

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

手術所見記録

対象:2013年12月7日までに手術所見記録用紙1が回収された7例

	計 n=7
救済手術の種類	
プロトコル治療としての救済手術	5
プロトコル治療中止後の救済手術 (後治療)	0
再発に対する救済手術(後治療)	2
手術時間(分)	
中央値	300
最短-最長	105-577
原発巣の位置	
中咽頭	
前壁	1
側壁	4
後壁	0
上壁	0
下咽頭	
咽頭食道接合部	0
梨状陥凹	1
咽頭後壁	0
喉頭	
声門上部	1
声門	0
声門下部	0
原発巣切除有無	
なし	4
あり	3
ありの場合の術式	
中咽頭癌	
口内法切除	0
Pull-through 法切除	2
下口唇切開による切断	0
下口唇・下顎離断による切断	0
その他	0
下咽頭癌	
喉頭温存・下咽頭部分切除	0
喉頭摘出・下咽頭部分切除	0
下咽頭・喉頭全摘出術	1
下咽頭・喉頭・食道全摘出術	0
その他	0
喉頭癌	
喉頭微細手術	0
喉頭部分切除	0
喉頭亜全摘	0
喉頭全摘	0
その他	0
ありの場合の腫瘍径	
長径	
中央値	5.1
最小-最大	3.8-5.5
短径	
中央値	2.6
最小-最大	1.8-4.5

	計 n=7
頸部リンパ節郭清の有無	
なし	1
あり	6
ありの場合の郭清レベル 患側	
I	1
II	6
III	4
IV	3
V	1
健側	
I	0
II	0
III	0
IV	0
V	0
合併切除臓器	
なし	3
あり	4
ありの場合の切除臓器	
内頸静脈	3
副神経	1
胸鎖乳突起	1
その他*1	1
遺残の有無	
R0	5
R1	1
R2	1
RX	0
再建手術	
なし	3
あり	4
ありの場合の有茎皮弁/筋皮弁、遊離 組織移植	
胸三角皮弁	1
大胸筋皮弁	0
頸部皮弁	0
その他	0
遊離空腸	1
遊離腹直筋皮弁	0
遊離前腕皮弁	1
遊離大腿皮弁	1
遊離広背筋皮弁	0
その他	0
術中出血量	
中央値	240.0
最小-最大	10.0-582.0
術中から翌朝までの輸血量	
なし	7
あり	0
ありの場合の単位	
中央値	-
最小-最大	-

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

\*1. 合併切除臓器その他の詳細

No.	施設	詳細
3	国立がん研究センター東病院	椎前筋、甲状腺右葉

病理所見記録

対象:2012年12月7日までに手術所見記録用紙1が回収された7例

	計 n=7
病理所見	
pT:	
Tis	0
T1	0
T2	0
T3	2
T4a	1
T4b	0
TX	4
pN:	
N0	4
N1	1
N2a	0
N2b	1
N2c	0
N3	0
NX	1
pStage	
I	0
II	0
III	1
IVA	1
IVB	0
IVC	0
分類不能	5
組織型	
扁平上皮癌	5
高分化	0
中分化	3
低分化	1
不明	1
その他*2	2
病理学的遺残	
R0	6
R1	1
R2	0
RX	0
組織学的効果判定	
Grade 0	1
Grade 1a	0
Grade 1b	1
Grade 2	1
Grade 3	2
欠損*1	2

\*1 後治療として手術を行った2例

\*2. 組織型その他の詳細

No.	施設	詳細
22	自治医科大学	病理学的癌消失
26	北海道大学病院	腫瘍の残存なし

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

治療経過要約

対象:全登録例 45 例

	計
治療終了または中止	45
終了または中止の理由	
1.プロトコール治療完了	32
2.プロトコール治療無効	3
3.有害事象による中止	8
4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	2
5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	0
6.治療期間中の死亡	0
88.その他	0

「完了」「無効」以外のプロトコール治療中止理由及び終了理由の検討を要する例

以下、網掛けはグループによる検討済み

No.	施設名	中止理由	コース			担当医コメント	データセンター コメント	グループ 検討結果
			化 療	放 治	追 加			
1	国立がん研究センター東病院	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	2	完 遂		患者自身の自己判断による来院拒否。	化学療法 2 コース、放射線治療完遂後中止	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
2	愛知県がんセンター中央病院	88.その他	2	完 遂	2	残存した腫瘍が切除不可と判断。	追加化療 4 コース終了後 62 日目に局所増悪確認。	2.プロトコール治療無効
9	愛知県がんセンター中央病院	3.有害事象による中止	2	完 遂	1	レベル-1 まで減量するも、CCr によりさらに減量必要となったため中止する。	化療 2 コース開始前 CCr による投与レベル再計算によりレベル-1。化療 3 コース開始前 CCr による投与レベル再計算によりレベル-1。化療 4 コース開始前 CCr による投与レベル再計算により中止。	3.有害事象による中止
11	国立病院機構東京医療センター	3.有害事象による中止	1	1 2 回	-	心筋トロポニン T Grade 4。	化学療法 1 コース完遂後中止。放射線治療については確認中。【2009 後期】放射線照射回数更新。	3.有害事象による中止
12	神戸大学医学部	3.有害事象による中止	2	完 遂	1	2009 年 8 月 18 日に 14 日遅れで再開予定も 8/17 Plt6.3 万(8/24 7.4 万)であり再開できず。プロトコール治療中止。	追加化療 4 コース開始を 2 週間延期しても血小板 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$ を満たさず中止。	3.有害事象による中止
14	神奈川県立がんセンター	3.有害事象による中止	1	完 遂	-	腎臓機能障害のため。放射線治療は患者希望により継続。	化学療法 1 コース、放射線治療完遂後中止。化学療法 1 コース day16 に Cr : 1.95 。 day27 に PLT25000、day28に WBC1500、好中球 840。 ※「プロトコール逸脱の可能性の検討」の項参照。	3.有害事象による中止

