

8.5. day8ピノレルビン開始基準の逸脱の可能性

8.5.1 day8ピノレルビン投与前 検査/所見

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)	逸脱	検討結果詳細
191	横浜市立市民病院	3	ALT	101	■	
191	横浜市立市民病院	4	ALT	122	■	
230	近畿大学医学部附属病院	1	Cre	1.58	■	
377	名古屋大学医学部附属病院	1	吃逆	G2	■	
390	大分大学医学部附属病院	3	疲労	G2	■	
368	川崎医科大学附属病院	3	静脈炎	G2	■	

8.5.2 day8ピノレルビン投与前 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
220	虎の門病院	1	臨床所見	2013/10/17	2013/10/15	2	-	■	
220	虎の門病院	2	臨床所見	2013/11/14	2013/11/11	3	-	■	

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
078	九州医療センター	1	CBC	2013/01/31	2013/01/29	2	2013/1/29の検査で状態確認している	■	
164	広島大学病院	1	CBC	2013/06/26	2013/06/23	3	2013/6/23にチェックして良しとしておりました。申し訳ありません。	■	
164	広島大学病院	2	CBC	2013/07/17	2013/07/14	3	2013/7/14のチェックで良しとしておりました。申し訳ありません。	■	
186	広島大学病院	1	CBC	2013/08/26	2013/08/23	3	-	■	
220	虎の門病院	1	CBC	2013/10/17	2013/10/15	2	-	■	
290	鳥取大学医学部附属病院	1	CBC	2014/2/12	2014/2/10	2	-	■	
291	がん感染症センター都立駒込病院	4	CBC	2014/4/10	未検査	-	-	■	
390	大分大学医学部附属病院	2	CBC	2014/09/18	2014/09/16	2	投与前2日前に検査しました	■	
390	大分大学医学部附属病院	3	CBC	2014/10/23	2014/10/21	2	2日前検査でした。	■	

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
078	九州医療センター	1	生化学	2013/01/31	2013/01/29	2	2013/1/29の検査で状態確認している	■	
164	広島大学病院	1	生化学	2013/06/26	2013/06/23	3	2013/6/23にチェックして良しとしておりました。申し訳ありません。	■	
164	広島大学病院	2	生化学	2013/07/17	2013/07/14	3	2013/7/14のチェックで良しとしておりました。申し訳ありません。	■	
186	広島大学病院	1	生化学	2013/08/26	2013/08/23	3	-	■	
220	虎の門病院	1	生化学	2013/10/17	2013/10/15	2	-	■	
290	鳥取大学医学部附属病院	1	生化学	2014/2/12	2014/2/10	2	-	■	
291	がん感染症センター都立駒込病院	4	生化学	2014/4/10	未検査	-	-	■	
390	大分大学医学部附属病院	2	生化学	2014/09/18	2014/09/16	2	投与前2日前に検査しました	■	
390	大分大学医学部附属病院	3	生化学	2014/10/23	2014/10/21	2	2日前検査でした。	■	

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
330	鳥取大学医学部附属病院	3	AST	2014/6/17	2014/06/12	5	-	■	
330	鳥取大学医学部附属病院	3	ALT	2014/6/17	2014/06/12	5	-	■	
330	鳥取大学医学部附属病院	3	T-Bil	2014/6/17	2014/06/12	5	-	■	
342	鳥取大学医学部附属病院	4	T-Bil	2014/8/14	2014/08/11	3	-	■	
342	鳥取大学医学部附属病院	4	Cre	2014/8/14	2014/08/11	3	-	■	

