

- 6.162 **胃腸毒性**：悪心、下痢または便秘に関して用量変更は実施しない。悪心および便秘の管理には、通常の医学的処置を採用するよう推奨する。
- 6.163 **腎毒性**：治療によって腎機能が悪化した場合は、根本原因について検査を実施すること。クレアチンクリアランスの算出値または測定値が 40 mL/min 未満であるか、著しい腎機能の低下（CrCl 算出値が 50%低下）がみられるときは、原因が特定されるか腎機能が改善するまで投与を中断すること。特に、疾患進行は除外しなければならない。このような患者ではクレアチンクリアランスを週 1 回評価すること。治療を 2 週間延期した後も CrCl 算出値または測定値が 40 mL/min 未満であれば、スタディチエアに連絡する。CrCl 算出値または測定値が 40 mL/min 未満の患者には投与を実施しない。
- 6.164 **タンパク尿**：(06/22/09) ベバシズマブの投与を受けている患者については、投与 1 回おきに投与前に尿検査を実施して尿タンパク：クレアチニン（UPC）比をモニターしなければならない。
- UPC 比 3.5 以下（CTCAE V3.0 Grade 0～2）、ベバシズマブ投与を継続。
UPC 比 3.5 超では、UPC 比が 3.5 以下に回復するまでベバシズマブ投与を中断する。ベバシズマブの中断が 3 週間を超えた場合、当該患者の試験を中止する。
- Grade 4 またはネフローゼ症候群：当該患者の試験を中止する。
*Grade 3 のタンパク尿のためベバシズマブを中断した場合は、化学療法を実施してもよいことに留意すること。
- 6.165 **肝毒性**：本試験集団に対して各治療法の規定用量およびスケジュールを用いた場合、化学療法の直接的な合併症として肝毒性が現れることは考えにくい。しかし、SGOT（AST）、アルカリフォスファターゼまたはビリルビンが Grade 3（以上）上昇したときは、カルボプラチンを除いてすべての試験薬の用量を 1 レベル減量し、Grade 1 に回復するまで、それ以降の治療は最長 3 週間延期する。延期が 3 週間を超えた場合は、当該患者の試験を中止する。
- 6.166 脱毛については用量変更を実施しない。
- 6.167 **パクリタキセルまたはベバシズマブに対する過敏反応**：パクリタキセルまたはベバシズマブに対する過敏反応は、用量制限の対象となる毒性とはみなさない。過敏反応を予防するための治療薬を投与した後、全量で再投与してもよい（再投与の 30 分前に、デカドロン 20 mg を静脈内投与およびジフェンヒドラミン 50 mg を静脈内投与）。初回は被疑薬の投与速度をゆっくりとし、反応がみられなければ徐々に標準的な速度にする（元来の静注溶液 1 cc を 100 mL に希釈して 10 分、次に 5 cc を 100 mL に希釈して 10 分、次に 10 cc を 100 mL に希釈して 10 分、最後に元来の溶液を元来の速度で投与）。しかし、このように安全策を講じて、誘因薬剤を再投与しようとするとう過敏反応が再発する場合、それ以降の試験では同薬剤を中止する。ベバシズマブに対して CTCAE Grade 3 または 4 のアレルギー反応または輸注反応が起きた場合は、当該患者の試験を中止する。パクリタキセルに対して繰り返し過敏反応が発現した場合は、Section 5.233 および 6.161 のガイドラインに従って、パクリタキセルの代わりにドセタキセルを投与する。

カルボプラチンに対する過敏反応：治療歴を有する本試験集団では、カルボプラチンに対する過敏反応が出現する場合がある。希釈濃度および投与スケジュールを変更した再投与が成功したとの報告がある^{45,46}。カルボプラチンに対する過敏反応が現れた患者における脱感作プロトコルとして、まず投与量を1:1000(0.1 ccを100 mL)に希釈することにより減量して1時間注入し、次に1:100(1.0 ccを100 mL)に希釈で1時間、次に1:10(10 ccを100 mL)に希釈で1時間、残りを1:1で注入することが推奨される。カルボプラチンに対して著しい過敏反応を来した患者について脱感作プログラムを試みるのが危険と思われる場合、治療担当医の判断で試験を中止してもよい。
(08/29/11)

- 6.168 **高血圧**：ベバシズマブ投与患者については、各投与の前に血圧を測定してモニターする。Grade 3の高血圧があるベバシズマブ投与患者の管理に用いる薬剤クラスとしては、ACE阻害剤、ベータブロッカー、利尿薬およびカルシウムチャンネルブロッカーが挙げられる。
- ・コントロール良好の高血圧、つまり収縮期150 mm Hg以下および拡張期90 mm Hg以下の患者については、治療を継続する。
 - ・コントロール不良の高血圧患者（収縮期150 mm Hg超または拡張期90 mm Hg超）またはCTCAE v3.0 Grade 4未満の症候性高血圧患者については、1週間すべての治療（カルボプラチン、パクリタキセル、およびベバシズマブ）を中断して降圧療法を開始または継続する。(03/15/10)
 - ・治療中断後3週間以内に高血圧がコントロールされ、症候性高血圧が回復した場合は、すべての治療を継続する。
 - ・治療中断から3週間後以降も依然として高血圧がコントロール不良であるか、CTCAE v3.0 Grade 4未満の症候性高血圧が持続する場合は、当該患者の試験を中止する。
 - ・CTCAE v3.0 Grade 4の高血圧が発現した患者については、試験を中止する。
- 6.169 **創傷離開**：治療または外科的介入を要する創傷離開を呈した患者については試験を中止する。
- 6.1610 **腸穿孔／閉塞／瘻孔／消化管リーク**：腸穿孔、腸管閉塞（部分または完全）、瘻孔または消化管リーク（Gradeを問わない）が新規に発現した患者については試験治療を中止する。
- 6.1611 その他の非血液毒性の場合、臓器機能に対してGrade 2（以上）の影響があるものによる変更については、共同試験統括者1名との協議を要する。
- 6.1612 **体重減少**：試験期間中に患者の体重が10%以上変化した場合、パクリタキセルおよびベバシズマブの用量を再計算する。二次的腫瘍減量手術を受ける患者に投与するカルボプラチンおよびベバシズマブの用量を計算するためのベースライン体重は、患者の術後体重とする。(08/04/08)
- 6.1613 **RPLS（可逆性後白質脳症症候群）またはPRES（Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome）**：RPLS/PRESを示唆する症状／徴候がみられた場

