

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 001~400のうち、治療記録用紙（臨床所見および臨床検査）が回収された 384 例

6.3.1 臨床所見

両群 (n=384)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade 3/4/5	
	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合			例数	割合
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	18	4.7%	1	0.3%	0	0.0%	19	11	19	4.9%
便秘	177	46.1%	60	15.6%	4	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	241	11	4	1.0%
下痢	40	10.4%	12	3.1%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	53	11	1	0.3%
口腔粘膜炎	51	13.3%	10	2.6%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	62	11	1	0.3%
悪心	174	45.3%	92	24.0%	32	8.3%	0	0.0%	0	0.0%	298	11	32	8.3%
嘔吐	55	14.3%	19	4.9%	3	0.8%	0	0.0%	0	0.0%	77	11	3	0.8%
発熱	36	9.4%	2	0.5%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	39	11	1	0.3%
疲労	129	33.6%	38	9.9%	15	3.9%	0	0.0%	0	0.0%	182	11	15	3.9%
感染	6	1.6%	12	3.1%	2	0.5%	2	0.5%	0	0.0%	22	11	4	1.0%
体重減少	47	12.2%	2	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	49	11	0	0.0%
食欲不振	158	41.1%	88	22.9%	50	13.0%	0	0.0%	0	0.0%	296	11	50	13.0%
関節痛	4	1.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	11	0	0.0%
筋肉痛	3	0.8%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	11	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	2	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	11	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	12	3.1%	2	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	14	11	0	0.0%
呼吸困難	2	0.5%	3	0.8%	1	0.3%	2	0.5%	0	0.0%	8	11	3	0.8%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	11	0	0.0%
脱毛症	69	18.0%	8	2.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	77	11	0	0.0%
皮疹	32	8.3%	12	3.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	44	11	0	0.0%
静脈炎	0	0.0%	49	12.8%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	49	11	0	0.0%
その他	7	1.8%	6	1.6%	25	6.5%	6	1.6%	1	0.3%	45	-	32	8.3%
GGT 増加	0	0.0%	0	0.0%	2	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	2	-	2	0.5%
アシドーシス	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
アナフィラキシー	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
アレルギー反応 (ナルビソ)	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	0	0.0%
意識レベルの低下	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	0	0.0%
胃炎 gastritis	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	0	0.0%
胃出血	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
吃逆	2	0.5%	2	0.5%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	5	-	1	0.3%
急性腎不全	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
結腸穿孔	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	2	-	2	0.5%
血栓塞栓症	0	0.0%	1	0.3%	5	1.3%	1	0.3%	0	0.0%	7	-	6	1.6%
血尿	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
高血圧	0	0.0%	1	0.3%	12	3.1%	0	0.0%	0	0.0%	13	-	12	3.1%
耳鳴	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	0	0.0%
心停止	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	1	-	1	0.3%
心不全	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
心房細動	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
脱水	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%	2	-	2	0.5%
頭痛	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	0	0.0%
尿閉	0	0.0%	2	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	-	0	0.0%
尿路感染	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
脳血管虚血(脳梗塞)	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	-	0	0.0%
脳卒中	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	1	-	1	0.3%
味覚異常	2	0.5%	0	0.0%	97	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	-	0	0.0%

6.3.2 臨床検査
両群 (n=384)

項目	Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade5		合計	欠損	Grade 3/4/5	
	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合			人数	割合
白血球数	85	22.1%	110	28.6%	90	23.4%	23	6.0%	0	0.0%	308	12	113	29.4%
好中球数	49	12.8%	85	22.1%	72	18.8%	117	30.5%	0	0.0%	323	12	189	49.2%
ヘモグロビン	105	27.3%	119	31.0%	23	6.0%	0	0.0%	0	0.0%	247	12	23	6.0%
血小板数	31	8.1%	11	2.9%	4	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	46	12	4	1.0%
総ビリルビン	26	6.8%	5	1.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	31	12	0	0.0%
AST	53	13.8%	4	1.0%	3	0.8%	1	0.3%	0	0.0%	61	12	4	1.0%
ALT	105	27.3%	12	3.1%	10	2.6%	0	0.0%	0	0.0%	127	12	10	2.6%
クレアチニン	96	25.0%	23	6.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	120	12	1	0.3%
低 Na	165	43.0%	0	0.0%	27	7.0%	7	1.8%	0	0.0%	199	12	34	8.9%
高 Na	2	0.5%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	3	12	1	0.3%
低 K	61	15.9%	0	0.0%	12	3.1%	0	0.0%	0	0.0%	73	12	12	3.1%
高 K	80	20.8%	9	2.3%	5	1.3%	0	0.0%	0	0.0%	94	12	5	1.3%

