

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
A	84	神奈川県立がんセンター	3.有害事象による中止	2	2コース抗がん剤投与終了後、12/19(day23)診察にて、Hb7.3で輸血4U行った。12/26(day30)の診察で疲労Grade3であった為、開始を延期したが、疲労改善せず、29日を越えても3コース開始できず中止となった。	▼開始前評価に関する逸脱(第6.6.章参照)	3.有害事象による中止
A	101	兵庫県立がんセンター	3.有害事象による中止	7	硬膜外血腫 Gr.3	▼延期あり(第6.3.章参照) <7.1.定型項目以外のGrade3の有害事象>の項参照	3.有害事象による中止
A	116	がん研究会有明病院	3.有害事象による中止	2	ANC 減少、規定日まで回復せず	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
A	128	がん研究会有明病院	3.有害事象による中止	3	角膜障害がGr2が規定日になっても軽快せず眼科で診察を受けた上で中止と判断した	▼開始前評価に関する逸脱(第6.6.章参照) <7.1.定型項目以外のGrade3の有害事象>の項参照	3.有害事象による中止
A	132	国立がん研究センター東病院	88.その他	1	有害事象のためS1単剤へ変更	▼開始前評価に関する逸脱(第6.6.章参照) 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否か(1コース中、食欲不振Grade3、発熱性好中球減少症Grade3)	3.有害事象による中止
A	144	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	他院で、抗がん剤の腹腔内投与を希望	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	154	愛知県がんセンター中央病院	3.有害事象による中止	3	低NaG3の為3コースday7で中止とした。主治医判断でday8 CDDP 投与しプロトコル治療継続した。5/14CTで評価をしたかった為。	▼中止せず(第6.9章参照)	3.有害事象による中止
A	167	国立がん研究センター中央病院	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	1	他院にて別の治療を希望したため転院	▼逸脱なし 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否か(1コース中食欲不振Grade1、悪心Grade1)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	184	神戸大学医学部	88.その他	2	2013.5.2 効果判定 CT 施行の上、5.8 外来で、兵庫医大での手術を希望され、プロトコル治療中止を希望された。	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	196	岐阜大学医学部	88.その他	4	プロトコル治療が奏効し、2013/7/31のCTCにて腹膜播種が明らかではなくなったため、2013/8/20にstaging lapaを行い、播種ないことを確認後、2013/8/29に胃全摘術を行った。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2.章参照)	88.その他

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
A	207	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	4	血液毒性強く、コース開始できないことに対し、患者が中止を申し出た。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2.章参照) ▼休止あり(6.4.章参照)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	209	国立がん研究センター中央病院	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	1	骨髄抑制が著明で倦怠感などが強い。	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	216	大阪医科大学	2.無効	1	登録後より嘔吐出現し、胃管挿入により改善認め、治療による効果を期待して4/17よりTS-1内服開始したが、翌4/18にG3の嘔吐が出現し、内服継続困難と判断した。プロトコール治療無効と判断し、中止とした。	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
A	224	国立がん研究センター東病院	3.有害事象による中止	3	粘膜毒性(G3)のため	(経過記録 CRF 未回収)	3.有害事象による中止
A	228	石川県立中央病院	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	2	CS療法を2コースまで順調に行いましたが患者様より他院での免疫療法を追加として行いたいとの申し出があり、プロトコール治療中止と判断しました。	▼休止せず(6.4.章参照) 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否か (食欲不振 Grade1、便秘 Grade3あり)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	244	国立がん研究センター東病院	3.有害事象による中止	1	口内炎、下痢 Grade3、その後改善するも再開できず	(経過記録 CRF 未回収)	3.有害事象による中止
A	247	近畿大学医学部	88.その他	-	登録後、治療開始前の採血で好中球減少あり、7日間回復を待ったが回復せず、プロトコール治療中止しプラクティスでTS-1単剤を開始。	▼逸脱なし プロトコールを逸脱して継続か	3.有害事象による中止
A	257	がん研究会有明病院	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	2	10月上旬に本人にとり重要な予定があり「試験治療の副作用は予定をこなせない」中止の申し出あり。9/10~#3開始可能であった(医師の評価)	▼治療前検査に関する逸脱(6.2.章参照) ▼開始前評価に関する逸脱(第6.6.章参照)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	259	神戸大学医学部	3.有害事象による中止	1	1コース中菌血症を発症し、原発巣は巨大で深く、治療継続で再度菌血症を引き起こす可能性が考えられたため。	▼逸脱なし <7.1.定型項目以外のGrade3の有害事象>の項参照	3.有害事象による中止
A	268	兵庫県立がんセンター	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	3	3コース目で疲労Gr3が出現。休業によりGr1まで回復したものの、Ptより疲労を理由にプロトコール治療中止の申し出があった。	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	274	市立伊丹病院	3.有害事象による中止	3	10/21にCr6.84mg/dL(Grade4)と上昇したため	▼休止せず(6.4.章参照) <7.1.Grade4の非血液毒性>の項参照	3.有害事象による中止
A	290	岩手医科大学	3.有害事象による中止	3	TS-1、CDDPの用量レベル「-2」にて投与中に低Na血症(G3)が発生した。	▼投与量に関する逸脱(6.10.章参照)	3.有害事象による中止