合はベバシズマブを中断する。その後の管理では MRI スキャンおよび高血圧 (HTN) のコントロールを行うこと。以下の基準に該当する場合を除き、RPLS/PRES と診断された時点でベバシズマブを中止する。(03/15/10)

注意：(06/22/09)

- ・ベバシズマブのベネフィットが認められた患者では、同薬の再開を考慮してもよい。ただし、RPLS が軽度であり、2~4 週間以内に臨床的および画像的に完全に消失した場合に限る。このような患者でベバシズマブを再開するかどうかはスタディチェアと協議のうえ、研究スポンサーの承認を得る。
- ・化学療法は、患者が投与を受けても医学的に安定と思われる場合は継続してもよい。

6.17 本試験では用量増量は実施しない。

6.18 ゲムシタビン／カルボプラチンの用量の変更(V、VI、VII、VIII群) (10/01/12)

6.181 カルボプラチンとゲムシタビン (day1)

各サイクルのカルボプラチンとゲムシタビンの投与は治療予定の 24 時間以内の好中球の絶対数 (ANC) が 1,500/mcl 未満、ヘモグロビンが 8.5 g/dL 未満、血小板数が 100,000/mcl 未満の場合は延期すること。数値が適切に回復するまで最長 3 週間の延期が可能である。3 週間以内に十分な数値に回復しなかった患者は (増殖因子の使用・不使用を問わない) プロトコルで規定された化学療法を中止するが、試験薬 (ベバシズマブまたは経過観察) のみの治療を受ける維持療法期に移行する。カルボプラチンおよびゲムシタビンが延期されている場合、カルボプラチン、ゲムシタビン、および試験薬 (選択した場合) を同日に投与するために、試験薬の投与は最長 3 週間の延期が可能である。

次サイクルでのカルボプラチン併用のゲムシタビンの用量調整は、前サイクルに観察された毒性に基づく。ゲムシタビンの用量は、以下に示す血液毒性のうちいずれかが発生した場合、800 mg/m² (day1 および day8) に減量される。

- ・5 日以上続く顆粒球数 $< 500 \times 10^6/L$
- ・3 日以上続く顆粒球数 $< 500 \times 10^6/L$
- ・発熱性好中球減少
- ・血小板 $< 25,000 \times 10^6/L$
- ・毒性による 1 週間を超える延期。もし、次サイクルでの初回の用量減量の後に上記の毒性のいずれかが再発した場合、ゲムシタビンは day1 のみに投与する (day8 は省略する)。

6.182 治療サイクル内でのゲムシタビンの用量変更 (day8)

治療サイクル内での血液毒性によるゲムシタビンの用量調整は、次の表に示す通り、治療の day8 の顆粒球数と血小板数に基づく。

表：Day8 の血液毒性のためのゲムシタビン用量変更

顆粒球数 (/mm ³)		血小板 (/mm ³)	ゲムシタビン用量
>1500	かつ	>100,000	D1 用量の 100%
1000 - 1499	かつ/または	75,000 - 99,999	D1 用量の 50%
<1000	かつ/または	<75,000	D8 は省略する

患者に過敏反応が発現した場合は、スタディチェアに相談の上、プラチナ脱感作を実施することも可能である。非血液毒性によるその他の用量変更については、施設の規定や処方情報（Section 6.16にも記載）に従うこと。通常、悪心嘔吐を除く重度の（Grade 3 または 4）非血液毒性の際のゲムシタビン治療は治療担当医の判断によっては延期または 50%用量減量する必要がある。毒性によりカルボプラチンまたはゲムシタビンが中止となった患者には6サイクル（試験担当医師が必要と判断し、それをスタディチェアが了承した場合は7～10 サイクル）まで化学療法を中止する事なく試験薬を継続して投与すること。疾患進行が認められる前にカルボプラチンおよびゲムシタビン両薬剤の中止が必要な患者には、試験担当医師の決定を基に疾患進行または容認できない毒性を認めるまで試験薬の単剤投与を継続する。

7.0 調査項目

7.1 観察と検査(08/04/08) (06/22/09) (03/15/10) (10/01/12)

以下の観察と検査を行い、適切な用紙に記録する。GOG-0213 への適格性を示す染色病理プレパラートについては Section7.2、トランスレーショナルリサーチにおいて必要とされる検体については Section7.31 を確認のこと。

観察と検査	試験治療前		化学療法フェーズ			維持/観察フェーズ (II 群、IV、VI、およびVIII群の患者のみ)		
	手術前	化学療法開始前	毎週	各サイクル前 (3 週毎)	1 サイクルおきの治療前 (6 週毎)	各サイクル前 (3 週毎)	1 サイクルおきの治療前 (6 週毎)	3 カ月毎を 8 回、その後は 6 カ月毎すべての患者
現病歴	1	1		X			X	
血圧*	1	1	2	X		X	X	
有害事象調査				X			X	
血算/分画/血小板	3	3	X	4		4		
尿中妊娠検査 (出産の可能性のある女性)	3							
尿蛋白クレアチニン比 (UPCR) *	3, 5	3, 5			6		6	
血清クレアチニン	3	3		4			4	
ビリルビン、SGOT/AST、ALP	3	3		4			4	
Ca/PO4/Mg		3		7			7	
血清 CA-125	1	1		4, 13			4, 13	13
PT/PT INR/PTT*	3	3		8			8	
聴力検査		9						
心電図 (EKG)	1	1						
画像診断	1, 10	1, 10			脚注 11c), d) 参照			11
胸部 X-Ray	1, 12	1, 12						
QOL Survey	X, 14	X, 14			14		14	14
切創確認*		X	15					

*8/29/2011 より前に登録された患者、およびこの日付以降に登録されベバシズマブの投与を選択した患者のみに適用される。

1. 初回投与前の 28 日以内に検査すること。腫瘍減量手術にランダム化割付をされた患者については化学療法開始前に再度実施する。
2. ベバシズマブ療法の 1 サイクル目の間は、血圧を週 1 回以上測定する。各投与間については、試験担当医師の判断で患者が家庭で血圧を測定してもよい。