7. 有効性評価

「1年 = 365.25日」「1か月 = (365.25/12)日」で計算

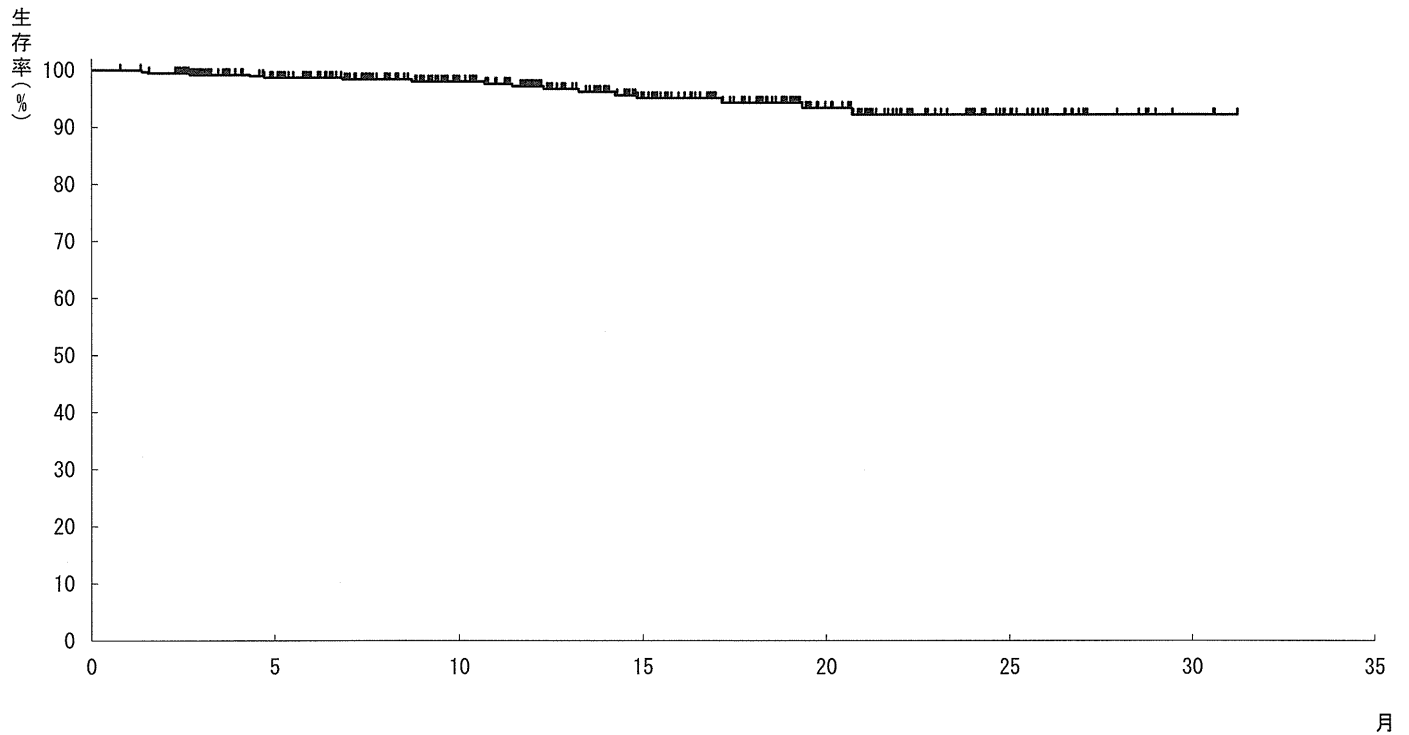
7.1 生存

解析対象： 症例登録番号 001~400

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	16
打ち切り症例数	384
合計	400

中央値 (ヵ月)	-
95%CI	-

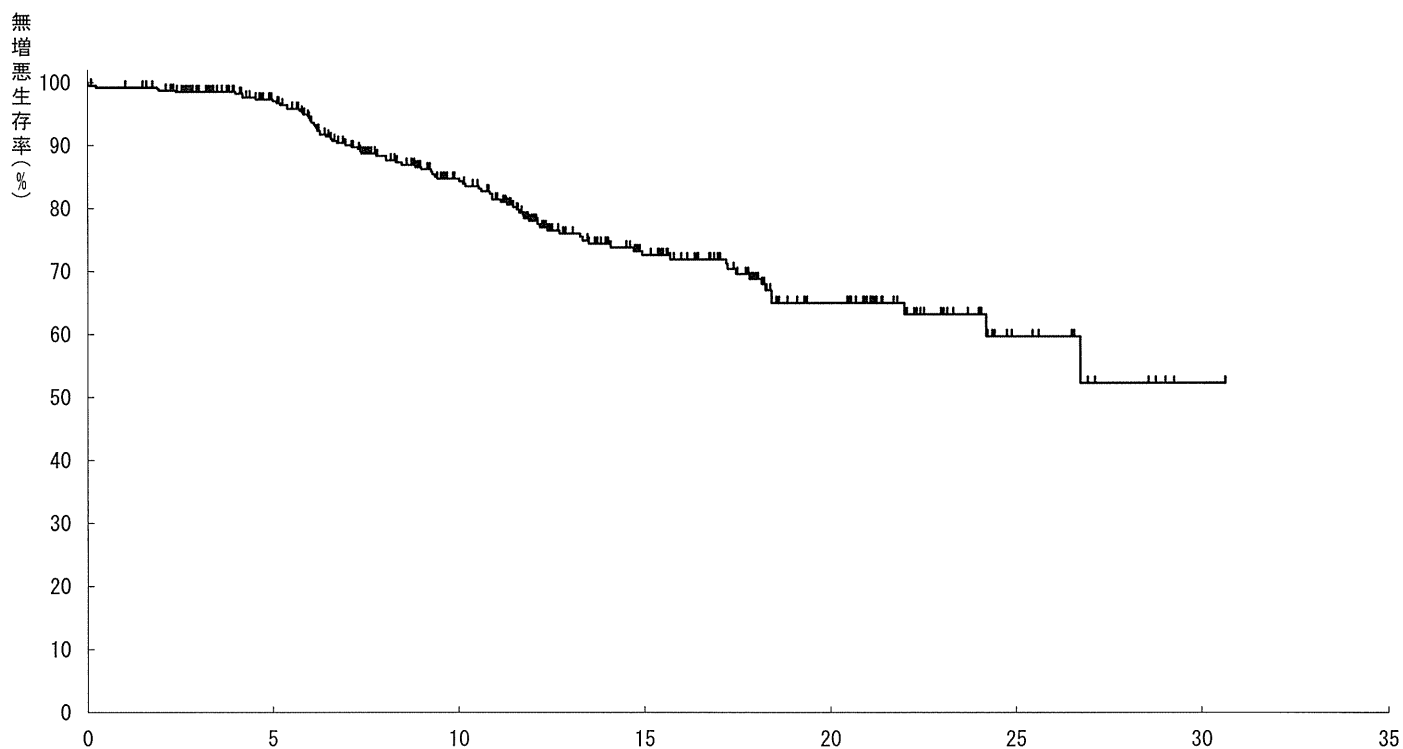
7.2 無病生存

解析対象： 症例登録番号 001～400

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



月

イベント発生症例数	86
死亡	2
増悪	84
打ち切り症例数	314
合計	400

中央値 (ヵ月)	-
95%CI	-

8. プロトコール逸脱可能性の検討

8.1. 適格規準の逸脱の可能性

登録番号	施設名	記録用紙名	CRF項目	CRF記載	詳細	施設回答	逸脱	検討結果詳細	解析対象除外
011	名古屋大学医学部附属病院	登録時記録用紙2 (臨床検査)	登録時/T-bil	検査値: 1.2 検査日: 2012/5/26	(CRFのT-bilの記載が無かったため問合せた)	<登録票記載> 検査値: 0.7 検査日: 2012/06/19 登録日: 2012/06/26	■ 要問合せ ・問合せ内容: 登録票に当初記載された「0.7」はいつの検査値か ・施設回答: 該当日なし ・結論: 不適格	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	
044	がん感染症センター都立駒込病院	治療経過記録用紙(1コース目day1)	備考	鈿持先生にお問い合わせさせて頂いた小脳転移疑いの症例です。	<2013/5/15メール内容> レトロスペクティブに術前の脳MRIをレビューしたところ同一部位に造影効果を伴うごく小さい結節を認めました。		■ 不適格 (2013/8全体会議にて決定。)	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	
122	がん感染症センター都立駒込病院	登録時記録用紙1 (患者背景)	組織学的所見/切除断端	陽性	当時の放射線科の読影では転移とされておらず、また改めて放射線科の先生に再評価頂きましたが、術前の撮影時点でアーチファクトと鑑別するのは難しいものではないかとの見解でした。	■ R1 <input type="checkbox"/> R1 (is) <input type="checkbox"/> R1 (cy+) <input type="checkbox"/> R2 病理所見: ステープルラインで顕微鏡的断端陽性(執刀医はステープルがかかっていた数mmの範囲で腫瘍がとどまっていたと推定し根治術であったと判断したようですが客観的な証拠がないためR1と考えます) 結果的に不適格例の登録となってしまい大変申し訳ありませんでした。	