8.6. 減量基準の逸脱の可能性

8.6.1 減量していない症例

登録番号	施設名	コース	前コース検査/所見	前コース検査値/所見Grade (CRF記載)	施設回答	逸脱	検討結果詳細	
007	国立病院機構九州医療センター	4	低K	2012/7/31 2.9mEq/L Grade3 因果関係あり	医学所見に問題なく、その後の採血(2012/8/22)で正常に戻っていたため 【4コースday1: 2012/08/23】	■		
登録番号	施設名	コース	前コース検査/所見	前コース検査値/所見Grade (CRF記載)	減量していない薬剤	施設回答	逸脱	検討結果詳細
087	四国がんセンター	3	K	2.9 mEq/L (G3) 因果関係あり	VNR	減量規定はないと考えるが	■	プロトコール記載不備のため許容
116	名古屋第一赤十字病院	4	Cre	1.77 mg/dL 因果関係あり	CDDP	回復したため減量せず	■	
139	四国がんセンター	2	K	2.9 mEq/L (G3) 因果関係あり	VNR, CDDP	-	■	プロトコール記載不備のため許容
186	広島大学病院	2	K	2.9 mEq/L (G3) 因果関係あり	VNR, CDDP	-	■	プロトコール記載不備のため許容
193	がん感染症センター都立駒込病院	2	K	2.8 mEq/L (G3) 因果関係あり	VNR, CDDP	低Kで減量になるとは思わず減量していませんでした。申し訳ありません。ペメトレキセドは体表面面積が変化したために、1コースと2コース目で投与量が変わってしまいました。申し訳ございませんでした。	■	プロトコール記載不備のため許容
199	仙台厚生病院	2	Cre	1.68 mg/dL 因果関係あり	CDDP	-	■	
221	大阪市立総合医療センター	2	K	6.1 mEq/L (G3) 因果関係不明	PEM, CDDP	経過からみて治療と関連する可能性は低いと考え、一過性の事象と判断し、減量しませんでした。	■	プロトコール記載内容検討
230	近畿大学医学部附属病院	2	Cre	1.58 mg/dL 因果関係あり	CDDP	-	■	
342	鳥取大学医学部附属病院	2	ALT	213 IU/L (G3) 因果関係あり	VNR, CDDP	-	■	

8.6.2 減量理由：その他の詳細

※グレーは前回までに検討済み

登録番号	施設名	コース	減量	詳細 (CRF記載)	逸脱	検討結果詳細
010	埼玉医科大学国際医療センター	2	CDDP減量	悪心・嘔吐に影響したと思われる。シスプラチンのみ減量した。	■	プロトコール改訂検討
012	順天堂大学医学部附属順天堂医院	2	CDDP、VNR減量	G4の好中球減少あり 担当医判断	□	許容
013	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	CDDP、PEM減量	補液もshort hydrationからnomal hydrationに変更	□	許容
026	広島大学病院	4	CDDP、VNR減量	G4は好中球減少11/7 269 医師判断で減量	□	許容
037	国立病院機構四国がんセンター	2	CDDP、VNR減量	食欲不振Grade3、心窩部痛Grade2	□	許容
038	新潟県立がんセンター	2	CDDP、VNR減量	好中球減少G4あり、担当医の判断により。	□	許容
059	静岡県立静岡がんセンター	2	CDDP、VNR減量	食欲不振Gr1の遷延による担当医判断	□	許容
062	国立病院機構四国がんセンター	4	CDDP、PEM減量	担当医判断(悪心Grade2、疲労Grade2、食欲不振Grade2)	□	許容
070	京都大学医学部附属病院	2	CDDP、PEM減量	好中球低下(G3)、Cre(G2)上昇があり担当医が減量と要すると判断した。	□	許容
071	新潟県立がんセンター	2	CDDP、VNR減量	好中球減少G4発現あり。担当医師の判断により減量を行った。	□	許容
080	順天堂大学医学部附属順天堂医院	2	CDDP、VNR減量	好中球減少G4	□	許容
082	順天堂大学医学部附属順天堂医院	3	CDDP、VNR減量	G3食欲不振による担当医判断	□	許容
087	国立病院機構四国がんセンター	3	CDDP減量	Grade4の低Na血症	□	許容
094	近畿大学医学部附属病院	2	CDDP減量	患者希望	□	許容
117	順天堂大学医学部附属順天堂医院	2	CDDP、VNR減量	G4好中球減少(発熱なし)	□	許容
125	国立病院機構九州医療センター	2	CDDP、VNR減量	grade3の食欲不振発現の為、医師判断により減量	□	許容
133	東京医科大学病院	4	CDDP、VNR減量	骨髄抑制あり	□	許容
140	国立病院機構山口宇部医療センター	2	CDDP、VNR減量	好中球数200/mm ³ grade4 血清クレアチニン値 Grade1	□	許容
167	順天堂大学医学部附属順天堂医院	2	CDDP、VNR減量	1コース目でGrade4の好中球減少、Grade3の食欲不振。	□	許容
184	国立病院機構九州医療センター	4	CDDP、PEM減量	grade3の食欲不振にて医師判断	□	許容
185	国立病院機構九州医療センター	3	CDDP、PEM減量	grade3の食欲不振による医師判断	□	許容
028	国立病院機構山口宇部医療センター	2		悪心、食欲不振、倦怠感が非常に強く本人より現在の副作用では2コース目以降の治療を受けられないとの申し出あり。	□	許容
146	岡山大学病院	2		本人希望	□	許容
190	名古屋第一赤十字病院	2		悪心、体重減少、食欲不振	□	許容
216	国立病院機構九州医療センター	3		grade4の好中球減少	□	許容
218	東京医科大学病院	3		G4の好中球減少があったため、安全性を考えて投与量を変更した。	□	許容
239	日本赤十字社和歌山医療センター	3		食欲不振	□	許容
245	大阪市立総合医療センター	4		悪心、疲労、食欲不振、ふらつき G2にて医師判断で減量しました。	□	許容
270	国立病院機構九州医療センター	2		grade4の好中球減少による担当医判断	□	許容
271	東京医科大学病院	3		G2消化器症状	□	許容
278	大阪市立総合医療センター	2		NEUT G4遷延したため主治医の判断で減量する。鼻汁、咳嗽あり。	□	許容
291	がん感染症センター都立駒込病院	2		入カミスにより20mg/m ² で投与してしまったため(day1)day8-以降修正	■	
304	静岡県立静岡がんセンター	4		担当医師判断(本人の自覚的苦痛(悪心Grade2)が強いため。)	□	許容