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

No.	施設名	中止理由	コース			担当医コメント	データセンター コメント	グループ 検討結果
			化 療	放 治	追 加			
15	神戸大学医学部	3.有害事象による中止	2	完 遂	1	肺炎 G3 による。 治療が S-1 休止した 8/4 から 14 日後の時点で再開でき ず。 また 8/13 には喉頭浮腫 G4 (気切)行った。	追加化療 4 コース day5 から 10 日間休 止あり (day4 : 発熱 Grade 1、day7 : G0-G2 の好中球減 少を伴う感染-肺(肺 炎) Grade 3)。追加 化学療法 4 コース day14 に喉頭浮腫 Grade 4 となり、再開 できずプロトコル治 療中止。 (追加化学療法 3 コ ース完了)	3.有害事象に よる中止
26	北海道大学病院	2.プロトコル 治療無効	2	完 遂	2	プロトコル治療としての救 済手術(左頸部郭清術)を 行ったが、手術時の肉眼所見 で明らかな遺残が認められ た。しかし、病理学的には遺 残がなかった。	追加化療 4 コース終 了後 31 日後に局所 増悪を疑い、39 日後 に遺残に対する救済 手術施行。	
32	愛知県がんセン ター中央病院	3.有害事象によ る中止	2	完 遂	1	2010/5/21 Plt: 3.7 万、5/22 下肢浮腫 G3。5/24 関節炎 G3。急激に悪化のため、主 治医判断でプロトコル治療 中止。	左記有害事象の他、 追加化療 3 コース day19(5/19) 低カル シウム血症 Grade 4 あり。	3.有害事象に よる中止
35	東京女子医科大学	88.その他の理 由による中 止	1	完 遂	-	肺出血(Grade 3)原因として 胸部大動脈瘤(合併症、既 往)ステントleakあり。血小板 減少のリスクを考え、化療は 中止としました。	既往歴にて胸部大動 脈瘤ステント留置後、 十二指腸潰瘍術後の 記載あり、化学放射 線療法 day34 に肺出 血 Grade 3。	3.有害事象に よる中止
36	国立病院機構四国 がんセンター	3.有害事象によ る中止	2	完 遂	1	白血球、好中球が開始規準 を満たさず、4 コース投与開 始予定日より 14 日を超える 延期が必要となったため。	追加化療 3 コース day36 に WBC : 1300。day39 に好中 球:540。	3.有害事象に よる中止
42	静岡県立静岡がん センター	2.プロトコル 治療無効	2	完 遂	-	多発肺転移出現。	化学放射線療法終了 後 19 日目に肺転移 出現。	2.プロトコル 治療無効
43	愛知県がんセン ター中央病院	4.有害事象との 関連が否定 できない患者 拒否による 中止	2	完 遂	1	口腔粘膜炎 Grade 2、疲労 Grade 2。	追加化療 3 コース day35 に悪心、粘膜炎、 嘔吐、嚥下障害 Grade 2。	4.有害事象と の関連が否 定できない 患者拒否



頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

プロトコル逸脱の可能性の検討

【許容範囲】 化療 2 コース以降の開始日: -1~+2(開始日: 09/9/18)

1 回目の効果判定時期: 3 週以降~次コース開始まで(開始日: 09/9/18)

2 回目の効果判定時期: 追加化学療法 2 コース終了日の翌日から数えて 4 週±1 週(プロトコル記載通り)

3 回目の効果判定時期: 2 回目より 4 週±1 週(開始日: 09/9/18)

コース開始前、血算・生化学検査、有害事象評価日: -3(開始日: 10/06/18)

以下、網掛けはグループによる検討済み

No.	施設名	逸脱内容・問題点	詳細	グループ 検討結果
1	国立がん研究センター東病院	効果判定時期不遵守	2 回目の効果判定を、23 週+1 日後に施行。 ＜担当医コメント＞「追加化学療法を拒否し、途中来院しなくなったため、規定通りの検査日ではない」	逸脱
			3 回目の効果判定を、6 週+5 日後に施行。	逸脱
		検査規定不遵守	化学放射線療法終了後 4 週目(前後 1 週間を許容)に SCC の検査を行う規定だが、2 週+6 日後に施行。	逸脱
			追加化学療法終了後 4 週目(前後 1 週間を許容)に SCC の検査を行う規定だが、1 週+3 日後に施行。	逸脱
2	国立病院機構東京医療センター	コース開始規準不遵守	化療 2 コース開始 1 日延期。 ＜担当医コメント＞「コース開始前検査とその評価の都合上月曜日開始が困難だったため」	許容範囲
		効果判定規準不遵守	治療前と効果判定時で MRI のスライス厚が異なる。 (治療前 5mm、効果判定 1 回目 6mm、効果判定 3 回目 6mm)	逸脱
3	国立がん研究センター東病院	コース開始規準不遵守	化療 2 コース開始 1 日延期。 ＜担当医コメント＞「病棟の都合」	許容範囲
4	国立がん研究センター東病院	コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始 7 日-5 日延期。 ＜担当医コメント＞「外来の都合」	逸脱
			追加化療 4 コース開始 7 日延期。 ＜担当医コメント＞「2/25 開始規準満たすも先週より血液毒性悪化傾向のため担当医判断で延期する」	逸脱 (臨床的に妥当)
5	兵庫県立がんセンター	効果判定規準不遵守	治療前と効果判定時で MRI のスライス厚が異なる。 (治療前 6mm、効果判定 2 回目、3 回目 7mm)	逸脱
6	愛知県がんセンター中央病院	コース開始規準不遵守	化療 2 コース開始前、下痢 Grade 1 を認めるがコース開始。 (治療開始前は Grade 0。化療 1 コース day40 に Grade 2 出現)	逸脱
			追加化療 4 コース開始 7 日延期。 ＜担当医コメント＞「本人都合のため」	逸脱
		効果判定規準不遵守	治療前と効果判定時で MRI のスライス厚が異なる。 (治療前 9mm、効果判定 2 回目 8mm)	逸脱
		検査規定不遵守	化学放射線療法終了後 4 週目(前後 1 週間を許容)に SCC の検査を行う規定だが、2 週+3 日後に施行。	逸脱
9	愛知県がんセンター中央病院	コース開始規準不遵守	追加化学療法開始 6 日延期。化学放射線療法 4 週後の効果判定で CR、goodPR、PR のいずれかの場合、化学放射線療法終了日の翌日を 1 日目として 29 日目に開始する規定。 効果判定日は化学放射線療法終了後 4 週+3 日。 ＜担当医コメント＞「有効性評価が day29 以降であるため。」	逸脱 (やむを得ない)
		検査規定不遵守	化学放射線療法終了後 4 週目(前後 1 週間を許容)に SCC の検査を行う規定だが、2 週+6 日後に施行。	逸脱