■ 要問合せ ・問合せ内容: 術中迅速病理診断の有無と、その詳細をご報告ください。 ・施設回答: [病理術中診断報告書] 病理所見: <術中迅速診断> 右中葉切除検体。肉眼的に110x90x26mm大の検体。staple lineに一部かかる形で17x11x11mm大のみずみずしい自色調の結節を認める。周囲との境界は比較的明瞭。組織学的には不整な腫大核と弱好酸性細胞質をもつ腫瘍細胞が、粘液産生を伴って不整な癒合状腺管を形成し浸潤性に増殖する。浸潤性の腺癌。 ・結論: 不適格	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	
152	近畿大学医学部附属病院	登録時記録用紙1 (患者背景)	既往歴	前立腺癌	前立腺の治療歴は詳細不明であった為、エントリーしましたが、前医に確認するとstage IIの前立腺がんであることが判明しました。最終治療日:2010年2月25日 治療法:前立腺全摘手術。(前医からの診療情報提供書を添付致します。) cT2aNOMO	<登録票記載> 登録日: 2013/05/31	■ 不適格	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	
255	仙台厚生病院	登録時記録用紙1 (患者背景)	手術/リンパ節郭清	ND1b	ND2a-1以上のリンパ節郭清なし	-	■	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	
255	仙台厚生病院	治療終了報告用紙	中止理由	手術時のリンパ節郭清範囲が不十分であったため	2コースで終了。中止理由が「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」	-	■ 不適格	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	
267	四国がんセンター	登録時記録用紙1 (患者背景)	組織学的所見	腺癌	UFTの既往あり	2007年2月に右下葉肺腺癌で下葉切除術後、2年間UFT内服あり。今回の肺線癌は病理学的にこの転移とは診断されず、原発性肺線癌	■ 不適格	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	
267	四国がんセンター	登録時記録用紙1 (患者背景)	手術/リンパ節郭清	ND1b 選択的リンパ節郭清	ND2a-1以上のリンパ節郭清なし	前回手術で縦隔リンパ節郭清後のため、今回はND1bにとどまっている。	■	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	