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
A	308	近畿大学 医学部	88.その他	1	ハイパーサーミア併用希望のため	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	320	静岡県立静岡 がんセンター	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	1	他の臨床試験に参加するため。(他院への転医)	▼逸脱なし 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否か (1 コース中、悪心、Grade1、口腔粘膜炎 Grade1 あり)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	336	愛知県 がんセンター 中央病院	88.その他	1	10/14 下肢疼痛、しびれ出現、10/15MRI、頸～仙椎に多数の転移巣認め 10/16 緊急照射開始となったため。	▼逸脱なし 2.無効 か	2.無効
A	338	愛知県 がんセンター 中央病院	88.その他	1	転居のため	▼逸脱なし	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否
A	377	北里大学 医学部	3.有害事象による中止	1	CS療法1コース中にFN、肺炎をきたし、それを契機にPS3まで低下、経口摂取不能となったため、化学療法の継続は困難となった。	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
A	379	北里大学 医学部	88.その他	3	CS2コース後、CT、GFでほぼCRとなったため、CS3コースで終了を予定し、4/15PET-CTでも#16LN集積なし。外科コンサルトし ope(down stage)可能と判断されたため、2014/5/9胃全摘術施行。術後病理 pT1bN1M1、治療効果 grade2、N(#8a 1/1、#16 1/2)	▼逸脱なし	88.その他
A	415	神戸大学 医学部	88.その他	3	肝転移縮小を2014/6/23CTで確認し、患者様が手術転換を望まれたので手術転換で肝切除、原発巣切除を行うべくプロトコール治療を中止した。	▼逸脱なし	88.その他
A	423	恵佑会 札幌病院	3.有害事象による中止	5	2014/8/26 5コース目 day15 自宅にて胸痛が出現し、当院へ救急搬送、循環器専門病院にて心筋梗塞の診断となる。プロトコール治療との因果関係否定しえず、プロトコール治療は中止。	(5コース CRF 未回収) <定型項目以外の Grade 3 の有害事象 (CTCAE ver.4.0による)>の項参照	3.有害事象による中止
A	425	市立伊丹病院	3.有害事象による中止	3	S-1の用量レベル2で、 γ GTPの有害事象 Grade3が認められたため	▼逸脱なし <定型項目以外の Grade 3 の有害事象 (CTCAE ver.4.0による)>の項参照	
A	429	新潟県厚生連 長岡中央総合 病院	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	2	プロトコール治療中より予期性(心因性)と思われる嘔吐あり、3コース開始前に再び悪心、嘔吐 G2となり、脳転移・通過障害はなく、3コース開始を延期していたが、本人より治療変更の希望あり6月30日プロトコール治療中止とした。	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
A	442	岐阜大学 医学部	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	1	G2 食欲不振、悪心、G3 口腔粘膜炎などにより拒否。	▼休止せず(6.4章参照)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	468	愛知県がんセンター中央病院	88.その他	0	当院で治療開始予定であったが、自宅で母親の帰りを泣きながら待っている子供たちを心配し、近医での治療を希望される。化学療法せず、プロトコル治療中止する。	▼逸脱なし 5.有害事象との関連が否定できる患者拒否か	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否
B	5	兵庫県立がんセンター	3.有害事象による中止	5	2段階減量後に Grade3 の疲労が出現	▼スキップせず・休止せず(第 6.4 章参照)	3.有害事象による中止
B	9	石川県立中央病院	3.有害事象による中止	3	1、2コースにて高血糖(G3)の有害事象あり。3コース目も高血糖(G3)を認めたため、プロトコル治療中止とした。S-1 休止規準で休止しましたが、血糖を朝晩2回測定していたため、規準をクリアすれば内服可としていました。結果的には1日1回は内服できたため、「投与日」としては「14日間」となっています	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
B	15	北里大学 医学部	6.プロトコル治療期間中の死亡	5	2012/10/29(5コース day27) Ca 上昇、食欲不振のため入院し、10/30 左肺炎(癌性胸膜炎疑い)を認めた。10/30 朝 7:50 問題なかったが、8:20 CPA で発見され、蘇生処置にて心拍動再開するもその後死亡した。	▼スキップせず・減量せず(第 6.4 章参照) <7.1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>の項参照	6.プロトコル治療期間中の死亡
B	30	愛知県がんセンター中央病院	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	2	腹痛、腰痛、嘔吐の副作用を理由に中止を希望したため	▼逸脱なし 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否と思われる	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	46	大阪医科大学	88.その他	4	患者希望で中止となった。4コース終了後手術を希望され2012/12/17に開腹幽門側胃切除術施行。	▼逸脱なし 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否か(各コース中 Grade1 の有害事象複数あり)	88.その他
B	47	虎の門病院	3.有害事象による中止	8	2013年3月29日のCTで間質性肺炎像が出現した。プロトコル治療との関連性を疑い中止とした。 【2013年後期】 「間質性肺炎」の詳細について問合せ →肺臓炎 Grade1。プロトコル治療中止とし、経過観察し改善した。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2章参照) ▼効果判定に関する逸脱(6.8章参照)	3.有害事象による中止
B	57	がん研究会 有明病院	3.有害事象による中止	5	ANC 規定日までに回復せず中止	▼延期あり(6.3章参照) ▼減量せず(6.4章参照)	3.有害事象による中止
B	63	がん研究会 有明病院	3.有害事象による中止	2	胃原発からの出血あり、保存的なコントロールは不可と考えられた。2012/11/12に幽門側胃切除術施行した	▼逸脱なし	3.有害事象による中止