3. 登録前 14 日以内に検査すること。腫瘍減量手術にランダム化割付をされた患者については、初回化学療法開始前 14 日以内に再度実施する。(06/22/09)
4. プロトコル治療の各サイクル開始の 4 日以内に検査する。
5. 尿蛋白は UPCR (詳細は Section 3.37 参照) により判定。UPCR < 1.0 であれば本試験に参加可能である。
6. ベバシズマブ投与を受ける患者は、1 回おきのベバシズマブ投与前に尿検査を行い尿蛋白：クレアチニン比 (UPC) をモニターする。
7. 臨床的に適応となる場合。
8. 予防的または治療目的で抗凝固剤の投与を受けている患者は、各治療前に PT INR を測定する。予防的ワルファリン投与では PT INR > 1.5 の場合、最高用量のワルファリンが投与されて PT INR が治療域を超える場合には治療を延期する。
9. 聴力障害の既往がある患者は、臨床的に必要であれば再検査を行う。
10. 化学療法開始前 28 日以内に、少なくとも腹部および骨盤の初期 CT スキャン (禁忌でなければ静脈内および経口投与の造影剤を使用) または MRI (禁忌でなければガドリニウムを使用し、脂肪抑制法で実施) を実施し、残存病変の範囲に関して術後ベースラインを確立する必要がある。
(06/22/09) 術後の残存病変の範囲の確立に、上記 CT または MRI を併用せずに PET-CT 画像のみを使用することはできない。
11. 画像による経過観察 (測定可能病変の有無に関わらず実施)。初期の治療前評価と同じモダリティで同じフィールドの画像診断を、以下のスケジュールで実施する。
 - a) 初回投与前 28 日以内。
 - b) 腫瘍減量手術にランダム化割付をされた患者は、化学療法開始前 14 日以内に画像評価を再度行う。
 - c) 試験治療の 3 サイクル終了後 (4 サイクル目の前) (06/22/09)
 - d) 試験治療の 6 サイクル終了後 (06/22/09)
 - e) 試験治療の 8 サイクル終了後 (03/15/10)
 - f) 化学療法終了後の維持/観察フェーズ中は、3 カ月毎に 2 年間、その後は 6 カ月毎。Section 8.14 および 8.15 のガイドラインに従い疾患進行が確定した場合、本プロトコルの一部の画像評価を中止してもよい。ただし、疾患進行が CA-125 の上昇のみに基づく場合は、CA-125 による進行を認めた後 2 週間以内に画像診断を行わなければならない。(08/29/11)
12. 胸部の CT または MRI が治療前ベースライン時に実施されていれば不要。
13. 次の 3 つの条件のうち 1 つに該当すれば、血清 CA-125 に基づき進行の判定ができる。1. 治療前に CA-125 が上昇していて CA-125 が正常化した患者は、1 週間以上の間隔で 2 回、CA-125 が基準値上限の 2 倍以上であること、2. 治療前に CA-125 が上昇していて CA-125 が正常化しなかった患者は、1 週間以上の間隔で 2 回、CA-125 が最低値の 2 倍以上であること、3. 治療前に CA-125 が正常範囲の患者は、1 週間以上の間隔で 2 回、CA-125 が基準値上限の 2 倍以上であること。進行が CA-125 基準のみに基づく場合は、進行を認めてから 2 週間以内に初期の治療前評価と同じモダリティで同じフィールドの画像を得る (Section 7.1 参照)。CA-125 上昇に基づく疾患進行の基準を満たさない場合、CA-125 モニタリングをスケジュールどおり継続する。(06/22/09)
14. Section 7.3 参照。QOL は最大 6 時点で評価する。
 - a) 手術前 (腫瘍減量手術にランダム化割付された患者)。
 - b) 化学療法開始前。
 - c) 3 サイクル目の前 (化学療法開始から 6 週間後)。
 - d) 6 サイクル目の前 (化学療法開始から 15 週間後)。
 - e) 化学療法開始から 6 カ月後。
 - f) 化学療法開始から 12 カ月後。
15. 直接癒合により肉芽形成し筋膜の離開や感染を認めない患者は治療を開始できるが、完全に創傷が閉鎖するまで毎週検査が必要である。切開に関連する筋膜の離開または悪化に対しては、Section 6.1512 (治療の変更) および Section 10.3 (有害事象報告) のガイドラインに従って対処する。

7.2 プロトコルへの適格規準確認のための中央判定用の染色病理プレパラート (06/22/09)

プロトコルに対する適格規準を GOG 病理委員会による中央判定のための染色病理プレパラートが必要である。原発部位、細胞の組織型、グレードがわかる代表的な H&E 染色プレパラートが 1 枚以上と、最も進行した病期を示す H&E 染色プレパラートが 1 枚必要である。最も進行した病期が組織学的に立証できない場合、ステージを立証する方法（例：CT、MRI など）を記載しなければならない。本プロトコルで再発患者または病変が遺残している患者の参加を認める場合、再発／遺残が組織学的/細胞学的にのみ確認される場合、そのプレパラートが必要である。

GOG 統計・データセンターに病理材料を提出する際は、各プレパラートに GOG 患者 ID、患者のイニシャル、手術／病理検査受入番号（例：S08-2355）、ブロック識別情報（例：A6）を表示すること。プレパラートに病変部位（例：右卵巣）および作製日は表示しない。

表示済みプレパラートをプラスチックプレパラートケースに収納する。プラスチックプレパラートケースをテープで閉じ、気泡シートまたは他のクッション材で梱包して発送する。GOG 患者 ID、患者のイニシャル、プロトコル番号を病理報告書の全頁に記載し、患者名は黒く塗りつぶすこと。病理プレパラートと、Form F（プロトコルで必要とする場合）と正式な病理報告書各 3 部を GOG 統計・データセンターの Pathology Materials Coordinator (GOG Statistical and Data Center, Roswell Park Cancer Institute, Research Studies Center, Carlton and Elm Streets, Buffalo, New York, 14263、電話：(716) 845-5702) 宛に郵送する（送料は発送者負担）。GOG Upload Application による SDC 電子データ入力システム (SEDES) への提出は、染色プレパラート、病理報告書、Form F の GOG 統計・データセンターへの提出の別法である。追加要件と説明は section 4.6 および 10.2 を参照のこと。

7.3 トランスレーショナルリサーチ

本セクションはすべてトランスレーショナルリサーチに関する記載であり、GOG-Japan において関係のない箇所であるため日本語概要では省略する。

7.4 生活の質 (QOL) : (08/04/08)

7.41 二次的腫瘍減量手術群の患者は、手術前および 1 サイクル目の化学療法開始前に QOL 質問票 (FACT-0 および RAND SF-36 身体機能質問票) に記入する。FACT-0 はスペイン語およびフランス語でも利用できるため GOG 統計・データセンターに依頼する。非手術群の患者は、1 サイクル目の化学療法開始前に QOL 質問票に記入する。追跡調査質問票は 3 サイクル目開始前（治療開始から約 6 週間後）および 6 サイクル目開始前（治療開始から約 15 週間後）に記入する。追加の QOL 評価は化学療法開始後 6 カ月および 12 カ月に実施する。進行したか、試験治療を中止した場合、後治療にかかわらず可能であれば QOL 評価を予定通り継続する。QOL 質問票は、可能な限り来院時の診察前、かつ評価（例：CA-125 や画像診断の結果など）の説明前に記入してもらう。来院時に質問票を記入しなかった場合は、代替法として電話または手紙で QOL データを収集してもよいが、電話によるデータ収集が望ましい。