8.2. 除外規準の逸脱の可能性

登録番号	施設名	記録用紙名	CRF項目	CRF記載	詳細	施設回答	逸脱	検討結果詳細	解析対象除外
152	近畿大学医学部附属病院	登録時記録用紙1 (患者背景)	【除外基準】 特記すべき既往歴/疾患名	前立腺癌	前立腺の治療歴は詳細不明であった為、エントリーしましたが、前医に確認するとstage IIの前立腺がんであることが判明しました。最終治療日:2010年2月25日 治療法:前立腺全摘手術。(前医からの診療情報提供書を添付致します。)	-	■ 不適格	<input type="checkbox"/> 全適格例 <input type="checkbox"/> 全治療例	

8.3. 治療スケジュールの逸脱の可能性

8.3.1 スケジュール延期（延期理由：患者都合/病院都合/祝祭日/その他 の詳細）

第2回CRFレビュー時決定：延期日数8日以上を逸脱とする。（「コールドソウキ」年末年始は14日まで許容する。）

患者都合

登録番号	施設名	コース	投与日 (CRF記載)	延期日数	詳細 (CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
032	近畿大学医学部附属病院	4	2013/1/10	16	年末年始に副作用出現を拒否したため	■	
035	虎の門病院	3	2012/11/20	11	患者入院希望日に合わせたため。	■	
046	国立病院機構九州がんセンター	4	2013/1/9	12	遠方のため。交通機関の調整のため	■	
053	静岡県立静岡がんセンター	3	2013/1/7	17	悪心、食欲不振Grade1の遷延による本人の治療開始延期希望	■	
077	京都大学医学部附属病院	3	2013/3/28	14	職場の都合のため	■	
081	名古屋大学医学部附属病院	2	2013/2/26	8	入院日程が合わない	■	
086	岡山大学病院	3	2013/4/22	21	歯科治療を優先させたいとの希望で	■	
086	岡山大学病院	4	2013/6/3	21	被験者希望のため	■	
088	近畿大学医学部附属病院	3	2013/4/16	14	費用が払えなかった為	■	
088	近畿大学医学部附属病院	4	2013/5/21	14	患者希望で延期	■	
130	京都大学医学部附属病院	3	2013/7/1	14	出張予定	■	
138	京都大学医学部附属病院	2	2013/5/30	8	本人の仕事上の都合のため	■	
177	新潟県立がんセンター	3	2013/9/20	8	個人的都合	■	
181	岡山大学病院	2	2013/8/26	12	所用で来院できないため	■	
181	岡山大学病院	3	2013/9/30	14	本人の希望	■	
226	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	2013/12/16	14	仕事の為	■	
282	国立病院機構四国がんセンター	2	2014/2/21	11	入院予定日に都合が悪かったから	■	
339	国立病院機構四国がんセンター	2	2014/6/17	8	一度退院希望あり	■	
340	神奈川県立がんセンター	4	2014/8/6	8	患者希望	■	
348	日本赤十字社和歌山医療センター	3	2014/7/11	8	体調を整えるため1週間延期を希望。	■	
358	国立病院機構近畿中央胸部疾患セン	3	2014/8/12	8	自宅で過ごす期間を作るため	■	
358	国立病院機構近畿中央胸部疾患セン	4	2014/9/17	15	自宅で過ごすため	■	
363	神奈川県立がんセンター	4	2014/9/25	10	4週間隔での投与を希望された。	■	
390	大分大学医学部附属病院	2	2014/10/15	13	遠方家族の帰省、見舞の為	■	