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
B	76	新潟県厚生連長岡中央総合病院	3.有害事象による中止	3	Grade3 肺臓炎(間質性肺炎)のため。	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
B	89	北里大学医学部	3.有害事象による中止	1	皮疹 Grade3.皮膚科よりTS-1中止指示	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
B	121	和歌山県立医科大学	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	1	下痢、発熱性好中球減少症により入院治療を要し、その後、患者がプロトコール治療中止を希望したため。	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	130	がん研究会有明病院	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	6	脱毛、末梢神経障害による患者拒否	▼治療前検査に関する逸脱(6.2章参照) ▼延期あり(6.3章参照) ▼休止せず(6.4章参照) ▼開始前評価に関する逸脱(6.6章参照)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	155	大阪医科大学	88.その他	4	4コース後、患者様が手術を希望されたため、7/5 に手術施行した。	▼延期あり(第6.3章参照)	88.その他
B	165	兵庫県立がんセンター	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	2	他院での治療を強く希望され転医。有害事象がつかったから、ではないとのこと。	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	170	岐阜市民病院	88.その他	4	4コース終了後、肝転移巣、大動脈周囲リンパ節転移が画像上全て消失し、腹腔鏡検査でも肉眼的播種、細胞診共に陰性であったため、胃全摘術を施行した。	▼逸脱なし	88.その他
B	174	大阪医科大学	3.有害事象による中止	3	用量レベルを2段階下げて3コース目の投与を行ったが、休止規準に該当する食欲不振 Grade3 を認めたためプロトコール治療中止とした。	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
B	178	和歌山県立医科大学	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	1	背部痛のため、1コース後 CT 施行。多発骨転移出現。本人にもう1コースすすめるも化学療法変更を希望され、本研究中止とした。	▼休止せず(第6.4章参照) 2.無効か	2.無効
B	179	国立がん研究センター中央病院	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	4	食欲不振、下痢、悪心、嘔吐	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	194	国立がん研究センター東病院	88.その他	4	2013/7/11 審査腹腔鏡で非切除因子なしと判定、手術となる。2013/7/26 胃全摘・脾摘術・#16 リンパ節郭清術	▼逸脱なし	88.その他
B	195	恵佑会札幌病院	88.その他	0	2013/3/13 登録。3/16 イレウス発症し、経口摂取中止。3/21 亜腸閉塞改善せず経口摂取不良のため、プロトコール治療不可となり、中止としました。	▼逸脱なし	3.有害事象による中止