7.42 各施設の QOL 連絡窓口（看護師／データ管理者）が臨床試験の質問票管理の全責任を負う。

7.43 看護師／データ管理者が質問票に記載されている指示を患者に読み聞かせ、患者に指示を確実に理解させる。質問票の内容はすべて機密であり、医療チームに伝わることはなく、医療記録にも記載されないことを患者に保証することが重要である。

7.44 患者自身で質問票に記入できない場合（例：読み書き困難、高齢者など）、質問票の読解の援助が認められるが、患者の回答に影響を及ぼさないことが重要である。患者が援助を必要とした理由および援助の内容を記録すること。

- 7.45 質問されている症状または状態が癌または癌治療に関係するか否かにかかわらず、患者はすべての質問に答えなければならない。質問票記入中に家族が付き添わないか、患者の回答に影響を及ぼさないようにする。
- 7.46 終了前に質問票のすべての項目が記入されていることを確認する。
- 7.47 患者が各質問に対し複数の回答にマークを付けていた場合、どれが最も自分の感覚を反映しているかを尋ねる。
- 7.48 患者が質問を飛ばしていた場合、その質問に回答しないことを選択したのであれば、それを空白部分に記入させる。
- 7.49 Section 7.1 に示したスケジュールどおりに質問票記入を行うことが必須である。
- 7.410 いずれかの時点で患者が質問票への記入を拒否したか不可能であった場合、次回投与時に依頼すること。
- 7.411 いかなる理由でも患者はプロトコルの QOL 部分を中止できる。その理由を記録しなければならない。
- 7.412 QOL 連絡窓口担当者は半年に 1 度の GOG 会議で行われる研修会に参加する。

8.0 評価基準

8.1 効果判定- GOG RECIST 基準

8.11 測定可能病変とは、1方向以上で正確に測定できる（最長径を記録）病変を1つ以上有すものと定義する。各病変は、触診、単純X線、CT、MRIなどの通常の方法で測定した場合は20 mm以上、スパイラルCTで測定した場合は10 mm以上でなくてはならない。

8.12 「標的」および「非標的」病変のベースライン時の記録

1臓器あたり最大5病変および病変を有す全臓器を代表する計10病変の測定可能病変を標的病変と同定して記録し、ベースライン時に測定する。標的病変は、大きさ（最長径を用いる）と、繰り返して正確に測定することに適しているか否か（画像診断または臨床診断のいずれか）に基づいて選択する。全標的病変の最長径（LD）の和を計算し、ベースライン最長径の和として記録する。ベースライン最長径和は、客観的な腫瘍縮小効果を評価するための比較対照となる。

標的病変以外のすべての病変（あるいは病変部位）は非標的病変とし、ベースラインにおいて記録する。フォローアップ期間を通じて非標的病変の測定は必要ではないが、各々の病変の有無は記録しなければならない。

病態のベースライン評価はすべて、治療開始前4週間以内の可能な限り開始近くに実施する。

8.13 最良効果

追跡調査では各病変の最長径の測定が必要である。最長径の和の変化により腫瘍の大きさの変化および治療効果の推定が可能になる。すべての疾患はベースラインと同じ方法で評価しなければならない。個々の症例においては試験登録以降に確認された**最良効果**で報告する。

8.131 **完全奏効**（CR）は、4週間以上の間隔の2回の疾患評価ですべての**標的病変**および**非標的病変**が消失し、かつ**新病変**が認められないこととする。卵巣癌試験では、ベースライン時にCA125を評価した場合、その正常化も必要である。

8.132 **部分奏効**（PR）は、ベースライン最長径和と比較して、標的病変の最長径（LD）の和が30%以上減少した場合とする。非標的病変の明白な進行および**新病変**があつてはならない。4週間以上の間隔をあけ2回評価を行い確認が必要である。唯一の標的病変が画像上で測定不能であり、身体所見（Physical Exam）で測定できる**単独の骨盤内腫瘍**である場合、最長径の50%の減少を必要とする。

8.133 **疾患増悪**は、**標的病変**の最長径の和が最長径の和の最小値を基準として20%以上増加、または**試験登録から8週間以内**の**新病変**の出現とする。試験登録から8週間以内に治療担当医師が認めた既存の**非標的病変**の明白な進行（細胞学的に腫瘍由来である証拠のない胸水を除く）も疾患増悪とみなす（この場合説明を必要とする）。唯一の標的病変が画像上で測定不能であり、身体所見（Physical Exam）で測定できる**単独の骨盤内腫瘍**である場合、最長径の50%の増加を必要とする。

8.134 **症状悪化**は、進行の客観的証拠は得られないが、治療の変更が必要な疾患による健康状態の全体的な悪化と定義する。

8.135 安定は、上記基準を満たさないすべての状態である。

8.136 反応評価不能は、疾病の症状または徴候に関連しない理由で試験治療開始後に再度腫瘍評価を行わない場合と定義する。

8.14 進行（測定可能病変）は以下のいずれかと定義する。

- ・ 試験登録以降に記録した最長径の和の最小値を基準として、標的病変の最長径の和が 20% 以上増加した場合。
- ・ 唯一の標的病変が画像上で測定不能であり、身体所見（Physical Exam）で測定できる単独の骨盤内腫瘍である場合は、試験登録以降に記録した最長径の和の最小値を基準として、最長径の 50%増加が必要である。
- ・ 1 つ以上の新病変の出現。
- ・ 疾患による死亡で、過去に進行の客観的記述のない場合。
- ・ 進行の客観的証拠は得られないが、治療の変更が必要な疾患による健康状態の全体的な悪化。
- ・ 治療担当医師が認めた既存の非標的病変の明白な進行（細胞学的に腫瘍由来である証拠のない胸水を除く）（この場合説明を必要とする）。(06/22/09)
- ・ 血清 CA-125 に基づく進行
 - 治療前に CA-125 が上昇していて CA-125 が正常化した患者は、試験治療中に 1 週間以上の間隔で 2 回、基準値上限の 2 倍以上の CA-125 値を示す。
-または-
 - 治療前に CA-125 が上昇していて試験治療中に正常化しなかった患者は、1 週間以上の間隔で 2 回、最低値の 2 倍以上の CA-125 値を示す。
-または-
 - CA-125 が正常範囲の患者は、1 週間以上の間隔で 2 回、基準値上限の 2 倍以上の CA-125 値を示す。

