師判断による中止
なし

5.2.10 その他
なし

6. 安全性評価

6.1 重篤な有害事象に関する報告

6.1.1 報告詳細

症例 番号	群	施設	有害事象	Grade	因果 関係	転帰	詳細	効安審議
003	A	静岡県立静岡 がんセンター	発熱性好中 球減少症	3	有	回復	c2day16 より 38℃の発熱あり、救 急外来を受診。WBC 770/uL、Seg 53/uL、CPFX+AMPC/CVA を内服す るよう指示して帰宅。 翌朝、水分摂取も困難になり入 院。CFPM 2gx2/日の投与を開始し 速やかに回復、day23 に退院。	あり、 試験継続可 能と判断

6.1.2 報告漏れの可能性

なし

6.2 有害事象

対象：症例登録番号 001～010 のうち、治療記録用紙（臨床所見および臨床検査）が提出され、DCF も回収された 9 例

6.2.1 臨床所見

A 群 (n=3)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	33.3%
便秘	3	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
下痢	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
口腔粘膜炎	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
悪心	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
嘔吐	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
発熱	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
疲労	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
感染症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
体重減少	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
食欲不振	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
関節痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
筋肉痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
呼吸困難	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
脱毛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
皮疹	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
静脈炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%

B 群 (n=6)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
便秘	3	50.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0.0%
下痢	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
口腔粘膜炎	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
悪心	3	50.0%	2	33.3%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	6	0	1	16.7%
嘔吐	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
発熱	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
疲労	2	33.3%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
感染症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
体重減少	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
食欲不振	4	66.7%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	6	0	1	16.7%
関節痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
筋肉痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
呼吸困難	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
脱毛	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
皮疹	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
静脈炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
その他（高血圧）	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	16.7%

6.2.2 臨床検査

A 群 (n=3)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
白血球数	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	3	0	1	33.3%
好中球数	0	0.0%	1	33.3%	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	3	0	2	66.7%
ヘモグロビン	0	0.0%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	33.3%
血小板数	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
総ビリルビン	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
AST	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
ALT	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
クレアチニン	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
低 Na	2	66.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
高 Na	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
低 K	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
高 K	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%

B 群 (n=6)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
白血球数	3	50.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0.0%
好中球数	1	16.7%	3	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0.0%
ヘモグロビン	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
血小板数	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
総ビリルビン	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
AST	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
ALT	1	16.7%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	1	16.7%
クレアチニン	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
低 Na	3	50.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	1	16.7%
高 Na	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
低 K	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	16.7%
高 K	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%

6.3 有害反応 * 因果関係ありまたは不明で報告

対象：症例登録番号 001～010 のうち、治療記録用紙（臨床所見および臨床検査）が提出され、DCF も回収された 9 例

6.3.1 臨床所見

A 群 (n=3)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	33.3%
便秘	3	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
下痢	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
口腔粘膜炎	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
悪心	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
嘔吐	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
発熱	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
疲労	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
感染症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
体重減少	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
食欲不振	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%
関節痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
筋肉痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
呼吸困難	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
脱毛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
皮疹	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
静脈炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%

B 群 (n=6)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
便秘	3	50.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0.0%
下痢	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
口腔粘膜炎	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
悪心	3	50.0%	2	33.3%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	6	0	1	16.7%
嘔吐	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
発熱	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
疲労	2	33.3%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	1	0	0.0%
感染症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
体重減少	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
食欲不振	4	66.7%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	6	0	1	16.7%
関節痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
筋肉痛	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
呼吸困難	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
脱毛	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
皮疹	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
静脈炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%

6.3.2 臨床検査

A 群 (n=3)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
白血球数	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	3	0	1	33.3%
好中球数	0	0.0%	1	33.3%	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	3	0	2	66.7%
ヘモグロビン	0	0.0%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	33.3%
血小板数	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
総ビリルビン	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
AST	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
ALT	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
クレアチニン	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
低 Na	2	66.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
高 Na	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
低 K	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
高 K	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%

B 群 (n=6)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade	
													3/4/5	
白血球数	3	50.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0.0%
好中球数	1	16.7%	3	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0.0%
ヘモグロビン	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
血小板数	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
総ビリルビン	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
AST	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%
ALT	1	16.7%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	1	16.7%
クレアチニン	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%
低 Na	3	50.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	1	16.7%
高 Na	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%
低 K	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	16.7%
高 K	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%