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

No.	施設名	逸脱内容・問題点	詳細	グループ検討結果
10	宮城県立がんセンター	コース開始規準不遵守	化療2コース開始日のWBC=1,900/mm <sup>3</sup> だが延期せず。	逸脱
		コース開始規準不遵守	追加化療3、4コース開始前、血算・生化学検査、有害事象評価を、コース開始予定日または前日に行う規定だが、3日前に施行。 ＜担当医コメント＞「3コース目投与日は4月20日に外来通院診察、4月23日より投与しており、4月22、23は診察していませんが、次の診察日(入院日)4月27日も同様の所見であり、この間同じ状態を保っていたものと考えます。4コース目も同様です。5月18日の次は5月25日に診察しておりますが、この間同じ状態であったと考えます」	許容範囲
		過剰投与	クレアチニン・クリアランスの再計算(48.3ml/min)により、2コース開始用量はS-1、CDDP共に2レベル低い投与レベルにする規定だが、CDDPのみレベルを下げ、S-1はレベルを下げずに投与(50mg/日のところ100mg/日)。規定の200%量。 ＜担当医コメント＞「こちらのミスで、CDDPのみ減量して、TS-1は減量していませんでした。」	逸脱
		効果判定時期不遵守	3回目の効果判定を、13週+1日後に施行。	逸脱
11	国立病院機構東京医療センター	効果判定時期不遵守	1回目の効果判定を、9週+6日後に施行。 2回目の効果判定を、1回目効果判定より7週+3日後に施行。	逸脱 逸脱
		効果判定規準不遵守	治療前と効果判定時でMRIのスライス厚が異なる。 (治療前6mm、効果判定1、2回目7mm)	逸脱
		プロトコール治療休止規準不遵守	化療1コースday27にG0-2の好中球を伴う感染-口腔-歯肉(歯肉炎)Grade3であるが、プロトコール治療休止せず。	逸脱
12	神戸大学医学部	化学療法休止規準不遵守	化療2コースday11にAST:161IU/L、ALT:294IU/Lであるが、化学療法休止せず。	逸脱
		過少投与	追加化療3コースのCDDP投与量が規定の74%量。 ＜担当医コメント＞「体重減少あり、あらたなBSAで計算。27mg/bodyのところ担当医の勘違いで20mg/bodyに切り捨てされておりました。申し訳ありません」	逸脱
		プロトコール治療中止規準不遵守	中止理由は「腎機能障害のため」(day16のCr:1.95が出現) ＜担当医コメント＞「それ以外にはありません」。 休止規準には該当するが、コース中に出現した血液毒性についてもプロトコール治療中止規準に該当するデータはなし。 →詳細問い合わせ。 問い合わせ結果→「2コース開始予定日前日(2010/5/18)のCr:1.3。体重47.8kgよりCr:33.71ml/min」	規定どおり
15	神戸大学医学部	投与規定不遵守	化学療法開始前にクレアチニン・クリアランスにより再計算を行う規定だが、追加化療4コース開始前のCr:47.7ml/minより治療開始用量から2レベル下げずにS-1を投与。 また、追加化療4コース開始前に体重減少Grade2であるため体表面積の再計算による投与量の変更が必要であるが行わず。	逸脱
		効果判定規準不遵守	画像評価はMRIが必須であるが、CTにて検査。 ＜担当医コメント＞「ただし、頸部痛がよく、どうしてもガントリーに入らず、造影CT施行」	プロトコール改訂により逸脱とせず
		効果判定時期不遵守	2回目の効果判定を、5週+3日後に施行。	逸脱
19	自治医科大学	コース開始規準不遵守	化療2コース開始前血算・生化学検査未施行。コース開始予定日または前日に行う規定だが、3日前に施行。 追加化療3コース開始前、血算・生化学検査、有害事象評価未施行。 ＜担当医コメント＞「連絡ミスにより、3コース開始前の検査を行わずに3コースを開始。TS-1 8/3から服用、8/3夕～8/4朝休薬させ、8/4採血データ確認後再開した」	許容範囲 逸脱
		検査規定不遵守	化学放射線療法終了後4週目(前後1週間を許容)にSCCの検査を行う規定だが、5週+1日後に施行。 追加化学療法終了後4週目(前後1週間を許容)にSCCの検査を行う規定だが、1週+3日後に施行。	逸脱 逸脱
		効果判定規準不遵守	画像評価はMRIが必須であるが、CTで検査。 ＜担当医コメント＞「閉所恐怖症患者のため、MRI実施できずCTで評価」	プロトコール改訂により逸脱とせず



頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

No.	施設名	逸脱内容・問題点	詳細	グループ検討結果
20	自治医科大学	コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始前、血算・生化学検査未施行。コース開始予定日または前日に行う規定だが、3 日前に施行。 ＜担当医コメント＞「開始前検査投与 3 日前に実施。休日をはさむことと、外来の都合で、前日、当日検査が実施不可能であったため」	許容範囲
		効果判定時期不遵守	2 回目の効果判定を、5 週+4 日後に施行。	逸脱
21	国立病院機構東京医療センター	検査規定不遵守	化学放射線療法終了後 4 週目(前後 1 週間を許容)に SCC の検査を行う規定だが、5 週+1 日後に施行。	逸脱
22	自治医科大学	検査規定不遵守	登録前 SCC 検査未施行。	逸脱
		検査規定不遵守	追加化学療法終了後 4 週目(前後 1 週間を許容)に SCC の検査を行う規定だが、2 週+2 日後に施行。	逸脱
		効果判定規準不遵守	治療前と効果判定時で MRI のスライス厚が異なる。 (治療前 5mm、効果判定 1、2 回目 4mm) 2 回目の効果判定を、2 週+2 日後に施行。	逸脱
		コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始 6 日延期。化学放射線療法 4 週後の効果判定で CR、goodPR、PR のいずれかの場合、化学放射線療法終了日の翌日を 1 日目として 29 日目に開始する規定。 ＜担当医コメント＞「本人と病院の都合」	逸脱
23	国立がん研究センター東病院	コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始 3 日延期。化学放射線療法 4 週後の効果判定で CR、goodPR、PR のいずれかの場合、化学放射線療法終了日の翌日を 1 日目として 29 日目に開始する規定。 ＜担当医コメント＞「外来都合」	逸脱
25	兵庫県立がんセンター	コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始前、血算・生化学検査未施行。コース開始予定日または前日に行う規定だが、2 日前に施行。	許容範囲
27	国立病院機構東京医療センター	効果判定規準不遵守	治療前と効果判定時で MRI のスライス厚が異なる。 (治療前 7mm、効果判定 3 回目 6mm)	逸脱
		効果判定時期不遵守	3 回目の効果判定を、6 週+3 日後に施行。	逸脱
		コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始 7 日延期。化学放射線療法 4 週後の効果判定で CR、goodPR、PR のいずれかの場合、化学放射線療法終了日の翌日を 1 日目として 29 日目に開始する規定。 効果判定日は化学放射線療法終了後 4 週+4 日。 ＜担当医コメント＞「休祭日により効果判定が 29 日目以降になったため。」	逸脱 (やむを得ない)
28	宮城県立がんセンター	効果判定規準不遵守	治療前と効果判定時で MRI のスライス厚が異なる。 (治療前 5mm、効果判定 1 回目 5.5mm)	逸脱
		効果判定時期不遵守	3 回目の効果判定を、7 週+3 日後に施行。	逸脱
31	国立がん研究センター東病院	化学療法休止規準不遵守	追加化療 4 コース S-1 を 3 日間休止。休止理由「悪心のため」。休止日当日の悪心は Grade 1。化学療法休止規準に該当せず。 【2011 年度後期】休止理由「患者判断」へ修正。＜担当医コメント＞自己判断による休止。	
32	愛知県がんセンター中央病院	検査規定不遵守	化学放射線療法終了後 4 週目(前後 1 週間を許容)に SCC の検査を行う規定だが、5 週+1 日後(追加化療 3 コース開始後)に施行。	逸脱
		コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始前血算・生化学検査未施行。コース開始予定日または前日に行う規定だが、8 日前に施行。(好中球検査は 8 日前の検査時にも未施行) ＜担当医コメント＞「3 コース 5/1 開始。4/30 本人都合で採血診察なし Neut、Mg、CRP 4/30 採血予定だったため未検」	逸脱
		コース開始規準不遵守	追加化療 3 コース開始前安全性評価項目確認未施行。コース開始予定日または前日に行う規定だが、8 日前に施行。	逸脱
		効果判定時期不遵守	1 回目の効果判定を、2 週+4 日後に施行。 ＜担当医コメント＞「連休前のため検査予約とれず 4/19 のみ」	逸脱