308	国立病院機構九州医療セン	2		高血圧(grade3)	□	許容
314	兵庫県立がんセンター	4		減量基準にはあたらないが、血清クレアチニン上昇によりCDDP60mg/m ² に減量した。	□	許容
318	国立病院機構九州医療セン	2		高血圧	□	許容
333	神戸市立医療センター中央市民病院	3		主治医判断	□	許容
348	日本赤十字社和歌山医療センター	3		好中球26まで減少したため。	□	許容
395	産業医科大学病院	2		1kur目の食欲不振等が、きつかったとの事でdose downしました	□	許容
333	神戸市立医療センター中央市民病院	3	VNRのみ減量	主治医判断：2コース目にG4の好中球数減少出現した為。すみません、担当医判断による減少の注1*を見ておりませんでした。	■	

8.6.3 減量しているが、プロトコールに従っていない症例

登録番号	施設名	コース	減量理由	内容	逸脱	検討結果詳細
314	兵庫県立がんセンター	4	減量基準にはあたらないが、血清クレアチニン上昇によりCDDP60mg/m ² に減量した。	前コース2014/06/16 Cre値1.22 (G1) PEM：変更なし CDDP：122mg→98mgに減量	■	次回再度検討予定
333	神戸市立医療センター中央市民病院	3	主治医判断：2コース目にG4の好中球数減少出現した為。すみません、担当医判断による減少の注1*を見ておりませんでした。	CDDP：変更なし VNR：37mg→30mgに減量	■	

8.6.4 VNRのコース内での変更

同一コースにおいてビノレルビンの投与量の変更は行わない。

登録番号	施設名	コース	投与量	施設回答	逸脱	検討結果詳細
029	近畿大学医学部附属病院	1	day1 day8 41 42.68	投与量41mgが正しい投与量でしたがオーダー上のミスでday8 42.68mgになってしまいました。	■	
133	東京医科大学病院	4	day1 day8 31 37	プロトコールバイオレーションです	■	
145	広島大学病院	1	day1 day8 29 36	初日投与を25mg/m ² と計算すべきところ20mg/m ² で計算されていました。次降修正しています。	■	
154	近畿大学医学部附属病院	1	day1 day8 45 46.8	-	■	
216	九州医療センター	2	day1 day8 39 27	主治医判断により投与量減量	■	

8.6.5 投与量の再計算

治療開始後の体重変動による投与量の再計算は行わない。

登録番号	施設名	コース	投与量	詳細	逸脱	検討結果詳細
044	がん感染症センター都立駒込病院	4	VNR：35 CDDP：114 前回37mg/body 94.6 % 前回118mg/body 96.6 %	【減量理由その他詳細】 体表面積の再計算	■	
202	新潟県立がんセンター	4	VNR：43 CDDP：138 前回37mg/body 102.4 % 前回118mg/body 106.2 %	体重変更の為mg/body変更あり	■	
247	京都大学医学部附属病院	2	PEM：730 CDDP：109 前回745mg/body 97.9 % 前回112mg/body 97.3 %	体重に合わせて再計算した。	■	
387	大阪市立大学医学部附属病院	2	VNR：32 CDDP：129 前回41mg/body 78.0 % 前回131mg/body 98.4 %	WBC↓によりビノレルビンを減量した。シスプラチンは減量していない。(体重減少による補正のみ)	■	