病院都合

登録番号	施設名	コース	投与日 (CRF記載)	延期日数	詳細 (CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
012	順天堂大学医学部附属順天堂医院	2	2012/8/27	18	ベッドコントロール状況	■	
012	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	2012/10/4	17	ベッドコントロール状況	■	
014	神奈川県立がんセンター	3	2012/10/5	8	ベッド状況のため	■	
022	神奈川県立がんセンター	3	2012/10/25	14	bed状況混んでいるため	■	
022	神奈川県立がんセンター	4	2012/11/29	14	bed状況のため	■	
028	国立病院機構山口宇部医療センター	3	2012/11/13	20	個室がなかなか空かなかった	■	
033	神奈川県立がんセンター	3	2012/11/16	14	bed状況	■	
045	順天堂大学医学部附属順天堂医院	2	2012/11/22	10	再入院しての投与のため	■	
045	順天堂大学医学部附属順天堂医院	4	2013/1/17	12	再入院しての投与のため	■	
046	国立病院機構九州がんセンター	4	2013/1/9	12	ベッド調整のため	■	
050	静岡県立静岡がんセンター	4	2013/1/9	8	年末年始の入院調整	■	
183	国立がん研究センター東病院	3	2013/9/18	8	入院日の調整による	■	
282	国立病院機構四国がんセンター	2	2014/2/21	11	主治医不在のため	■	
313	熊本大学医学部附属病院	2	2014/4/22	13	病床の都合がつかなかったため	■	
313	熊本大学医学部附属病院	3	2014/5/28	15	病床の都合がつかなかったため	■	

その他

登録番号	施設名	コース	投与日 (CRF記載)	延期日数	詳細 (CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
053	静岡県立静岡がんセンター	4	2013/2/5	8	上気道感染	□	許容
066	仙台厚生病院	3	2013/2/12	11	右気胸合併し、安静のため入院	□	許容
072	国立病院機構九州医療センター	2	2013/2/13	14	発熱性好中球減少症	□	許容
088	近畿大学医学部附属病院	2	2013/3/12	14	胃出血	□	許容
101	がん感染症センター都立駒込病院	4	2013/5/10	14	5/11に38.0度の発熱あり。ゴールデンウィーク後の5/10~day1開始した。	□	許容
136	神奈川県立循環器呼吸器病センター	3	2013/6/14	7	2コース目の投与の際、白血球減少のために3週毎投与が不可能であったため、4週毎投与した。	■	
136	神奈川県立循環器呼吸器病センター	4	2013/7/12	7	2コース目の投与の際、白血球減少のために3週毎投与が不可能であったため、4週毎投与とした。	■	
137	近畿大学医学部附属病院	3	2013/6/21	14	網膜剥離のため	□	許容
142	国立病院機構九州医療センター	4	2013/7/31	14	grade2の白血球減少あり医師判断	□	許容
157	埼玉県立がんセンター	2	2013/7/2	4	今後の治療曜日を火曜日とするため	■	
167	順天堂大学医学部附属順天堂医院	4	2013/9/19	10	1コース目でG3の食思不振、G4の好中球減少のため	□	許容
171	国立病院機構九州医療センター	2	2013/8/7	7	有害事象によるものではないが詳細不明	■	
173	国立病院機構近畿中央胸部疾患セン	4	2013/10/8	11	貧血Grade=3の回復をまつ為	□	許容
269	広島市立広島市民病院	4	2014/3/13	8	3/12にアテローム切除	□	「患者都合」から研究事務局指示にて修正。許容
307	国立病院機構四国がんセンター	3	2014/5/8	14	PS:2、食欲不振G1であり、医師判断で延期とした。	□	許容
352	国立病院機構四国がんセンター	2	2014/7/3	8	前コースの症状(疲労、食欲不振など)持続 (Grade3以下)	□	「患者都合」から研究事務局指示にて修正。許容
382	広島市立広島市民病院	3	2014/9/22	2コース治療経過記録用紙未提出のため不明	好中球減少 9/17 500 9/19 600	□	許容

8.3.2 ビノレルピンDay8の投与において、3日を超えて投与できなかったがビノレルピンの投与をスキップしていない症例

登録番号	施設名	コース	day1投与日	day8投与日	day1からの日数差	延期理由	逸脱	検討結果詳細
330	鳥取大学医学部附属病院	3	2014/6/5	2014/6/17	12	体重減少、脱毛、低ナトリウム血症を除く、上記以外の薬物有害反応 ≥Grade2 (day6脱水G4に伴う意識消失 心房細動G3)	■	