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

No.	施設名	逸脱内容・問題点	詳細	グループ検討結果
33	国立病院機構東京医療センター	コース開始規準不遵守	化療2コース開始前、好中球数検査未施行。コース開始予定日または前日に行う規定だが、7日前に施行。 ＜担当医コメント＞「3/22 休日の為測定なし」	逸脱
			追加化療3コース開始6日延期。化学放射線療法4週後の効果判定でCR、goodPR、PRのいずれかの場合、化学放射線療法終了日の翌日を1日目として29日目に開始する規定。 効果判定日は化学放射線療法終了後4週+4日。 ＜担当医コメント＞「休日の為、効果判定を前コース終了後28日目以降に行った」	逸脱
34	国立病院機構四国がんセンター	治療変更規準不遵守	クレアチニン・クリアランスによる再計算せずに2コース day1(day36)朝100mg投与。タより80mg/日投与。 ＜担当医コメント＞「3/29 Ccr 計算の確認不足だったため。3/29 タより80mg/日で投与」	逸脱
36	国立病院機構四国がんセンター	効果判定時期不遵守	3回目の効果判定を、5週+2日後に施行。	逸脱
37	愛知県がんセンター中央病院	プロトコール治療規定不遵守	放射線治療開始と同時に化学療法を併用する規定だが、放射線治療を1日延期にて開始。 ＜担当医コメント＞「3/31 放射線治療部の都合で4/1開始」	逸脱
		効果判定時期不遵守	1回目の効果判定を、2週+6日後に施行。 3回目の効果判定を、13週+1日後に施行。	逸脱
		コース開始規準不遵守	追加化学療法開始を化学放射線療法終了後23日目に開始(-6日)。 ＜担当医コメント＞「放射線治療最終日5/25を考慮せずTS-1投与最終日5/19~day29で3コース開始。主治医判断」	逸脱
43	愛知県がんセンター中央病院	検査規定不遵守	登録前LDH検査未施行。登録前14日以内に行なう規定だが、20日前に施行。	逸脱
45	静岡県立静岡がんセンター	効果判定時期不遵守	3回目の効果判定を、13週+1日後に施行。 ＜担当医コメント＞「(前回より4週後の前後1週間に検査を)行っていません。すみません」	

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

**安全性の評価**

**重篤な有害反応/有害事象**

以下、網掛けはグループによる検討済み、因果関係： A: not related, B: unlikely, C: possible, D: probable, E: definite

**在院死**

なし

**術後記録**

対象: 2012年12月7日までに病理所見記録が回収された7例

	n=7
退院転帰	
軽快	7
転院	0
死亡	0
再手術	
なし	7
あり	0

プロトコル治療中および最終プロトコル治療日から30日以内の死亡

なし

**Grade 4 の非血液毒性 (CTCAE ver.3 による)**

No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
4	国立がん研究センター東病院	低 Na 血症 118 mEq/l	問い合わせ 【2009 後期】 A	追加化学療法 day53	同日、麻痺性イレウス Grade 3、便秘 Grade 3、G0-G2 の好中球減少を伴う感染-その他(頸部) Grade 3。 <担当医コメント> イレウスによる嘔吐に伴う低 Na 血症であるので、治療による因果関係はない。	因果関係なし。委員会報告せず。
11	国立病院機構東京医療センター	心筋トロポニン T	C	化学放射線療法 day16	<担当医コメント> 4/13 回復状況はほぼ完全。後遺症は残らない。	AE(心筋トロポニン T Grade 4)と治療との因果関係は possible。
15	神戸大学医学部	喉頭浮腫	E	追加化学療法 day42	追加化学療法 4 コース day5 から 14 日間休止 (day4 発熱 Grade1、day7 G0-G2 の好中球減少を伴う感染-肺(肺炎) Grade3)の後プロトコル治療中止。	放射線治療との因果関係は definite。S-1 との因果関係は possible。
32	愛知県がんセンター中央病院	低 Ca 血症 5.1mg/dl	C	追加化学療法 day19	<担当医コメント> 2010/5/21~28 乳酸 Ca 処方	委員会判定: 低 Ca 血症。Grade 4。治療との因果関係は possible。

**Grade 4 の術中合併症 (CTCAE ver.3 による)**

なし

**Grade 4 の術後合併症 (CTCAE ver.3 による)**

なし

**最終プロトコル治療日から31日以降の治療関連死疑い**

なし



頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

増悪なし/増悪不明/増悪日不明で原病死の例

N o.	施設名	最終治療日から死亡日までの日数	最終無増悪確認日から死亡日までの日数	死亡の詳細(担当医コメント)
29	四国がんセンター	369	2	【担当医コメント】多発肺、腹部転移増悪により、在宅加療中に永眠される。
42	静岡県立静岡がんセンター	230	29	【担当医コメント】肺転移の増悪による呼吸不全。
45	静岡県立静岡がんセンター	418	0	【担当医コメント】(2011/12/15)脳転移、腫瘍内出血。 【データセンターコメント】遠隔再発あり(肺、皮膚、小腸、肝)ただし本試験の局所増悪生存期間は遠隔再発をイベントとしていない。

定型項目以外の Grade 3 の有害事象 (CTCAE ver.3 による)

No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/グループ検討結果
4	国立がん研究センター東病院	麻痺性イレウス	E	追加化学療法 day53	<担当医コメント> 保存的な治療にて軽快	モルヒネによる予期される有害事象として次回プロトコール改訂で報告対象外とする。
		G0-2 の好中球を伴う感染-その他(頸部)	E	追加化学療法 day53	-	予期される有害事象。
6	愛知がんセンター中央病院	神経障害:運動性	B	化学放射線療法 day54	<担当医コメント> 腓骨神経麻痺出現。整形外科受診するも原因不明。リハビリ開始。3/9 軽減するも麻痺・疼痛持続。	予期される有害事象。 シスプラチンによる予期される有害事象として研究事務局によるプロトコール治療との因果関係判定は "possible"。
7	国立がん研究センター東病院	G0-2 の好中球を伴う感染-その他(不明)	E	化学放射線療法 day4	<担当医コメント> 2008/12/11 (day4) 体温: 38.4℃、WBC: 9500/mm <sup>3</sup> 、Neutro: 8000/mm <sup>3</sup> 、CRP: 24.36mg/dl、血培(-) 感染巣不明にて抗生剤 DIV。	予期される有害事象のため、報告対象外。
				化学放射線療法 day56	<担当医コメント> 2009/2/1 (day56) 体温: 38.0℃、2009/2/2 (day57) WBC: 6500/mm <sup>3</sup> 、Neutro: 5160/mm <sup>3</sup> 、CRP: 7.25mg/dl、血培(-) 感染巣不明にて抗生剤 DIV。	予期される有害事象のため、報告対象外。
9	愛知県がんセンター中央病院	誤嚥	D	化学放射線療法 day43	<担当医コメント> 胸 X-P にて誤嚥性肺炎確認。抗生剤及び NG チューブ挿入にて回復。	予期される有害事象として次回プロトコール改訂で報告対象外とする。
11	国立病院機構東京医療センター	心臓虚血/心筋梗塞	C	化学放射線療法 day15	<担当医コメント> 4/13 回復状況はほぼ完全。後遺症は残らない。	予期される有害事象 心筋トロポニン T Grade 4 にて通常報告。 Grade 4 の非血液毒性の項参照。
12	神戸大学医学部	G0-2 の好中球を伴う感染-その他(帯状疱疹)	D	化学放射線療法 day43	-	予期される有害事象のため、報告対象外。



頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
18	国立がん研究センター東病院	G0-2 の好中球を伴う感染-その他(皮膚)	C	追加化学療法 day29	-	予期される有害事象のため、報告対象外。
32	愛知県がんセンター中央病院	下肢浮腫	C	追加化学療法 day22	<担当医コメント> 2010/5/21 ラシックス 1A、 2010/5/22 ラシックス 1/2A。	シスプラチンによる予期される有害事象。
		関節炎	C	追加化学療法 day24	<担当医コメント> 2010/5/24 左右膝関節穿刺 (R: 75ml、L: 120ml)、6/2 L: 150ml、6/4 L: 110ml。	委員会判定: 関節炎 Grade 3。治療との因果関係は possible。
35	東京女子医科大学	肺出血	B	化学放射線療法 day34	<担当医コメント> 2010/3/30 喀血→MAP 輸血。	研究事務局によるプロトコール治療との因果関係判定は"possible"→通常報告を行う。委員会判定: 肺出血-気管支 Grade 3。治療との因果関係は possible。
				化学放射線療法 day76	<担当医コメント> 2010/5/11 再喀血→MAP 輸血。IVR 処置。	
36	四国がんセンター	G0-2 の好中球を伴う感染-その他(胆管)	A	化学放射線療法 day53	-	プロトコール治療とは関連なしと判断し報告せず。
		胆管結石	A	化学放射線療法 day53	<担当医コメント> 5/14 発熱、肝機能上昇あり、腹部エコー、CT にて胆管炎による胆管結石と指摘。6/15 ERCP にて摘出、摘出後症状改善す。	
39	国立がん研究センター東病院	高 Mg 血症 3.2mg/dl	C	化学放射線療法 day31	<担当医コメント> 5/6(day31) : 3.2mg/dl、 5/10 : 3.5mg/dl、5/17 : 2.7mg/dl、5/31:2.2mg/dl と回復。	シスプラチンによる予期される有害事象。
45	静岡県立静岡がんセンター	G0-2 の好中球を伴う感染-その他(耳下腺炎)	D	化学放射線療法 day57	-	シスプラチンによる予期される有害事象。
			D	追加化学療法 day11	-	
			D	追加化学療法 day49	-	
		気道閉塞-咽頭	D	追加化学療法 day13	回復。2010/10/11 (追加化学療法 day14) Grade 0。	

定型項目以外の Grade 3 の術中合併症(CTCAE ver.3 による)

なし

定型項目以外の Grade 3 の術後早期合併症(CTCAE ver.3 による)

なし

Grade 4 のプロトコール治療終了後 31 日以降の有害反応

なし

定型項目以外の Grade 3 のプロトコール治療終了後 31 日以降の有害反応

なし

二次がん/重複がんの可能性

No.	施設名	二次がん /重複がん	詳細
12	神戸大学医学部	食道	判定日は治療終了から 433 日後。 【担当医コメント】食道がん。0-IIc、M2、ly0、v0、LM0、VM0。ESD 完全切除。

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

一般的な有害事象(CTCAE ver.3.0 日本語訳 JCOG 版による)

施設基準値について

- ・ 2009年5月11日時点の施設調査における施設基準値を使用した。
- ・ \*白血球、ヘモグロビン、血小板、好中球の Grade0 の下限は施設基準値ではなく、JCOG 毒性規準と同じ 4000/mm<sup>3</sup>、11.0g/dL、10.0×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、2000/mm<sup>3</sup>を用いた。
- ・ 2008年度後期より男女別施設基準値を用いた
- ・ 使用した施設基準値テーブル:normal\_g.sas7bdat(更新日時-2010年11月1日、10:42:38)  
(2011年度後期レポート2012/2/13提出以降、化学放射線/追加化学療法中の臨床検査値のデータ更新なし)

化学放射線治療中の有害事象:検査値からの Grade/全コースの最悪 Grade

対象:全登録例 45 例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球*	5	7	18	14	1	33.3	2.2	45	
ヘモグロビン*	12	9	19	4	1	11.1	2.2	45	
血小板*	28	9	4	3	1	8.9	2.2	45	
好中球*	10	12	11	10	2	26.7	4.4	45	
アルブミン	5	28	12	0	-	0	-	45	
総ビリルビン	29	13	3	0	0	0	0	45	
AST(GOT)	26	14	3	2	0	4.4	0	45	
ALT(GPT)	26	14	2	3	0	6.7	0	45	
クレアチニン	34	9	2	0	0	0	0	45	
低ナトリウム血症	13	27	-	5	0	11.1	0	45	
高カリウム血症	25	18	0	2	0	4.4	0	45	
低カリウム血症	32	12	-	1	0	2.2	0	45	
高カルシウム血症	43	2	0	0	0	0	0	45	

追加化学療法中の有害事象:検査値からの Grade/全コースの最悪 Grade

対象:全登録例 45 例のうち追加化学療法が施行された 40 例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球*	2	9	19	10	0	25	0	40	
ヘモグロビン*	8	11	16	4	1	12.5	2.5	40	
血小板*	26	10	1	3	0	7.5	0	40	
好中球*	6	8	19	7	0	17.5	0	40	
アルブミン	13	22	4	1	-	2.5	-	40	
総ビリルビン	31	8	1	0	0	0	0	40	
AST(GOT)	33	7	0	0	0	0	0	40	
ALT(GPT)	34	5	1	0	0	0	0	40	
クレアチニン	33	6	1	0	0	0	0	40	
低ナトリウム血症	17	19	-	3	1	10	2.5	40	
高カリウム血症	20	18	1	1	0	2.5	0	40	
低カリウム血症	30	7	-	3	0	7.5	0	40	
高カルシウム血症	38	2	0	0	0	0	0	40	

手術終了後より術後初回退院までの有害事象:検査値からの Grade/全コースの最悪 Grade

対象:2012年12月7日までに経過記録検査が回収された 7 例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球*	3	1	2	1	0	14.3	0	7	
ヘモグロビン*	1	0	5	1	0	14.3	0	7	
血小板*	7	0	0	0	0	0	0	7	
好中球*	3	1	2	0	0	0	0	6	1
アルブミン	1	4	2	0	-	0	-	7	
総ビリルビン	6	1	0	0	0	0	0	7	
AST(GOT)	5	1	1	0	0	0	0	7	
ALT(GPT)	5	0	2	0	0	0	0	7	
クレアチニン	7	0	0	0	0	0	0	7	