7. 有効性評価

「1 年 = 365.25 日」「1 か月 = (365.25/12) 日」で計算

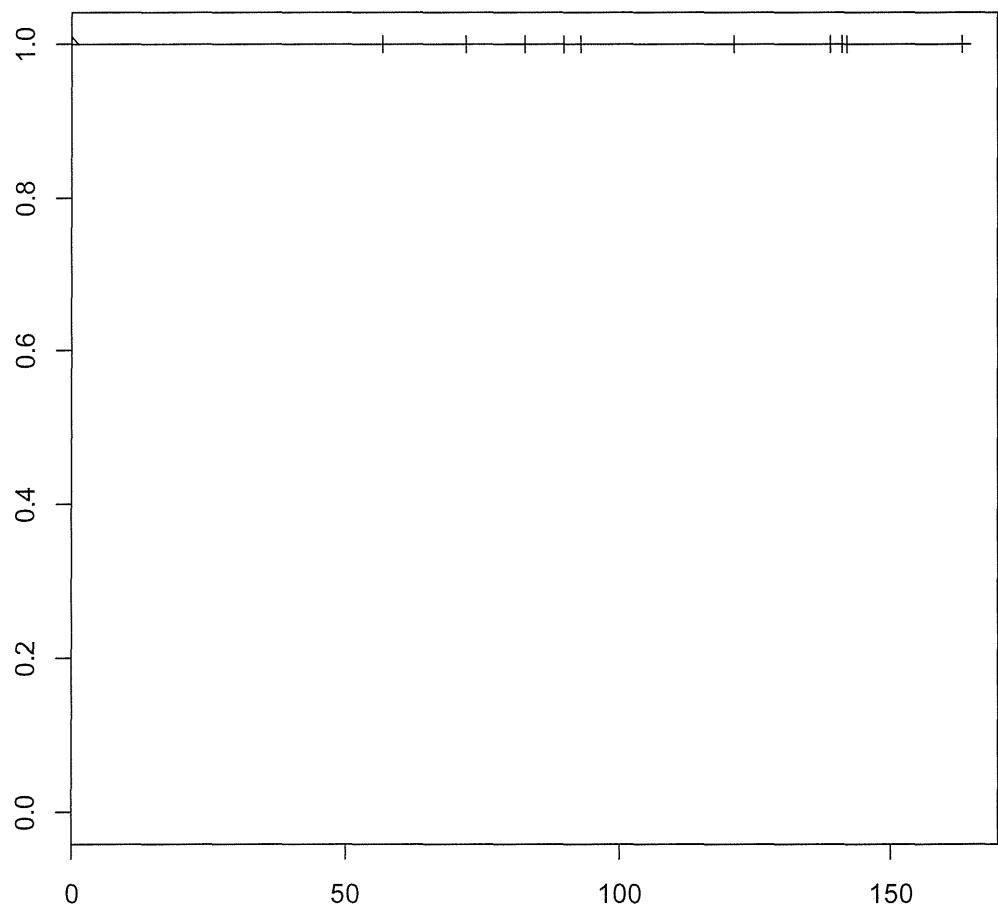
7.1 生存

解析対象： 症例登録番号 001～010 のうち、追跡調査用紙が回収され、DCF も回収された症例

起算日： 登録日

イベント： 死亡

打ち切り： 生存例、追跡不能例は最終生存確認日で打ち切り



イベント発生症例数	0
打ち切り症例数	10
合計	10

中央値（ヵ月）	NA
95%CI	NA

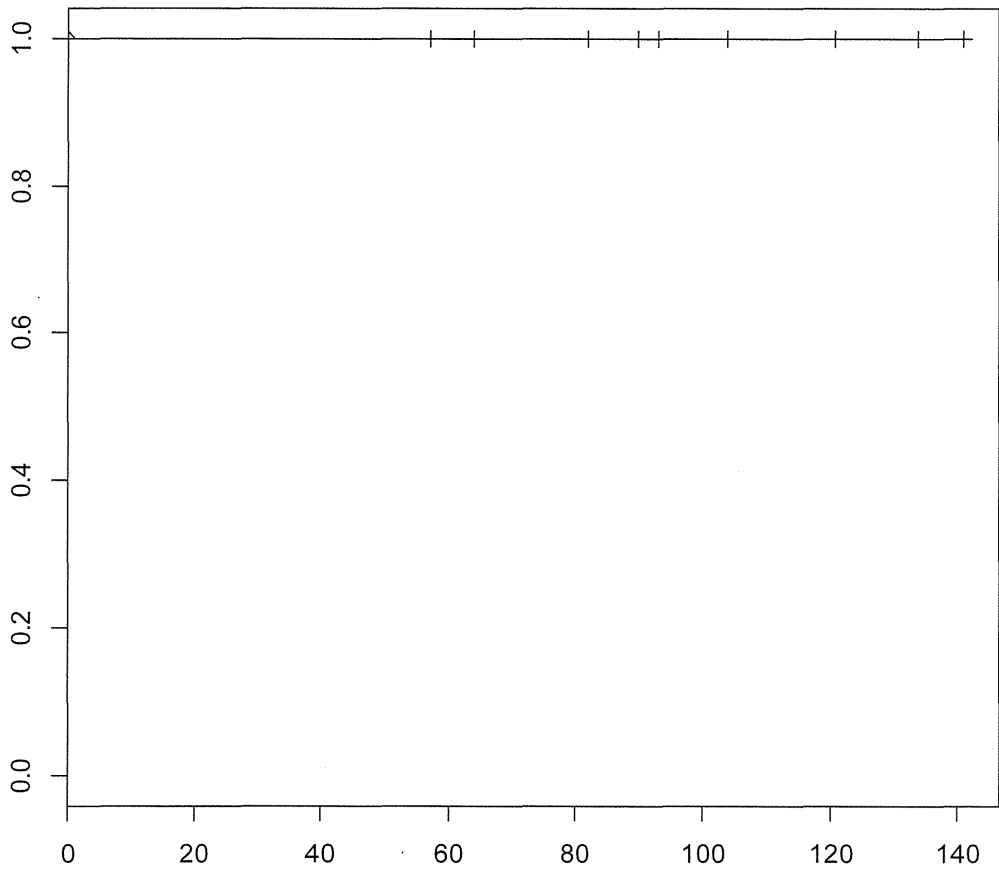
7.2 無病生存

解析対象： 症例登録番号 001～010のうち、追跡調査用紙が回収され、DCF も回収された症例

起算日： 登録日

イベント： 再発、死亡

打ち切り： 無再発生存例、追跡不能例は最終無再発生存確認日で打ち切り



イベント発生症例数	0
死亡	0
再発	0
打ち切り症例数	10
合計	10

中央値（ヵ月）	NA
95%CI	NA