8.3.3 day8スケジュール延期（理由：患者都合/病院都合/祝祭日/その他 の詳細）

患者都合

登録番号	施設名	コース	day1投与日	day8投与日	day1からの日数差	詳細(CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
255	仙台厚生病院	2	2013/12/17	2013/12/25	8	急いで帰らなければいけない用事ができたとの	□	許容
270	国立病院機構九州医療センター	2	2014/2/4	2014/2/12	8	外来来院可能日による来院日調整	□	許容
282	国立病院機構四国がんセンター	2	2014/2/21	2014/3/3	10	本人の強い希望(有害事象のためではない)	□	許容

病院都合

登録番号	施設名	コース	day1投与日	day8投与日	day1からの日数差	詳細(CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
047	近畿大学医学部附属病院	4	2013/1/10	2013/1/18	8	通院センター予約できなかったため	□	
386	東京医科大学病院	2	2014/9/9	2014/9/17	8	担当医の外来都合にて	□	許容

その他

登録番号	施設名	コース	day1投与日	day8投与日	day1からの日数差	逸脱	逸脱	検討結果詳細
220	虎の門病院	4	2013/12/30	2014/1/9	10	貧血(Hb8.3)による倦怠感のため	□	「患者都合」から研究事務局指示にて修正。許容
313	熊本大学医学部附属病院	1	2014/3/19	2014/3/27	8	Grade1の食欲不振、Grade2の疲労だったが本人希望強く延期	□	「患者都合」から研究事務局指示にて修正。許容

8.3.4 スキップ（理由：患者都合/病院都合/祝祭日/その他 の詳細）

患者都合

登録番号	施設名	コース	投与日(CRF記載)	延期日数	詳細(CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
262	産業医科大学病院	1	-	-	仕事上どうしても投与できなかった	□	許容
262	産業医科大学病院	3	-	-	患者仕事の都合でどうしても拒否	□	許容

その他

登録番号	施設名	コース	投与日(CRF記載)	延期日数	詳細(CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
061	熊本大学医学部附属病院	1	-	-	Grade3悪心、便秘あり。食欲不振あり。day9に左気胸発生あり(SAEとして別に報告済み)。同日～胸腔ドレーン挿入のため、day8はスキップとした。	□	許容
090	虎の門病院	1	-	-	Cr 1.4となり主治医判断で	□	許容
125	国立病院機構九州医療センター	3	-	-	grade2の倦怠感、CRP上昇を考慮し、医師判断によりビノレルピン投与はスキップした。	□	許容
150	神奈川県立がんセンター	3	-	-	day8のVNRは投与できなかった。左前腕にG2の静脈炎に伴う皮膚障害が出現したため。静脈炎に伴う皮膚障害	□	許容
203	広島市立広島市民病院	2	-	-	day8投与基準を満たしているが、前回同様に投与してFNを発症したためスキップした	□	許容
215	兵庫県立がんセンター	3	-	-	本人希望 消化器症状がつらいため、Day8中止を希望された。	□	許容
281	長崎大学病院	1	-	-	Na 118mEq/l	□	許容
353	仙台厚生病院	2	-	-	本人希望のため	□	許容
353	仙台厚生病院	3	-	-	本人希望	□	許容
395	産業医科大学病院	2	-	-	食欲不振(Grade2)あり、day8のビノレルピン投与は患者拒否	□	「患者都合」から研究事務局指示にて修正。許容

8.4. コース開始基準の逸脱の可能性

8.4.1 投与前 検査/所見

第1回レビュー検討済み

登録番号	施設名	コース	検査/所見 (CRF項目)	検査値/所見 Grade (CRF記載)	施設回答	逸脱	検討結果詳細
006	静岡県立静岡がんセンター	4	Neut	1469/G2 因果関係あり	逸脱となるが臨床的に妥当と考え、3コース目を開始致しました	■	プロトコール改訂検討
008	静岡県立静岡がんセンター	2	Neut	1350/G2 因果関係あり	逸脱となるが、臨床的に妥当と判断し2コース目を開始しました	■	プロトコール改訂検討
008	静岡県立静岡がんセンター	3	Neut	1271/G2 因果関係あり	逸脱となるが、臨床的に妥当と判断し3コース目を開始しました	■	プロトコール改訂検討
008	静岡県立静岡がんセンター	4	Neut	1440/G2 因果関係あり	逸脱となるが、臨床的に妥当と判断し4コース目を開始しました	■	プロトコール改訂検討

第2回レビュー以降

V1.7改訂時：コース開始基準「その他：Grade1以下」に血液毒性（血液毒性とは、「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」である。）を追加