疾患進行が CA-125 基準のみで規定された場合、進行が確認されてから 2 週間以内に初期の治療前評価と同じモダリティで同じフィールドの画像を得る（Section 7.1 参照）。画像でも疾患進行が確認されたのであれば、進行日は画像にて確認された日とする。そうでない場合には、CA-125 が最初に進行を示した日を進行日とする。(08/23/10)

進行（測定不能病変）は以下のいずれかと定義する。

- ・ 試験登録以降に臨床的、放射線学的または組織学的に新しい病変が発生した場合。
- ・ 再発の客観的証拠は得られないが、治療の変更が必要な疾患による健康状態の全体的な悪化。
- ・ 疾患による死亡で、過去に再発の客観的記述のない場合。
- ・ 血清 CA-125 に基づく進行
 - 治療前に CA-125 が上昇していて CA-125 が正常化した患者は、試験治療中に 1 週間以上の間隔で 2 回、基準値上限の 2 倍以上の CA-125 値を示す。
-または-
 - 治療前に CA-125 が上昇していて試験治療中に正常化しなかった患者は、1 週間以上の間隔で 2 回、最低値の 2 倍以上の CA-125 値を示す。
-または-
 - CA-125 が正常範囲の患者は、1 週間以上の間隔で 2 回、基準値上限の 2 倍以上の CA-125 値を示す。

疾患進行が CA-125 基準のみで規定された場合、進行が確認されてから 2 週間以内に初期の治療前評価と同じモダリティで同じフィールドの画像を得る（Section 7.1 参照）。

画像でも疾患進行が確認されたのであれば、進行日は画像にて確認された日とする。そうでない場合には、CA-125 が最初に進行を示した日を進行日とする。(08/23/10)

- 8.15 再発（完全奏効後） は以下のいずれかと定義する。
- ・ 試験登録以降に臨床的、放射線学的または組織学的に新しい病変が発生した場合。
 - ・ 再発の客観的証拠は得られないが、治療の変更が必要な疾患による健康状態の全体的な悪化。
 - ・ 疾患による死亡で、過去に再発の客観的記述のない場合。
 - ・ 以下の血清 CA-125 値の上昇
 - CA-125 が正常範囲の患者が、1 週間以上の間隔で 2 回、基準値上限の 2 倍以上の CA-125 値を示す。
- 8.16 生存期間とは試験登録から死亡または最終生存確認日までの観察生存期間をいう。
- 8.17 無増悪生存期間（測定可能疾患試験）とは試験登録から進行、死亡または最終生存確認日までの期間をいう。
- 8.18 無再発生存期間（測定不能疾患試験）とは試験登録から疾患再発、死亡または最終生存確認日までの期間をいう。
- 8.19 全身状態（PS）、特異的症状、副作用などの主観的なパラメータは CTCAE v3.0 に従ってグレードをつける。

9.0 試験期間

- 9.1 疾患進行または毒性により以降の治療を中止するか、患者が試験治療を拒否するまで、患者は計画された試験治療を継続する。
- 9.2 全患者について疾病進行または患者の同意撤回まで、追跡調査（症例報告書に全必要事項を記入）を行う。さらに、進行後は、患者の同意撤回がない限り 10 年間、GOG 統計・データセンターに提出する Q フォーム（予後調査票）を用いて遅発性の毒性および生存をモニターする。

10.0 研究のモニタリングと報告方法

10.1 手術を評価する試験における有害事象報告

10.11 有害事象の定義

有害事象は、薬剤の投与やプロトコル治療を施された患者に起こった、好ましくない且つ意図しない兆候、症状、疾患のこと示す。この事象が医療行為に関連しているかいないかは問わない。

10.12 有害事象の急送報告

すべての CTCAE v3.0 の有害事象の急送報告は、GOG へ報告されなければならない。すべての有害事象の急送報告は、CTEP の自動有害事象急送報告システム (AdEERS) を用いて報告される。AdEERS によって報告した有害事象は GOG への連絡も兼ね、GOG の要求をも満たす。

10.13 試験に関する手技から 30 日以内に生じた有害事象の急送報告

次の表は、手術から 30 日以内に生じた有害事象の急送報告に関する GOG の要求である。

手術から 30 日以内¹に生じた有害事象の報告要件：

本試験開始から 9/30/2011 まで、AdEERS system にて報告される有害事象の定義とグレーディングは Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 3.0 (CTCAE v3.0) が利用されていた。(09/26/11)

10/1/2011 から、AdRRES system にて報告される有害事象報告は NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0 を使用する。CTCAE v4.0 は下記の CTEP ウェブサイト (http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm.) にある。

試験に関わるすべての部署は、CTCAE のこのバージョンのコピーを入手しなければならない。CTCAE v4.0 は GOG member web site でも入手可能である (<https://gogmember.gog.org> のマニュアルの下)。(09/26/11)

注意：試験中の死亡はその原因に関わらず通常および急送報告を要する。
また、治療との因果関係および他の死因についても報告しなければならない。

	Grade 1	Grade 2		Grade 3				Grade 4 & 5	
	予期せぬ事象/ 既知の事象 (Unexpected and Expected)	予期せぬ事象 (Unexpected)	既知の事象 (Expected)	予期せぬ事象 (Unexpected)		既知の事象 (Expected)		予期せぬ事象 (Unexpected)	既知の事象 (Expected)
				入院または入院の延期を要する (With Hospitalization)	入院または入院の延期を要さない (Without Hospitalization)	入院または入院の延期を要する (With Hospitalization)	入院または入院の延期を要さない (Without Hospitalization)		
関連なし (Unrelated)	不要	不要	不要	7日以内	不要	7日以内	不要	7日以内	7日以内
おそらく関連なし (Unlikely)									
関連の可能性あり (Possible)	不要	不要	不要	7日以内	不要	7日以内	不要	7日以内	7日以内
おそらく関連あり (Probable)									
明らかに関連あり (Definite)									