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

化学放射線治療中の有害事象:担当医判断の Grade/全コースの最悪 Grade

対象:全登録例 45 例

項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
アレルギー反応	45	0	0	0	0	0	0	0	45	
聴力	40	—	5	0	0	11.1	0	0	45	
耳鳴	43	—	2	0	0	4.4	0	0	45	
外耳炎	44	0	1	0	0	2.2	0	0	45	
中耳炎	44	1	0	0	0	0	0	0	45	
上室性不整脈	44	0	1	0	0	2.2	0	0	45	
心室性不整脈-期外収縮	45	0	0	0	0	0	0	0	45	
発熱	29	10	5	1	0	13.3	2.2	0	45	
脱毛	38	7	0	—	—	0	—	—	45	
色素沈着	36	8	1	—	—	2.2	—	—	45	
手足の皮膚反応	39	6	0	0	—	0	0	—	45	
放射線皮膚炎-化学放射線	2	9	22	12	0	75.6	26.7	0	45	
皮疹	42	2	1	0	0	2.2	0	0	45	
多形紅斑	45	—	0	0	0	0	0	0	45	
食欲不振	8	11	7	19	0	57.8	42.2	0	45	
便秘	17	13	15	0	0	33.3	0	0	45	
下痢	30	11	4	0	0	8.9	0	0	45	
悪心	16	12	10	7	0	37.8	15.6	0	45	
粘膜炎(診察所見)-口腔	5	6	18	16	0	75.6	35.6	0	45	
-咽頭	3	5	19	18	0	82.2	40.0	0	45	
粘膜炎(機能/症状)-口腔	7	3	15	20	0	77.8	44.4	0	45	
-咽頭	5	4	15	21	0	80.0	46.7	0	45	
嘔吐	32	9	4	0	0	8.9	0	0	45	
味覚変化	8	13	24	—	—	53.3	—	—	45	
口内乾燥	4	19	15	7	—	48.9	15.6	—	45	
唾液腺の変化	9	11	20	5	0	55.6	11.1	0	45	
嚥下障害	8	5	11	21	0	71.1	46.7	0	45	
発熱性好中球減少(感染巣不明)	43	—	—	2	0	4.4	4.4	0	45	
G3-4の好中球減少を伴う感染	45	—	0	0	0	0	0	0	45	
-口腔-歯肉(歯肉炎)										
-咽頭	45	—	0	0	0	0	0	0	45	
-喉頭	45	—	0	0	0	0	0	0	45	
-肺(肺炎)	44	—	0	1	0	2.2	2.2	0	45	
G0-2の好中球減少を伴う感染	42	—	1	2	0	6.7	4.4	0	45	
-口腔-歯肉(歯肉炎)										
-咽頭	40	—	2	3	0	11.1	6.7	0	45	
-喉頭	45	—	0	0	0	0	0	0	45	
-肺(肺炎)	43	—	0	2	0	4.4	4.4	0	45	
喉頭浮腫	35	9	1	0	0	2.2	0	0	45	
呼吸困難	44	0	1	0	0	2.2	0	0	45	
なみだ目(流涙)	45	0	0	0	—	0	0	—	45	
神経障害:感覚性	42	2	1	0	0	2.2	0	0	45	
白質脳症	45	0	0	0	—	0	0	—	45	

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG代表者のみ

追加化学療法中の有害事象:担当医判断の Grade/全コースの最悪 Grade

対象:全登録例 45 例のうち追加化学療法が施行された 40 例

項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
アレルギー反応	40	0	0	0	0	0	0	0	40	
聴力	37	—	3	0	0	7.5	0	0	40	
耳鳴	38	—	2	0	0	5.0	0	0	40	
外耳炎	39	0	1	0	0	2.5	0	0	40	
中耳炎	35	2	3	0	0	7.5	0	0	40	
上室性不整脈	40	0	0	0	0	0	0	0	40	
心室性不整脈-期外収縮	40	0	0	0	0	0	0	0	40	
発熱	35	4	1	0	0	2.5	0	0	40	
脱毛	39	1	0	—	—	0	—	—	40	
色素沈着	34	6	0	—	—	0	—	—	40	
手足の皮膚反応	36	4	0	0	—	0	0	—	40	
放射線皮膚炎-化学放射線	29	10	1	0	0	2.5	0	0	40	
皮疹	37	1	2	0	0	5.0	0	0	40	
多形紅斑	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
食欲不振	22	9	6	3	0	22.5	7.5	0	40	
便秘	20	12	7	1	0	20.0	2.5	0	40	
下痢	35	4	1	0	0	2.5	0	0	40	
悪心	23	9	6	2	0	20.0	5.0	0	40	
粘膜炎(診察所見)-口腔	22	10	7	1	0	20.0	2.5	0	40	
-咽頭	20	13	6	1	0	17.5	2.5	0	40	
粘膜炎(機能/症状)-口腔	21	9	7	3	0	25.0	7.5	0	40	
-咽頭	18	12	7	3	0	25.0	7.5	0	40	
嘔吐	31	7	2	0	0	5.0	0	0	40	
味覚変化	7	19	14	—	—	35.0	—	—	40	
口内乾燥	5	22	13	0	—	32.5	0	—	40	
唾液腺の変化	8	15	16	1	0	42.5	2.5	0	40	
嚥下障害	14	7	12	7	0	47.5	17.5	0	40	
発熱性好中球減少(感染巣不明)	40	—	—	0	0	0	0	0	40	
G3-4の好中球減少を伴う感染	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-口腔-歯肉(歯肉炎)	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-咽頭	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-喉頭	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-肺(肺炎)	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
G0-2の好中球減少を伴う感染	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-口腔-歯肉(歯肉炎)	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-咽頭	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-喉頭	40	—	0	0	0	0	0	0	40	
-肺(肺炎)	38	—	1	1	0	5.0	2.5	0	40	
喉頭浮腫	29	8	1	1	1	7.5	5.0	2.5	40	
呼吸困難	37	1	0	2	0	5.0	5.0	0	40	
なみだ目(流涙)	39	1	0	0	—	0	0	—	40	
神経障害:感覚性	32	6	2	0	0	5.0	0	0	40	
白質脳症	40	0	0	0	—	0	0	—	40	

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

術中合併症

対象:2012年12月7日までに手術所見記録用紙2が回収された 7例

JCOG術中・術後合併症規準	CTCAE	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
肺梗塞・肺塞栓症	血栓症/血栓/塞栓症	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-臓器の主要な動脈	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-頸動脈	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-臓器の主要な静脈	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-頸静脈	6	0	1	0	0	14.3	0	0	7	
	術中損傷-反回喉頭神経	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-顔面神経	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-舌神経	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-舌下神経	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-副神経	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-肺胸郭の神経	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-肺	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-胸管	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-気管	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	術中損傷-食道	7	0	0	0	0	0	0	0	7	