8.7. 中止規準の逸脱の可能性

登録番号	施設名	記録用紙名	抵触内容	施設回答	逸脱	検討結果詳細
134	虎の門病院	治療終了報告用紙	中止理由複数選択 ②有害事象によりプロトコール治療が継続できない (理由：腎機能障害が進行性であったため) 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 ⑨医師判断による中止	-	<input type="checkbox"/>	研究事務局にて③⑨のチェックを削除
176	兵庫県立がんセンター	治療経過記録用紙 (臨床所見) 1コース、2コース	高血糖 G4 因果関係あり	安全性に問題ないと判断して継続した	<input checked="" type="checkbox"/>	臨床的に許容
197	横浜国立市民病院	治療終了報告用紙	再発後の投与 最終投与日：2013/09/06 (1コース day8) 再発確認日：2013/9/4 確認方法：MRI 登録日：2013/08/28	-	<input type="checkbox"/>	許容
208	国立がん研究センター東病院	治療経過記録用紙 (3コース目 day1)	Grade3の γ -GTP上昇で2回目の減量基準に該当 ALTもG3	Grade3の γ -GTP上昇で2回目の減量基準に抵触して試験中止となったが、臨床的には有意な肝障害とは判断できず、本人とも相談した上で、本人の治療継続希望もあり継続した。	<input checked="" type="checkbox"/>	
330	鳥取大学医学部附属病院	治療経過記録用紙 (臨床所見) 1コース	発熱性好中球減少症 G4 因果関係あり	G-CSF製剤投与で好中球数は速やかに回復。抗生剤投与で解熱したことよりプロトコールを継続。	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 要問合せ ・ 問合せ内容：(SAE報告の必要性について) Grade 4の発熱性好中球減少症は「生命を脅かす」ですので、入院しないでGrade4は違和感があります。Grade3ではないでしょうか。 ・ 施設回答： Grade3に修正

8.8. 観察、検査項目の逸脱の可能性

8.8.1 登録前検査（日数差の『-』表示は登録日以降の検査を意味する）

登録番号	施設名	検査	登録日	検査日/未検査	日数差	施設回答	逸脱	検討結果詳細
093	岡山大学病院	Na	2013/02/07	未検査	-		■	
124	埼玉県立がんセンター	Na	2013/04/01	未検査	-		■	

登録番号	施設名	検査	登録日	検査日/未検査	日数差	施設回答	逸脱	検討結果詳細
093	岡山大学病院	K	2013/02/07	未検査	-		■	
124	埼玉県立がんセンター	K	2013/04/01	未検査	-		■	