- 手術後 30 日を越えて生じた、関連の可能性あり、おそらく関連あり、明らかに関連あり、の副作用の報告は以下に従う。

AdEERS にて 発生後 7 日以内に報告

- ・ Grade 3 以上の入院を要する、または入院を延長させる事象
- ・ 持続的な事象、重大な機能障害/知能障害に至るもの

- Grade5：手術から 30 日以内のすべての死亡は、因果関係に関わらず、7 日以内に急送報告にて報告しなければならない。

“手術の試験における AdEERS 急送報告義務の追加指示あるいは例外”の項目に目を通してください。

- 報告が義務付けられている副作用報告のタイムライン
 - “7 Calendar Days” - 試験担当医師は、その事象の発生を知り得てから 7 日以内に AdEERS 経由で副作用を報告しなければならない。
- CTCAE の Grade3、4、5 に相当するいかなる入院を要する（あるいは入院の延長の原因となる）医学的事象は、その因果関係にかかわらず、またプロトコルにより個別に予期される事象として報告対象から除外されている例外をのぞき、それが予想可能性あるなしにかかわらず、必ず報告しなければならない。
- 持続的あるいは重大な機能障害/知能障害、先天的異常、奇形を引き起こす事象が CTEP IND にもとづく試験薬使用の試験治療後に生じた場合は、いかなるものでも GOG に報告しなければならない。
- 試験登録期間中のすべての報告には、規定の NCI プロトコルナンバーとプロトコル固有の患者番号を用いること。

手術の試験における AdEERS による報告についての追加指示および例外

- この試験では、AdEERS 急送報告要件に関する追加指示および例外はない。

10.14 急送有害事象報告の方法

10.141 AdEERS への報告:

<http://ctep.cancer.gov> にある AdEERS を用いて送信する。CTEP, NCI ガイドライン: 急送有害事象報告の報告要件についてもそちらで確認可能である。

9/30/2011 までは、AML/MDS も (通常の有害事象報告の手順に加えて) AdEERS にて報告が必要とされていた。CTCAE v3.0 では、“二次性悪性腫瘍-その他”として報告することが可能であった。(09/26/11)

10/1/2011 以降、CTCAE v4.0 を使用するようになったことにより、AML/MDS は (通常の有害事象報告の手順に加えて) AdEERS を介して報告されることになる。CTCAE v4.0 において、事象は 1) がん化学療法に続発して起こる白血病、2) 骨髄異形成症候群、または 3) 治療に関連した二次がん、のいずれかとして報告する。(09/26/11)

インターネットが接続できない状態では、24 時間以内にて GOG へ電話 (215-854-0770) すること。インターネット接続が回復したら直ちに電子的に報告しなければならない。紙による AdEERS Form の提出は、CTEP ウェブサイトから削除されたことに注意されたい。

10.2 試験薬の有害事象報告 (8/28/2011 以降、ペバシズマブの使用を選択した患者) (12/19/11)

10.21 有害事象の定義

有害事象は、医療行為を施された患者に起こった、(検査異常値を含む)好ましくない且つ意図しない兆候、症状、疾患のこと示す。この事象が医療行為に関連しているかいないかは問わない。

10.22 有害事象の急送報告

試験のフェーズ、試験薬の使用、製薬会社の関与状態などによって方法は異なるが、有害事象の急送報告は、複数の箇所に提出する必要がある。GOG 臨床試験に参加する患者については、有害事象急送報告はすべて、CTEP の自動有害事象急送報告システム (AdEERS) を用いて報告する。すべての AdEERS は、CTEP に最終送付する前に GOG により照会される。AdEERS によって報告した有害事象は GOG への連絡も兼ね、GOG の要求をも満たす。有害事象はすべて、今後の対策のため直ちにスタディチェアへ報告される。

有害事象報告を試験依頼者にタイムリーに行なうための要件については、Form FDA-1572 の Statement of Investigator に定められている。Form FDA-1572 に署名することにより、試験担当医師は有害事象を NCI へ報告することへの責任を負う。FDA 規定 21 CFR 312.64 に則り、有害事象は試験担当医師により報告されなければならない。

10.23 第Ⅱ相および第Ⅲ相試験に CTEP IND にもとづく試験薬を使用する場合:

試験薬の最終投与日から 30 日以内に生じた AdEERS に緊急報告を有する有害事象

第Ⅱ相および第Ⅲ相試験で試験薬の最終投与日から 30 日以内¹に生じた有害事象

本試験開始から 9/30/2011 まで、AdEERS system にて報告される有害事象の定義とグレーディングは Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 3.0 (CTCAE v3.0) が利用されていた。(09/26/11)

10/1/2011 から、AdRES system にて報告される有害事象報告は NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0 を使用する。CTCAE v4.0 は下記の CTEP ウェブサイト (http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm.) にある。

試験に関わるすべての部署は、CTCAE のこのバージョンのコピーを入手しなければならない。CTCAE v4.0 は GOG member web site でも入手可能である (<https://gogmember.gog.org> のマニュアルの下)。(09/26/11)

	Grade 1	Grade 2		Grade 3				Grade 4 & 5	
	予期せぬ事象/ 既知の事象 (Unexpected and Expected)	予期せぬ事象 (Unexpected)	既知の事象 (Expected)	予期せぬ事象 (Unexpected)		既知の事象 (Expected)		予期せぬ事象 (Unexpected)	既知の事象 (Expected)
				入院または入院の延期を要する (With Hospitalization)	入院または入院の延期を要さない (Without Hospitalization)	入院または入院の延期を要する (With Hospitalization)	入院または入院の延期を要さない (Without Hospitalization)		
関連なし (Unrelated)	不要	不要	不要	7日以内	不要	7日以内	不要	7日以内	7日以内
おそらく関連なし (Unlikely)	不要	不要	不要	7日以内	不要	7日以内	不要	7日以内	7日以内
関連の可能性あり (Possible)	不要	7日以内	不要	7日以内	7日以内	7日以内	不要	24時間; 3日以内	7日以内
おそらく関連あり (Probable)	不要	7日以内	不要	7日以内	7日以内	7日以内	不要	24時間; 3日以内	7日以内
明らかに関連あり (Definite)	不要	7日以内	不要	7日以内	7日以内	7日以内	不要	24時間; 3日以内	7日以内

- CTEP IND にもとづく試験薬の最終投与より 30 日を越えて生じた、関連の可能性あり、おそらく関連あり、明らかに関連あり、の副作用の報告は以下に従う。
AdEERS にて 発生後 24 時間以内に通知、3 日以内に完全報告書の提出を要するもの
 - Grade 4 および 5 の予期せぬ事象
 AdEERS にて 発生後 7 日以内に報告
 - Grade 3 の予期しない入院を要する、または入院を延長させる事象
 - Grade 5 の既知の事象
- 病気の進行による死亡が明らかな事象に対しては、AdEERS 24 時間報告は必要ないが、表に示された報告書は提出しなければならない。