術後早期(手術終了から初回退院まで)合併症

対象:2012年12月7日までに術後記録用紙が回収された 7例

JCOG術中・術後合併症規準	CTCAE	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
術後無気肺・喀痰排出障害	無気肺	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
術後肺炎	G0-2の好中球減少を伴う感染-肺(肺炎)	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
縫合不全	消化管リーク-咽頭	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
吻合部狭窄	気道閉塞/狭窄-気管支、喉頭、咽頭、気管	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
反回神経麻痺	神経障害:脳神経-口蓋、咽頭、喉頭の運動	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	発熱	4	2	1	0	0	14.3	0	0	7	
	錯乱	7	0	0	0	0	0	0	0	7	
	創傷合併症-非感染性	5	1	0	1	0	14.3	14.3	0	7	
	G0-2の好中球減少を伴う感染-カテーテル感染	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
	G0-2の好中球減少を伴う感染-口腔	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
	G0-2の好中球減少を伴う感染-咽頭	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
	G0-2の好中球減少を伴う感染-喉頭	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
	G0-2の好中球減少を伴う感染-頸部-細分類不能	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
	血栓症/血栓/塞栓症	7	—	0	0	0	0	0	0	7	

n=7	
皮弁壊死	
なし	6
部分壊死	1
全壊死	0

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

プロトコル治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合(追跡調査時のデータを除く)

	n=45	割合
Grade2 以上	45	100.0%
Grade3 以上	39	86.7%
Grade4	1	2.2%



頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

プロトコール治療終了後 31 日以降の有害反応(追跡調査用紙より)

因果関係なし[unlikely, not related]を除く(因果関係なし[unlikely, not related]は、「Grade0」にカウントした)

対象:全登録例 45 例

項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
発熱	44	0	1	0	0	2.2	0	0	45	
脱毛	43	2	0	—	—	0	—	—	45	
手足の皮膚反応	44	1	0	0	—	0	0	—	45	
色素沈着	40	5	0	—	—	0	—	—	45	
放射線皮膚炎—化学放射線	44	0	1	0	0	2.2	0	0	45	
皮膚萎縮	44	1	0	0	0	0	0	0	45	
食欲不振	34	5	5	1	0	13.3	2.2	0	45	
便秘	37	7	1	0	0	2.2	0	0	45	
下痢	43	2	0	0	0	0	0	0	45	
食道炎	45	0	0	0	0	0	0	0	45	
悪心	42	3	0	0	0	0	0	0	45	
粘膜炎(診察所見)—口腔	37	5	2	1	0	6.7	2.2	0	45	
—咽頭	40	3	1	1	0	4.4	2.2	0	45	
粘膜炎(機能/症状)—口腔	38	4	2	1	0	6.7	2.2	0	45	
—咽頭	40	3	1	1	0	4.4	2.2	0	45	
味覚変化	9	22	14	—	—	31.1	—	—	45	
口内乾燥	6	20	17	2	—	42.2	4.4	—	45	
唾液腺の変化	9	22	11	3	0	31.1	6.7	0	45	
嚥下障害	15	15	10	5	0	33.3	11.1	0	45	
消化管狭窄-食道	45	0	0	0	0	0	0	0	45	
-咽頭	42	1	1	1	0	4.4	2.2	0	45	
菌	37	4	2	2	—	8.9	4.4	—	45	
神経障害:運動性	42	1	2	0	0	4.4	0	0	45	
神経障害:感覚性	38	4	3	0	0	6.7	0	0	45	
聴力	41	—	3	1	0	8.9	2.2	0	45	
耳鳴	43	—	2	0	0	4.4	0	0	45	
中耳炎(非感染性)	43	1	1	0	0	2.2	0	0	45	
喉頭浮腫	30	9	4	2	0	13.3	4.4	0	45	
呼吸困難	40	3	1	1	0	4.4	2.2	0	45	
声の変化	35	7	3	0	0	6.7	0	0	45	
軟部組織壊死-頭部	44	—	0	1	0	2.2	2.2	0	45	
骨壊死	42	1	2	0	0	4.4	0	0	45	
閉口障害	39	3	3	0	—	6.7	0	—	45	
甲状腺機能低下	42	1	2	0	0	4.4	0	0	45	
白内障	44	0	0	1	—	2.2	2.2	—	45	
なみだ目(流涙)	44	1	0	0	—	0	0	—	45	
網膜症	45	0	0	0	0	0	0	0	45	

対象:2012年12月7日までに追跡調査用紙2が回収され救済手術を行った7例

項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
術後肺炎	7	—	0	0	0	0	0	0	7	
体重減少	7	0	0	0	—	0	0	—	7	
浮腫:頭頸部	6	1	0	0	0	0	0	0	7	

因果関係なし[unlikely, not related]と報告され、「Grade0」にカウントした一覧

No.	施設名	有害事象名	Grade	因果関係	時期	詳細
11	東京医療センター	粘膜炎(診察所見)-口腔	3	B	2009前期	後治療の放射線治療によるものと考えられる。
		粘膜炎(診察所見)-咽頭	3	B	2009前期	後治療の放射線治療によるものと考えられる。
		粘膜炎(機能/症状)-口腔	3	B	2009前期	後治療の放射線治療によるものと考えられる。
		粘膜炎(機能/症状)-咽頭	3	B	2009前期	後治療の放射線治療によるものと考えられる。

**有効性の評価**

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

**全生存期間**

解析対象: 全登録例 45 例

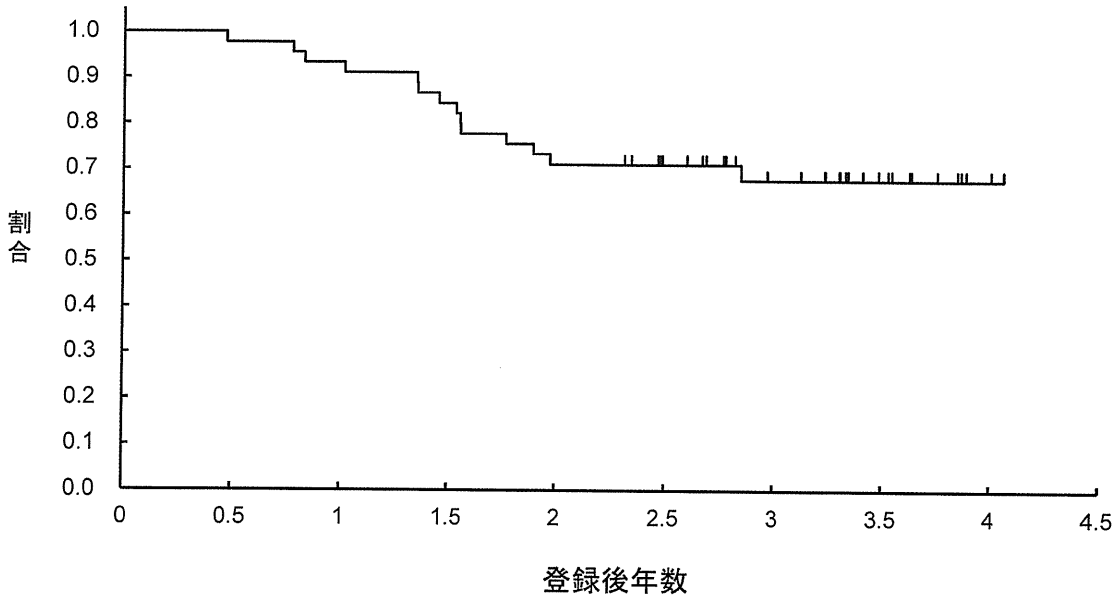
起算日: 登録日

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

**Kaplan-Meier 法による推定生存曲線**

2012 年 11 月 16 日調査



解析対象	イベント (死亡)	打ち切り例の 最長追跡期間	最後のイベントが 起こった時点での生存	生存期間中央値 (95%信頼区間)
45 例	14 例	4.06 年	20 例	推定不能