登録番号	施設名	検査	登録日	検査日/未検査	日数差	施設回答	逸脱	検討結果詳細
011	名古屋大学医学部附属病院	心電図	2012/06/26	2012/4/26	61		■	
014	神奈川県立がんセンター	心電図	2012/07/30	2012/6/6	54	登録時には忘れておりましたのでプロトコール開始前8/8に再検してあります。	■	
025	神奈川県立がんセンター	心電図	2012/08/28	2012/6/21	68		■	
041	千葉大学医学部附属病院	心電図	2012/10/16	2012/7/9	99		■	
060	熊本大学医学部附属病院	心電図	2012/11/30	2012/12/4	-4		■	
067	神奈川県立がんセンター	心電図	2012/12/21	2012/10/17	65		■	
068	九州医療センター	心電図	2012/12/25	2012/11/22	33		■	
070	京都大学医学部附属病院	心電図	2012/12/26	2012/11/14	42		■	
077	京都大学医学部附属病院	心電図	2013/01/11	2013/1/23	-12		■	
086	岡山大学病院	心電図	2013/01/31	未検査	-		■	
087	四国がんセンター	心電図	2013/02/01	2012/12/10	53	【備考欄】 負荷ECGチェックと循環器科紹介で問題なし。	■	
093	岡山大学病院	心電図	2013/02/07	2013/01/22	16		■	
095	大阪市立総合医療センター	心電図	2013/02/12	2013/2/18	-6		■	
102	広島大学病院	心電図	2013/02/25	2013/3/6	-9	ご指摘の通り、登録前に施行できておりません。化学療法開始前にその点に気付き、化学療法施行前に必要な検査として2013/3/6に心電図検査を行いました。登録前の確認が不十分で申し訳ありませんでした。	■	
105	神奈川県立がんセンター	心電図	2013/02/27	2012/12/21	68		■	
113	兵庫県立がんセンター	心電図	2013/03/18	未検査	-		■	
143	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心電図	2013/05/07	2013/5/9	-2		■	
150	神奈川県立がんセンター	心電図	2013/05/29	2013/3/13	77		■	
152	近畿大学医学部附属病院	心電図	2013/05/31	2013/4/19	42		■	
153	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心電図	2013/06/03	2013/3/21	74		■	
180	神奈川県立がんセンター	心電図	2013/07/22	2013/4/22	91		■	
196	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心電図	2013/08/27	2013/8/28	-1		■	
230	近畿大学医学部附属病院	心電図	2013/10/21	2013/8/5	77		■	
235	がん感染症センター都立駒込病院	心電図	2013/10/24	2013/8/27	58		■	
239	日本赤十字社和歌山医療センター	心電図	2013/10/29	2013/9/6	53		■	
249	倉敷中央病院	心電図	2013/11/13	2013/10/29	15		■	
259	横浜市立市民病院	心電図	2013/11/29	未検査	-		■	
263	大阪市立大学医学部附属病院	心電図	2013/12/05	2013/9/18	78		■	
280	産業医科大学病院	心電図	2014/01/09	2014/1/15	-6		■	
286	神奈川県立がんセンター	心電図	2014/01/21	2013/10/10	103		■	
288	広島市立広島市民病院	心電図	2014/01/24	2014/2/4	-11		■	
289	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心電図	2014/01/27	未検査			■	
290	鳥取大学医学部附属病院	心電図	2014/01/28	2013/12/20	39		■	
296	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心電図	2014/02/18	未検査			■	
302	信州大学医学部附属病院	心電図	2014/02/25	2014/2/26	-1	登録日2/25ですが、ともに検査は2/26に行っています。斜線の方が良いでしょうか。	■	
312	日本赤十字社和歌山医療センター	心電図	2014/03/14	未検査			■	
313	熊本大学医学部附属病院	心電図	2014/03/14	2014/1/14	59		■	
327	広島市立広島市民病院	心電図	2014/04/07	未検査		2014/4/7登録後、同日検査あり	■	
330	鳥取大学医学部附属病院	心電図	2014/04/15	2014/1/24	81		■	
335	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心電図	2014/04/23	未検査			■	
337	神奈川県立がんセンター	心電図	2014/04/30	2014/3/7	54		■	
342	鳥取大学医学部附属病院	心電図	2014/05/12	2014/3/11	62		■	
343	九州医療センター	心電図	2014/5/13	2014/4/22	21		■	
361	日本赤十字社和歌山医療センター	心電図	2014/06/17	2014/5/29	19		■	
363	神奈川県立がんセンター	心電図	2014/06/25	2014/4/14	72		■	
367	産業医科大学病院	心電図	2014/07/10	2014/06/03	37		■	
368	川崎医科大学附属病院	心電図	2014/07/14	2014/5/9	66		■	
373	長崎大学病院	心電図	2014/07/25	2014/7/28	-3		■	
390	大分大学医学部附属病院	心電図	2014/08/12	2014/6/24	49		■	
395	産業医科大学病院	心電図	2014/08/19	2014/5/30	81		■	
396	日本赤十字社和歌山医療センター	心電図	2014/08/25	2014/7/11	45		■	
398	北野病院	心電図	2014/08/25	2014/6/21	65		■	

(V1.6改訂時追加：#065～)

登録番号	施設名	検査	登録日	検査日/未検査	日数差	施設回答	逸脱	検討結果詳細
071	新潟県立がんセンター	胸部X線	2012/12/26	2012/11/30	26	実施してありませんでした。	■	
087	四国がんセンター	胸部X線	2013/02/01	2013/1/17	15		■	

093	岡山大学病院	胸部X線	2013/02/07	2013/1/22	16	-		■
116	名古屋第一赤十字病院	胸部X線	2013/03/21	未検査	-	-		■
143	神奈川県立循環器呼吸器病センター	胸部X線	2013/05/07	2013/5/9	-2	-		■
184	九州医療センター	胸部X線	2013/07/30	2013/7/10	20	-		■
230	近畿大学医学部附属病院	胸部X線	2013/10/21	2013/9/30	21			■
283	九州医療センター	胸部X線	2014/01/16	2013/12/25	22			■
289	神奈川県立循環器呼吸器病センター	胸部X線	2014/01/27	2014/2/3	-7			■
302	信州大学医学部附属病院	胸部X線	2014/02/25	2014/2/26	-1	登録日2/25ですが、ともに検査は2/26に行っています。斜線の方が良いでしょうか。		■
308	九州医療センター	胸部X線	2014/03/07	2014/2/4	31			■
313	熊本大学医学部附属病院	胸部X線	2014/03/14	2014/2/18	24			■
343	九州医療センター	胸部X線	2014/5/13	2014/4/22	21			■
360	山口宇部医療センター	胸部X線	2014/06/13	未検査				■
368	川崎医科大学附属病院	胸部X線	2014/07/14	2014/6/20	24			■
373	長崎大学病院	胸部X線	2014/07/25	2014/7/28	-3			■
398	北野病院	胸部X線	2014/08/25	2014/8/30	-5			■