“CTEP IND にもとづく試験薬使用による試験治療での第 II 相、第 III 相試験における AdEERS 急送報告義務の追加指示あるいは例外” の項目に目を通してください。

注意：試験中の死亡はその原因に関わらず通常および急送報告を要する。

また、治療との因果関係および他の死因についても報告しなければならない。

- 報告が義務付けられている副作用報告のタイムライン
 - “24 hours; 3 Calendar Days” - 試験担当医師は最初に副作用の事象発生を知り得てから 24 時間以内に AdEERS 経由で報告すること。24 時間以内の報告書から 3 日以内に AdEERS 報告書を完成させること。
 - “7 Calendar Days” - 試験担当医師は、その事象の発生を知り得てから 7 日以内に AdEERS 経由で副作用を報告しなければならない。
- CTCAE の Grade 3、4、5 に相当するいかなる入院を要する（あるいは入院の延長の原因となる）医学的事象は、下記の例外を除き（Grade 2-4 の骨髄抑制）その因果関係にかかわらず、またプロトコルにより個別に予期される事象として報告対象から除外されている例外をのぞき、それが予想可能性あるなしにかかわらず、必ず報告しなければならない。

- 持続的あるいは顕著な機能障害／知能障害、先天的異常、奇形を引き起こす事象が CTEP IND にもとづく試験薬使用の試験治療後に生じた場合は、いかなるものでも GOG に報告しなければならない。
- 試験登録期間中のすべての報告には、規定の NCI プロトコルナンバーとプロトコル固有の患者番号を用いること。

CTEP-IND にもとづく試験薬を用いた第Ⅱ相、第Ⅲ相試験の AdEERS による報告についての追加指示および例外

- AdEERS を介した急送報告に関し、プロトコル固有の除外となる有害事象のサブセットは SPEER (Specific Protocol Exceptions to Expedited Report) を参照のこと。SPEER に該当する事象は SPEER 欄の事象名隣の括弧内に示す Grade を超える場合のみ、急送報告すること。複数の Investigational agents を併用するプロトコルに記載されている CAEPR で、一つの有害事象が異なる SPEER にリストアップされている場合、その有害事象を急送報告するか否かの決定に際しては、より低い Grade を用いる。SPEER または CAEPR に関する質問またはコメントは、AdEERS MD Help Desk (adeersmd@tech-res.com) に連絡すること。(12/19/11)
- すべての Grade 2-4 の骨髄抑制 (好中球減少症、貧血、血小板減少症を含む) の報告は入院の必要性に関わらず免除される。

10.24 急送有害事象報告の方法：(12/19/11)

10.241 (AdEERS への報告)：

<http://ctep.cancer.gov> にある AdEERS を用いて送信する。NCI ガイドラインの定める有害事象についてもそちらで確認可能である。

9/30/2011 までは、AML/MDS も (通常の有害事象報告の手順に加えて) AdEERS にて報告が必要とされていた。CTCAE v3.0 では、“二次性悪性腫瘍-その他”として報告することが可能であった。(09/26/11)

10/1/2011 以降、CTCAE v4.0 を使用するようになったことにより、AML/MDS は (通常の有害事象報告の手順に加えて) AdEERS を介して報告されることになる。CTCAE v4.0 において、事象は 1) がん化学療法に続発して起こる白血病、2) 骨髄異形成症候群、または 3) 治療に関連した二次がん、のいずれかとして報告する。(09/26/11)

インターネットが接続できない状態では、24 時間以内に NCI へ電話 (301-897-7494) すること。インターネット接続が回復したら直ちに電子的に報告しなければならない。紙による AdEERS Form の提出は、CTEP ウェブサイトから削除されたことに注意されたい。

10.25 自動 CDUS 報告

試験薬使用の研究に対しては、GOG 統計・データセンター (SDC) は通常定期的に、有害事象報告を CTEP 臨床データアップデートシステム (CDUS バージョン 3.0) に電子的に報告している。GOG 統計・データセンターは四半期毎にこうしたデータを提出している。AdEERS を通して行われる有害事象報告もこの 3 カ月毎の CDUS 報告に含まれる。

10.3 市販薬の有害事象報告 (8/28/2011 以降、ベバシズマブの使用を選択しなかった患者) (08/29/11) (12/19/11)

10.31 市販薬を使用する第Ⅱ相および第Ⅲ相試験：

市販薬の最終投与日から 30 日以内に生じた AdEERS に緊急報告を有する有害事象

第Ⅱ相および第Ⅲ相試験で市販薬の最終投与日から 30 日以内¹に生じた有害事象

本試験開始から 9/30/2011 まで、AdEERS system にて報告される有害事象の定義とグレーディングは Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 3.0 (CTCAE v3.0) が利用されていた。(09/26/11)

10/1/2011 から、AdRRES system にて報告される有害事象報告は NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0 を使用する。CTCAE v4.0 は下記の CTEP ウェブサイト (http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm) にある。

試験に関わるすべての部署は、CTCAE のこのバージョンのコピーを入手しなければならない。CTCAE v4.0 は GOG member web site でも入手可能である (<https://gogmember.gog.org> のマニュアルの下)。(09/26/11)

	Grade 1		Grade 2		Grade 3				Grade 4 & 5	
	予期せぬ事象/ 既知の事象 (Unexpected and Expected)		予期せぬ事象 (Unexpected)	既知の事象 (Expected)	予期せぬ事象 (Unexpected)		既知の事象 (Expected)		予期せぬ事象 (Unexpected)	既知の事象 (Expected)
					入院または入院の延期を要する (With Hospitalization)	入院または入院の延期を要さない (Without Hospitalization)	入院または入院の延期を要する (With Hospitalization)	入院または入院の延期を要さない (Without Hospitalization)		
関連なし (Unrelated)										
おそらく関連なし (Unlikely)	不要	不要	不要	7 日以内	不要	7 日以内	不要	7 日以内	7 日以内	7 日以内
関連の可能性あり (Possible)										
おそらく関連あり (Probable)	不要	7 日以内	不要	7 日以内	7 日以内	7 日以内	7 日以内	不要	24 時間; 3 日以内	7 日以内
明らかに関連あり (Definite)										

- 市販薬の最終投与より 30 日を越えて生じた、関連の可能性あり、おそらく関連あり、明らかに関連あり、の副作用の報告は以下に従う。
AdEERS にて 発生後 24 時間以内に通知、3 日以内に完全報告書の提出を要するもの
 - Grade 4 および 5 の予期せぬ事象
 AdEERS にて 発生後 7 日以内に報告
 - Grade 3 の予期しない入院を要する、または入院を延長させる事象
 - Grade 5 の既知の事象
- 病気の進行による死亡が明らかな事象に対しては、AdEERS 24 時間報告は必要ないが、表に示された報告書は提出しなければならない。