登録番号	施設名	コース	検査/所見 (CRF項目)	検査値/所見 Grade (CRF記載)	施設回答	逸脱	検討結果詳細
082	順天堂大学医学部附属順天堂医院	2	K	5.8 (G2) 因果関係あり	-	■	臨床的に許容する
087	四国がんセンター	3	K	5.6 (G2) 因果関係あり	-	■	臨床的に許容する
087	四国がんセンター	4	K	5.7 (G2) 因果関係あり	grade2でした(見落としてました)	■	臨床的に許容する
096	国立がん研究センター東病院	2	高血糖	2 因果関係あり	-	■	臨床的に許容する
115	四国がんセンター	2	皮疹	2 因果関係あり	Grade2の皮疹であったが、抗がん剤を継続する事に問題ないと考えた。	■	臨床的に許容する
142	九州医療センター	2	WBC	2600	【備考欄】 5/28 WBC<3000であったが医師判断にて投与	■	
142	九州医療センター	3	WBC	2900	【備考欄】 延期基準抵触WBC<3000/mm ³ だったが医師判断にて投与開始	■	
174	埼玉県立がんセンター	4	WBC	2990	-	■	
183	国立がん研究センター東病院	4	高血糖	2 因果関係あり	-	■	臨床的に許容する
246	仙台厚生病院	3	K	5.7 (G2) 因果関係あり	-	■	
246	仙台厚生病院	4	K	5.8 (G2) 因果関係あり	-	■	
296	神奈川県立循環器呼吸器病セン	2	WBC	2990	-	■	
299	大阪市立総合医療センター	4	上記以外の薬物有害反応	高血圧G2	-	■	
304	静岡県立静岡がんセンター	3	WBC	2650	-	■	

8.4.2 投与前 検査日/所見確認日

臨床所見

登録番号	施設名	コース	検査/所見 (CRF項目)	投与前 (CRF記載)	検査日/所見 確認日 (CRF記載)	日数差	施設コメント	逸脱	検討結果 詳細
276	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	4	臨床所見	2014/3/24	2014/3/20	4	投与前臨床所見、患者都合により変更があったため、予定していた3/21投与前のデータを記入してい	■	

CBC (WBC、PLT)

登録番号	施設名	コース	検査/所見 (CRF項目)	投与前 (CRF記載)	検査日/所見 確認日 (CRF記載)	日数差	施設コメント	逸脱	検討結果 詳細
012	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	CBC	2012/10/04	2012/10/02	2	-	■	
013	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	CBC	2012/09/26	2012/09/24	2	-	■	
025	神奈川県立がんセンター	2	CBC	2012/09/24	2012/09/21	3	-	■	
070	京都大学医学部附属病院	3	CBC	2013/03/29	2013/03/27	2	-	■	
084	熊本大学医学部附属病院	3	CBC	2013/03/21	2013/03/19	2	主治医のミスで、2013/3/19、投与前々日のデータで、投与前開始基準を確認してしまい、そのまま投与前となっております。申しわけございません。	■	
102	広島大学病院	2	CBC	2013/03/29	2013/03/27	2	2013/3/27の採血でOKとしてしまいました。申し訳ありません。	■	
102	広島大学病院	3	CBC	2013/04/19	2013/04/17	2	2013/4/17の結果でOKとしておりました。申し訳ありません。	■	
102	広島大学病院	4	CBC	2013/05/10	2013/05/08	2	2013/5/8の結果でOKとしておりました。申し訳ありません。	■	
113	兵庫県立がんセンター	2	CBC	2013/04/25	2013/04/23	2	-	■	
113	兵庫県立がんセンター	3	CBC	2013/05/23	2013/05/21	2	-	■	
113	兵庫県立がんセンター	4	CBC	2013/06/20	2013/06/18	2	-	■	
148	兵庫県立がんセンター	2	CBC	2013/07/04	2013/07/02	2	-	■	
152	近畿大学医学部附属病院	3	CBC	2013/07/20	2013/07/18	2	-	■	
208	国立がん研究センター東病	3	CBC	2013/11/18	2013/11/15	3	-	■	
209	広島市立広島市民病院	2	CBC	2013/10/21	2013/10/18	3	開始日前日は日曜日、投与前日の採血は患者拒否にて施行せず。	■	
239	日本赤十字社和歌山医療センター	2	CBC	2013/12/5	2013/12/03	2	-	■	
239	日本赤十字社和歌山医療センター	4	CBC	2014/2/3	2014/01/31	3	-	■	
276	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	4	CBC	2014/3/24	2014/03/20	4	-	■	
340	神奈川県立がんセンター	3	CBC	2014/7/8	2014/06/20	18	-	■	
378	兵庫県立がんセンター	2	CBC	2014/08/28	2014/08/26	2	-	■	
380	神奈川県立がんセンター	2	CBC	2014/08/25	2014/08/13	12	-	■	
390	大分大学医学部附属病院	2	CBC	2014/09/11	2014/09/09	2	投与前2日前に検査しました	■	

生化学 (Cre、T-bil、ALT、AST)