8.8.2 画像評価

(登録日から36カ月まで) 胸部X線 or 胸部CT or PET-CT

90日 (+30日以内) 毎に評価していない症例。

登録番号	施設名	モダリティ	前回検査日 (1回目の場合は、治療開始日)	回目	画像検査日	前回検査日との日数差	逸脱	検討結果詳細
001	静岡県立静岡がんセンター	胸部X線	2014/1/27	14	2014/8/7	192	■	
006	静岡県立静岡がんセンター	胸部X線	2014/2/20	15	2014/6/30	130	■	
006	静岡県立静岡がんセンター	胸部CT	2014/6/30	16	2014/10/30	122	■	
016	横浜市立市民病院	胸部X線/胸部CT	2013/9/20	8	2014/2/19	152	■	
018	新潟県立がんセンター	胸部CT	2012/8/16	1	2013/2/13	181	■	
038	新潟県立がんセンター	胸部X線	2012/10/12	1	2013/7/10	271	■	
040	神奈川県立がんセンター	胸部CT	2013/4/19	12	2013/8/20	123	■	
040	神奈川県立がんセンター	胸部CT	2013/8/20	13	2014/1/14	147	■	
040	神奈川県立がんセンター	胸部CT	2014/1/14	14	2014/6/11	148	■	
043	埼玉県立がんセンター	胸部CT	2013/1/25	4	2013/7/5	161	■	
043	埼玉県立がんセンター	胸部CT	2013/7/5	5	2014/1/31	210	■	
043	埼玉県立がんセンター	胸部CT	2014/1/31	6	2014/7/4	154	■	
047	近畿大学医学部附属病院	胸部CT	2013/11/15	17	2014/3/28	133	■	
047	近畿大学医学部附属病院	胸部CT	2014/3/28	18	2014/9/9	165	■	
056	国立病院機構四国がんセンター	胸部CT	2013/10/31	7	2014/4/25	176	■	
071	新潟県立がんセンター	胸部CT	2013/1/9	1	2013/7/10	182	■	
073	日本赤十字社和歌山医療センター	胸部CT	2013/6/4	13	2013/10/22	140	■	
077	京都大学医学部附属病院	胸部X線	2013/5/2	13	2013/8/30	120	■	
078	国立病院機構九州医療センター	胸部CT	2014/1/21	14	2014/6/17	147	■	
080	順天堂大学医学部附属順天堂医院	胸部X線	2013/7/19	11	2013/11/25	129	■	
090	虎の門病院	胸部CT	2013/9/20	6	2014/2/4	137	■	
090	虎の門病院	胸部CT	2014/2/4	7	2014/7/29	175	■	
099	新潟県立がんセンター	PET-CT	2013/2/28	1	2013/9/13	197	■	
099	新潟県立がんセンター	胸部CT	2013/10/18	3	2014/5/9	203	■	
106	国立がん研究センター東病院	胸部X線	2013/8/28	11	2014/1/7	132	■	
120	埼玉県立がんセンター	胸部CT	2013/6/17	5	2013/10/28	133	■	
120	埼玉県立がんセンター	胸部CT	2013/10/28	6	2014/4/7	161	■	
128	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	胸部CT	2013/10/8	7	2014/4/15	189	■	
129	国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	胸部CT	2013/10/3	10	2014/3/31	179	■	
141	国立病院機構九州医療センター	PET-CT	2014/1/31	14	2014/6/16	136	■	
148	兵庫県立がんセンター	胸部CT	2013/10/24	13	2014/4/14	172	■	
161	国立病院機構四国がんセンター	胸部X線	2013/11/18	9	2014/4/7	140	■	
167	順天堂大学医学部附属順天堂医院	胸部X線/胸部CT	2013/12/13	14	2014/4/14	122	■	
177	新潟県立がんセンター	胸部X線	2013/7/26	1	2013/12/13	140	■	
181	岡山大学病院	胸部CT	2014/3/28	10	2014/8/1	126	■	
198	東京医科大学病院	胸部CT	2014/7/4	11	2014/11/4	123	■	
204	国立病院機構四国がんセンター	胸部CT	2014/2/21	8	2014/8/22	182	■	
213	静岡県立静岡がんセンター	胸部X線	2014/2/18	7	2014/6/20	122	■	
227	横浜市立市民病院	胸部X線	2013/10/18	1	2014/3/14	147	■	
241	新潟県立がんセンター	胸部CT	2014/5/15	9	2014/10/2	140	■	
252	国立がん研究センター東病院	胸部CT	2014/3/14	5	2014/8/8	147	■	
253	新潟県立がんセンター	胸部CT	2014/2/19	4	2014/6/25	126	■	
268	国立がん研究センター東病院	胸部X線	2014/6/16	9	2014/10/20	126	■	
286	神奈川県立がんセンター	胸部CT	2014/4/17	2	2014/10/2	168	■	