“市販薬使用による試験治療での第 II 相、第 III 相試験における AdEERS 急送報告義務の追加指示あるいは例外” の項目に目を通してください。

注意：試験中の死亡はその原因に関わらず通常および急送報告を要する。

また、治療との因果関係および他の死因についても報告しなければならない。

- 報告が義務付けられている副作用報告のタイムライン
 - ” 24 hours; 3 Calendar Days ” - 試験担当医師は最初に副作用の事象発生を知り得てから

24 時間以内に AdEERS 経由で報告すること。24 時間以内の報告書から 3 日以内に AdEERS 報告書を完成させること。

➤ “7 Calendar Days” - 試験担当医師は、その事象の発生を知り得てから 7 日以内に AdEERS 経由で副作用を報告しなければならない。

- CTCAE の Grade3、4、5 に相当するいかなる入院を要する（あるいは入院の延長の原因となる）医学的事象は、その因果関係にかかわらず、またプロトコルにより個別に予期される事象として報告対象から除外されている例外をのぞき、それが予想可能性あるなしにかかわらず、必ず報告しなければならない。
- 持続的あるいは顕著な機能障害／知能障害、先天的異常、奇形を引き起こす事象が市販薬使用の試験治療後に生じた場合は、いかなるものでも GOG に報告しなければならない。
- 試験登録期間中のすべての報告には、規定の NCI プロトコルナンバーとプロトコル固有の患者番号を用いること。

市販薬を用いた第Ⅱ相、第Ⅲ相試験の AdEERS による報告についての追加指示および例外

以下の事象は、AdEERS 急送報告は免除されるが、通常の CRF にて報告する必要がある。

- 入院または入院延長の有無に関わらず Grade3 または 4 の骨髄抑制
- この試験では、AdEERS 急送報告要件に関する追加指示および例外はない。

10.32 急送有害事象報告の方法：

10.321 AdEERS への報告：

<http://ctep.cancer.gov> にある AdEERS を用いて送信する。CTEP, NCI ガイドライン:急送有害事象報告の報告要件についてもそちらで確認可能である。

AML/MDS は（規定の有害事象報告手順に加えて）AdEERS にて報告されなければならない。CTCAEv3.0 では“二次性悪性腫瘍-悪性腫瘍の治療によるものと思われるもの（具体的に記載）”として報告する。

インターネットが接続できない状態では、24 時間以内に GOG へ電話（215-854-0770）すること。インターネット接続が回復したら直ちに電子的に報告しなければならない。紙による AdEERS Form の提出は、CTEP ウェブサイトから削除されたことに注意されたい。

10.33 自動 CDUS 報告

市販薬使用の研究に対しては、GOG 統計・データセンター（SDC）は通常定期的に、有害事象報告を CTEP 臨床データアップデートシステム（CDUS バージョン 3.0）に電子的に報告している。GOG 統計・データセンターは四半期毎にこうしたデータを提出している。AdEERS を通して行われる有害事象報告もこの四半期毎の CDUS 報告に含まれる。

10.4 GOG DATA MANAGEMENT FORMS (08/04/08) (06/26/06) (03/15/10)

下記のスケジュールに従い、以下の書式にもれなく記入し GOG 統計・データセンター（SDC）に提出しなければならない。Form F、Form BDR、病理報告書、Operative report、QOL report を除いたすべての書式は、GOG ウェブサイト（www.gogstats.org）にて利用可能な SDC 電子データ入力システム（SEDES）経由で提出されなければならない。QOL 質問表は Scantron form に基づきもれなく記入し、郵便にて提出すること。病理検体（Form F、病理報告書、プレパレート）はともに郵便にて提出すること。

Form	提出期限		コピー部 数*	備考
	週	時期		
Form R (Registration Form)	2	登録	1	SEDES にて提出
Form OSR (Recurrent Gynecologic Cancer - On Study Form)	2	登録	1	SEDES にて提出
Specimen Consent Application	1	登録。	N/A	Web で記入
Form DR (Pretreatment Summary Form)	2	登録		SEDES にて提出
Form D2M (Solid Tumor Evaluation Form)#	2	登録	1	SEDES にて提出
Primary disease Form F (Pathology Form)	6	登録	3	一緒に SDC へ郵送
Pathology Report	6	登録	3	
Pathology Slides	6	登録	**	
Secondary Cytoreductive Surgery Form F (Pathology Form)	6	手術***	3	一緒に SDC へ郵送
Pathology Report	6	手術***	3	
Cytoreductive Surgery: Form C (Surgical Reporting Form)	6	手術***	1	SEDES にて提出
Operative Report	6		2	郵送
Discharge Summary	6		2	郵送
Form SP-FT01-0213 for archival formalin-fixed and paraffin-embedded primary or metastatic(FT01): 1 st choice:Block 2 nd choice:16 Unstained Slides	8	登録		SEDES にて提出 f ブロックもしくは未染プレパラートをトランスレーショナルリサーチ用として FT01 の SP Form のコピー1部とともにオハイオ州コロンバスの GOG Tissue Bank へ発送 † ▽
Form SP-SB01-0213 for frozen pre-op serum in ten cryotubes	1	手術***		SEDES にて提出 f 凍結血清を SB01 および SB02 の SP Form のコピー1部とともにオハイオ州コロンバスの GOG Tissue Bank へ発送 †▽
Form SP-PB01-0213 for frozen pre-op plasma in ten cryotubes	1	手術***		
Form SP-FR01-0213 for fixed recurrent tumor in formalin jar or paraffin block	1	手術***		
Form SP-RR01-0213 for frozen recurrent tumor	1	手術***		
Form SP-FN01-0213 for fixed normal tissue in formalin jar or paraffin block	1	手術***		
Form SP-RN01-0213 for frozen normal tissue	1	手術***		
Form SP-WB01-0213 for whole blood (WB01) to be shipped at ambient temperature the day the blood is collected ††	26	登録 (患者用スケジュール用紙に注記がなければ)		SEDES にて提出 f 全血を WB01 の SP Form のコピー1部とともにオハイオ州コロンバスの GOG Tissue Bank へ発送 ††
Form T (Common Toxicity Reporting Form)-post op***#	2	手術***	1	SEDES にて提出
Form D2R-Cycle Dose Drug Form#	2 2	サイクル完了毎	1	SEDES にて提出