1 年生存割合 (95%信頼区間)	2 年生存割合 (95%信頼区間)	3 年生存割合 (95%信頼区間)
93.3% (80.7%–97.8%)	71.1% (55.5%–82.1%)	67.7% (51.3%–79.6%)

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

無増悪生存期間

解析対象: 全登録例 45 例

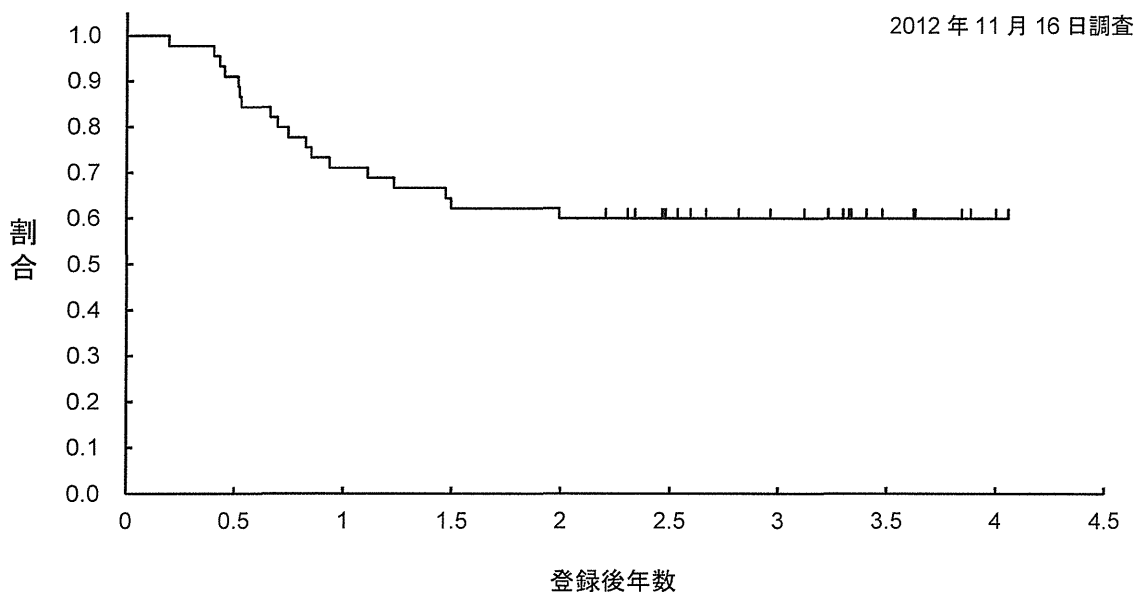
起算日: 登録日

イベント: 増悪(局所増悪、臨床的増悪/遠隔再発)もしくは死亡。

(EMR 等の局所治療で治癒切除可能な原発巣の再発はイベントとしない)

打ち切り: 無増悪生存例、追跡不能例は最終無増悪生存確認日で打ち切り

Kaplan-Meier 法による推定無増悪生存曲線



解析対象	イベント (増悪・死亡)	打ち切り例の 最長追跡期間	最後のイベントが起こった 時点での無増悪生存	無増悪生存期間中央値 (95%信頼区間)
45 例	18 例	4.06 年	27 例	推定不能 (1.50 年－推定不能)

1 年無増悪生存割合 (95%信頼区間)	2 年無増悪生存割合 (95%信頼区間)	3 年無増悪生存割合 (95%信頼区間)
71.1% (55.5%－82.1%)	60.0% (44.3%－72.6%)	60.0% (44.3%－72.6%)

頭頸部がんグループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

局所無増悪生存期間

解析対象: 全登録例 45 例

起算日: 登録日

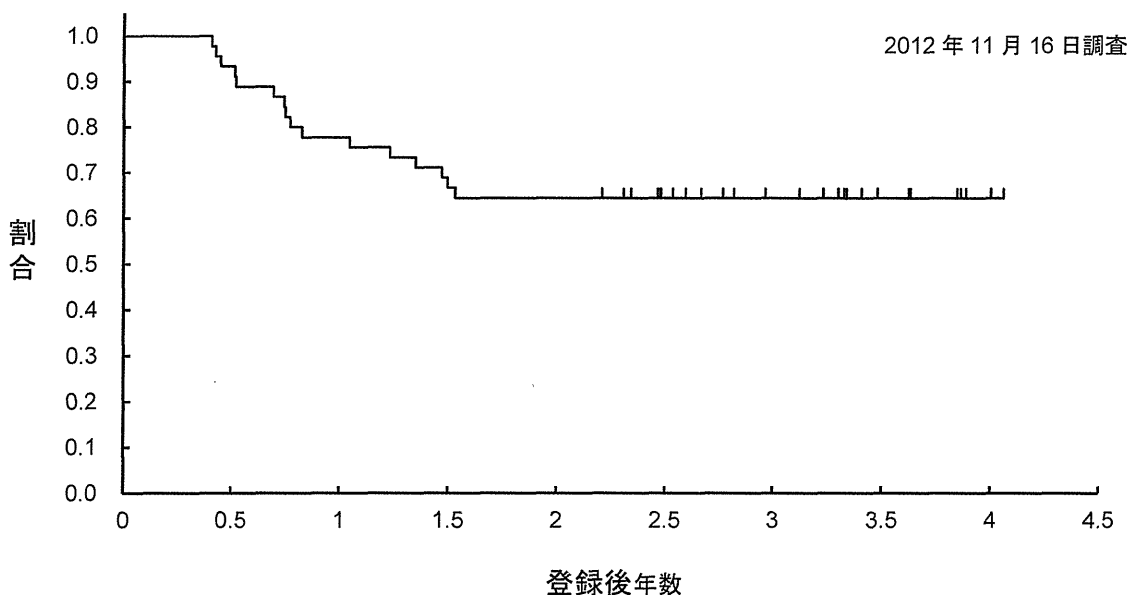
イベント: 局所増悪(再発)、死亡。

(EMR 等の局所治療で治癒切除可能な原発巣の再発はイベントとしない)

打ち切り: 最終局所無増悪生存確認日

※遠隔再発、二次がん(異時性重複がん)の発生は、イベントとも打ち切りともせず。

Kaplan-Meier 法による推定局所無増悪生存曲線



解析対象	イベント (局所増悪・死亡)	打ち切り例の 最長追跡期間	最後のイベントが起こった 時点での局所無増悪生存	局所無増悪生存期間中央値 (95%信頼区間)
45 例	16 例	4.06 年	29 例	推定不能

1 年局所無増悪生存割合 (95%信頼区間)	2 年局所無増悪生存割合 (95%信頼区間)	3 年局所無増悪生存割合 (95%信頼区間)
77.8% (62.6%—87.4%)	64.4% (48.7%—76.5%)	64.4% (48.7%—76.5%)

追跡調査のデータがアップデートされていない例

なし