登録番号	施設名	コース	検査/所見 (CRF項目)	投与前 (CRF記載)	検査日/所見 確認日 (CRF記載)	日数差	施設コメント	逸脱	検討結果 詳細
012	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	生化学	2012/10/04	2012/10/02	2	-	■	
013	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	生化学	2012/09/26	2012/09/24	2	-	■	
024	神奈川県立がんセンター	2	生化学	2012/10/01	2012/09/27	4	-	■	
024	神奈川県立がんセンター	4	生化学	2012/11/30	2012/11/28	2	-	■	
025	神奈川県立がんセンター	2	生化学	2012/09/24	2012/09/21	3	-	■	
026	広島大学病院	3	生化学	2012/10/24	2012/10/22	2	-	■	
026	広島大学病院	4	生化学	2012/11/15	2012/11/13	2	11/13にdataはありますが…	■	
042	神奈川県立がんセンター	4	生化学	2012/12/29	2012/12/26	3	-	■	
064	大阪市立総合医療センター	3	生化学	2013/01/30	2013/01/28	2	-	■	
070	京都大学医学部附属病院	3	生化学	2013/03/29	2013/03/27	2	-	■	
084	熊本大学医学部附属病院	3	生化学	2013/03/21	2013/03/19	2	主治医のミスで、2013/3/19、投与前々日のデータで、投与前開始基準を確認してしまい、そのまま投与前となっております。申しわけございません。	■	
102	広島大学病院	2	生化学	2013/03/29	2013/03/27	2	2013/3/27の採血でOKとしてしまいました。申し訳ありません。	■	
102	広島大学病院	3	生化学	2013/04/19	2013/04/17	2	2013/4/17の結果でOKとしておりました。申し訳ありません。	■	
102	広島大学病院	4	生化学	2013/05/10	2013/05/08	2	2013/5/8の結果でOKとしておりました。申し訳ありません。	■	
113	兵庫県立がんセンター	2	生化学	2013/04/25	2013/04/23	2	-	■	
113	兵庫県立がんセンター	3	生化学	2013/05/23	2013/05/21	2	-	■	
113	兵庫県立がんセンター	4	生化学	2013/06/20	2013/06/18	2	-	■	
136	神奈川県立循環器呼吸器病センター	2	生化学	2013/05/17	2013/05/08	9	-	■	施設注意
136	神奈川県立循環器呼吸器病センター	3	生化学	2013/06/14	2013/06/06	8	-	■	施設注意
148	兵庫県立がんセンター	2	生化学	2013/07/04	2013/07/02	2	-	■	
150	神奈川県立がんセンター	4	生化学	2013/9/6	2013/08/16	21	-	■	
152	近畿大学医学部附属病院	3	生化学	2013/07/20	2013/07/18	2	-	■	
155	日本赤十字社和歌山医療センター	3	生化学	2013/07/23	2013/07/04	19	-	■	施設注意
208	国立がん研究センター東病院	3	生化学	2013/11/18	2013/11/15	3	-	■	
209	広島市立広島市民病院	2	生化学	2013/10/21	2013/10/18	3	開始日前日は日曜日、投与前日の採血は患者拒否にて施行せず。	■	

239	日本赤十字社和歌山医療センター	2	生化学	2013/12/5	2013/12/03	2	-	■	
239	日本赤十字社和歌山医療センター	4	生化学	2014/2/3	2014/01/31	3	-	■	
276	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	2	生化学	2014/2/7	2014/02/03	4	-	■	
276	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	4	生化学	2014/3/24	2014/03/20	4	-	■	
285	がん感染症センター都立駒込病院	2	生化学	2014/2/13	2014/02/10	3	-	■	
333	神戸市立医療センター中央市民病院	2	生化学	2014/5/13	2014/05/08	5	-	■	
340	神奈川県立がんセンター	3	生化学	2014/7/8	2014/06/20	18	-	■	
378	兵庫県立がんセンター	2	生化学	2014/08/28	2014/08/26	2	-	■	
380	神奈川県立がんセンター	2	生化学	2014/08/25	2014/08/13	12	-	■	
382	広島市立広島市民病院	4	生化学	2014/10/16	2014/10/14	2	-	■	
390	大分大学医学部附属病院	2	生化学	2014/09/11	2014/09/09	2	投与2日前に検査しました	■	

項目の漏れ

登録番号	施設名	コース	検査/所見 (CRF項目)	投与日 (CRF記載)	検査日/所見確認日 (CRF記載)	日数差	施設コメント	逸脱	検討結果詳細
012	順天堂大学医学部附属順天堂医院	4	T-Bil	2012/10/30	2012/10/10	20	-	■	施設注意
045	順天堂大学医学部附属順天堂医院	4	T-Bil	2013/01/17	2013/01/04	13	-	■	施設注意
302	信州大学医学部附属病院	2	T-Bil	2014/3/27	2014/03/20	7	-	■	
302	信州大学医学部附属病院	4	T-Bil	2014/5/14	未検査	-	-	■	
342	鳥取大学医学部附属病院	2	T-Bil	2014/6/17	2014/06/11	6	-	■	
342	鳥取大学医学部附属病院	2	Cre	2014/6/17	2014/06/11	6	-	■	