(登録日から36カ月まで) 胸部CT or PET-CT

180日 (+60日以内) 毎に評価していない症例。

登録番号	施設名	モダリティ	前回検査日 (1回目の場合は、治療開始日)	回目	画像検査日	日数差	逸脱	検討結果詳細
001	静岡県立静岡がんセンター	胸部CT	2012/8/2	2	2013/7/18	350	■	
006	静岡県立静岡がんセンター	胸部CT	2014/2/20	8	2014/10/30	252	■	
007	国立病院機構九州医療センター	胸部CT	2012/6/14	1	2013/6/24	375	■	
028	国立病院機構山口宇部医療センター	胸部CT	2012/9/12	1	2013/7/9	300	■	
032	近畿大学医学部附属病院	胸部CT	2013/5/13	3	2014/1/14	246	■	
038	新潟県立がんセンター	胸部CT	2012/10/12	1	2013/10/9	362	■	
044	がん感染症センター都立駒込病院	胸部CT	2013/8/30	4	2014/5/16	259	■	
050	静岡県立静岡がんセンター	胸部CT	2013/2/26	2	2013/11/5	252	■	
055	大阪市立総合医療センター	胸部CT	2013/5/15	2	2014/1/19	249	■	
064	大阪市立総合医療センター	胸部CT	2013/10/3	4	2014/6/26	266	■	
068	国立病院機構九州医療センター	胸部CT	2013/10/9	3	2014/7/3	267	■	
072	国立病院機構九州医療センター	胸部CT	2013/1/9	1	2013/11/6	301	■	
078	国立病院機構九州医療センター	胸部CT	2013/1/24	1	2014/1/21	362	■	
086	岡山大学病院	胸部CT	2013/2/5	2	2013/10/10	247	■	
087	国立病院機構四国がんセンター	胸部CT	2013/2/5	1	2013/10/3	240	■	
095	大阪市立総合医療センター	胸部CT	2013/2/19	1	2014/2/17	363	■	
107	東京医科大学病院	胸部CT	2013/3/14	1	2013/11/18	249	■	
119	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	胸部CT	2013/8/26	2	2014/7/7	315	■	
124	埼玉県立がんセンター	胸部CT	2013/4/15	1	2013/12/20	249	■	
131	大阪市立総合医療センター	胸部CT	2013/4/18	1	2014/4/17	364	■	
147	国立病院機構九州医療センター	胸部CT	2013/6/5	1	2014/4/16	315	■	
155	日本赤十字社和歌山医療センター	胸部CT	2013/6/5	1	2014/3/13	281	■	
171	国立病院機構九州医療センター	胸部CT	2013/7/10	1	2014/7/23	378	■	
187	国立がん研究センター東病院	胸部CT	2013/8/8	1	2014/8/4	361	■	
188	千葉大学医学部附属病院	胸部CT	2013/8/20	1	2014/6/10	294	■	
208	国立がん研究センター東病院	胸部CT	2013/9/24	1	2014/7/15	294	■	
212	国立がん研究センター東病院	胸部CT	2013/9/27	1	2014/9/19	357	■	
268	国立がん研究センター東病院	胸部CT	2013/12/18	1	2014/11/10	327	■	

8.9. その他の逸脱の検討

後治療（再発前に後治療を開始した症例）

プロトコル6.5 「再発を認めるまで無治療で観察する。」

再発を認める前に同じ治療レジメンを行った場合、「中止基準を逸脱し、プロトコル治療を継続した」とみなす

登録番号	施設名	治療中止理由	治療中止判定日	再発の有無/不明	確認日	後治療開始日	後治療内容	特記事項	逸脱	検討結果詳細
039	虎の門病院	治療変更基準以外で、有害事象により、担当医がプロトコル治療中止を要すると判断した	2012/10/11	無再発	無再発確認日：2014/10/24	2012/11/08	CDDP+Docetaxel	(デ-タクター) VNRアレルギーにて1コースで終了。	<input type="checkbox"/>	許容
090	虎の門病院	治療変更基準以外で、有害事象により、担当医がプロトコル治療中止を要すると判断した	2013/02/25	無再発	無再発確認日：2014/07/29	2013/03/07	CBDCA+PTX	(デ-タクター) Cr改善せず(CDDPの毒性)1コースで終了。	<input type="checkbox"/>	許容
098	京都大学医学部附属病院	治療変更基準以外で、有害事象により、担当医がプロトコル治療中止を要すると判断した	2013/03/11	無再発	無再発確認日：2013/10/04	2013/04/26	ユーエフティー	本人希望あり 上記後治療	<input checked="" type="checkbox"/>	許容される逸脱
220	虎の門病院	その他：4コース目Day8投与規準を3日を超えて満たさなかったが、患者が投与スキップを拒否。4日後に投与となりプロトコル逸脱	2014/01/09	無再発	無再発確認日：2014/10/24	2014/02/10	前後対向2門照射/縦隔～左肺門 2Gy/日/45Gy	-	<input checked="" type="checkbox"/>	

9. その他の検討

9.1 投与開始が15日以降になった場合の理由

登録番号	施設名	登録日	1コース投与日	日数差	CRF記載	検討結果詳細
104	九州医療センター	2013/02/27	2013/03/27	28	PTによる研究参加への再考に時間を要したため	許容
216	九州医療センター	2013/10/03	2013/10/30	27	自然災害による来院困難とご本人の都合により治療開始が遅れることとなった。	許容

9.2 生存状況不明症例

登録番号	施設名	登録日	生存/死亡	生存確認日	詳細	検討結果詳細
019	名古屋大学医学部附属病院	2012/08/09	不明	2014/05/19	JIPANG試験同意撤回 他院へ転院 詳細問合せ後のコメント： 定期的な検査は拒否するが、生存調査については追跡可	引き続き追跡調査を行う。
048	がん感染症センター都立駒込病院	2012/10/29	不明	2012/11/22	2012/11/22同意撤回、以降来院せずフォローアップ不能 【中止理由詳細】 1コース目投与後、外来で採血予定であったが来院せず、副作用(嘔吐、悪心)を理由に以降の検査/治療を拒否。	今後、追跡調査を行わない。 これまで収集したデータは使用する。

9.3 死因「原病死」「JIPANGによる治療関連死」以外の症例

登録番号	施設名	登録日	プロトコル治療終了日	死亡日	死因	死亡時の状況	検討結果詳細
057	仙台厚生病院	2012/11/13	2013/01/16	2014/08/06	後治療関連死	3rdタルセバ+Bev開始後、間質性肺炎併発し、呼吸状態悪化。治療奏効せず、死亡	不問

9.4 二次がんが発現した症例

登録番号	施設名	登録日	中止判定日	増悪日	二次がん確認日	病名	詳細	検討結果詳細
077	京都大学医学部附属病院	2013/01/11	完遂	無再発	2014/02/17	左の第2肺癌(腺癌)	転移ではないと判断した根拠： 脈管侵襲なく、肺胞隔壁に沿った進展がみられたため、再発(転移)よりは異時性の第2肺癌と判断(病理医のコメント)	不問
124	埼玉県立がんセンター	2013/04/01	完遂	無再発	2014/10/21	咽頭がん	嚥声で発症。扁平上皮がん T1bN0	不問
211	新潟県立がんセンター	2013/09/26	完遂	無再発	2014/11/11	左腎癌	2014/12/15に腎摘出が行われ、病理診断で腎細胞癌(clear cell carcinoma)と診断されて	不問
317	九州がんセンター	2014/03/25	2014/04/15	2014/09/22	2014/08/04	大腸癌	2014/7/24肺がん術前から指摘されていた大腸ポリープに対し、EMRを施行。病理診断にて大腸がんの診断。	不問

9.5 その他

登録番号	施設名	記録用紙名	CRF項目	CRF記載	詳細	検討結果詳細
073	日本赤十字社和歌山医療センター	治療経過記録用紙(臨床検査)1コース	【臨床検査】CBC/生化学/呼吸機能検査日	-	1コースday1投与前の検査が2回施行されている。(1/8、1/17) (baselineは登録時、治療開始前のいずれを使用するか決定いただく)	baselineは最新のものを使用する。
198	東京医科大学病院	治療経過記録用紙(臨床検査)1コース	【臨床検査】CBC/検査日	-	1コースday1投与前の検査が2回施行されている。(9/9、9/10)	
250	大阪市立総合医療センター	追跡調査用紙その1-1	再発状況/特記事項	術前のPET検査(2013/5/31)では、両腎のう胞が指摘されていたが、投与終了後のフォローアップCT(2014/5/27)で腎腫瘍を指摘され精査したところ、腎ガンと判明。2014/7/22に手術が実施された。	・CRF記載より、二次がんありと判断しますか。 ・「後腹腔鏡下左腎部切除術」は二次がんに対する手術、または後治療、どちらと判断しますか。	二次がんと判断。後治療とは考えない。

Ⅱ. 分担研究報告書

非扁平上皮非小細胞肺癌に対する
ペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

杉尾 賢二

豊岡 伸一

岡本 勇

坂 英雄

横井 香平

岡本 浩明