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
B	200	防衛医科 大学校	3.有害事象 による中止	6	6クール目終了後、病変確認 のための CT にて水腎症悪化 あり(治療開始時より W-J カテ ーテル挿入)W-J カテーテル閉 塞あり腎瘻造設施行、その後 Cr が開始規準満たさずプロトコ ール治療中止	▼休止せず、減量せ ず(6.4 章参照) ▼開始前評価に関す る逸脱(6.6 章参照)	3.有害事象によ る中止
B	201	国立がん 研究センター 東病院	88.その他	5	出血コントロールのため胃切除 を予定したため中止(原病の悪 化とは判断せず)	(経過記録 CRF 未回 収)	88.その他
B	210	国立がん 研究センター 中央病院	6.治療期間 中の死亡	2	5/4 朝、突然血圧低下、意識レ ベルの低下あり。CPR 開始し たが処置のいかなく死亡。	▼減量せず(6.4 章参 照) <7.1.プロトコール治 療中および最終プロ トコール治療日から 30 日以内の死亡> の項参照	6.治療期間中 の死亡
B	213	市立堺病院	4.有害事象 との関連が 否定できな い患者拒否	1	倦怠感 G3、食欲低下 G2、患 者希望にてプロトコール中止と なる。評価のための CT も拒 否。	▼逸脱なし	4.有害事象との 関連が否定でき ない患者拒否
B	214	静岡県立静岡 がんセンター	3.有害事象 による中止	4	血小板数減少 Gr3	▼併用療法・支持療 法に関する逸脱(6.5 章参照)	3.有害事象によ る中止
B	233	がん・感染症 センター 都立駒込病院	4.有害事象 との関連が 否定できな い患者拒否	2	治療中の特に消化器症状(自 覚症状)を理由に治療継続を 拒否した。	▼逸脱なし	4.有害事象との 関連が否定でき ない患者拒否
B	240	福山市民病院	4.有害事象 との関連が 否定できな い患者拒否	1	Grade3 の疲労、Grade2 の食 欲不振・悪心、他、呼吸苦 etc の訴えもあり。	▼逸脱なし	4.有害事象との 関連が否定でき ない患者拒否
B	303	兵庫県立 がんセンター	3.有害事象 による中止	6	4 コース FN Grade3 S1 スキ ップ 5 コース 1 段階減量 下痢 Grade3 S1 スキップ 6 コース 2 段階減量 下痢 Grade3 S1 スキップ 2 段階減量でもスキップになっ たため治療中止した。	▼逸脱なし	3.有害事象によ る中止
B	332	国立病院機構 大阪医療セン ター	3.有害事象 による中止	7	DOC、S-1 の両方の用量レ ベルを 2 段階下げた後に Grade3 の好中球減少をみとめたた め。	▼投与量に関する逸 脱(6.10.章参照)	3.有害事象によ る中止
B	333	国立病院機構 大阪医療セン ター	3.有害事象 による中止	2	11/13 腸閉塞となり、緊急入院。 11/13 穿孔性腹膜炎を併発し 緊急手術。登録前に予防的に 施行した回腸ストマ口側の捻 転により、腸閉塞、穿孔性腹膜 炎をきたしたもので、プロトコ ール治療との因果関係は認めな かった。	▼逸脱なし <7.1. Grade4 の非血 液毒性> <7.1. 定型項目以外 の Grade3 の有害事 象>の項参照	3.有害事象によ る中止
B	342	国立がん研究 センター中央 病院	88.その他	3	3 コース開始したときに HER2 陽性が確認され、状態の落ち 着いているときに T-mab 併用 の方が効果が高いと思われ、 12/16~T-mab 併用とするため プロトコール治療中止とする。	▼減量せず(6.4 章参 照)	88.その他

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
B	362	神戸大学医学部	3.有害事象による中止	1	2013/12/11Cre1.77 上昇。発熱、菌血症(E.Coli+)併発し治療中止。2コース目予定で2014/1/8 入院したがCre2.07と依然高値。1/10 治療中止し、1.14~TXT 療法のみ2次治療として継続した。	▼逸脱なし ＜7.1.定型項目以外のGrade3の有害事象＞の項参照	3.有害事象による中止
B	394	大阪大学医学部	3.有害事象による中止	1	ワンタキソテル開始直後にG3アナフィラキシーが出現したためプロトコル治療を中止とした。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2.章参照) ＜7.1.定型項目以外のGrade3の有害事象＞の項参照	3.有害事象による中止
B	405	愛知県がんセンター中央病院	3.有害事象による中止	2	好中球減少持続。3コース開始規準を満たさず開始予定日から28日経過したためプロトコル治療中止となる。	▼逸脱なし	3.有害事象による中止
B	408	国立がん研究センター東病院	3.有害事象による中止	0	登録後、PS2に悪化。K低下G3、Na低下G3出現し、S-1休止規準をクリアできず、プロトコル治療開始困難と判断した。	▼逸脱なし 88.その他か	88.その他
B	439	大阪医科大学	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	1	下痢、食欲不振、悪心等の有害事象を認め、DCS療法の治療継続希望されず、標準治療であるCS療法を希望された。	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	453	近畿大学医学部	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	1	治療関連による下痢発症のためプロトコル治療の継続を患者が拒否	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	487	函館厚生院 函館五稜郭病院	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	1	DOCによるアナフィラキシー症状出現し、本人拒否による治療中止。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2.章参照)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
B	521	島根大学医学部	88.その他	0	DOCに割り付けられるが、CS療法を希望されました。1クールも開始できませんでした。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2.章参照)	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否

化学療法著効により手術を行った例

群	No.	施設名	施行コース
A	196	岐阜大学医学部	4
A	379	北里大学医学部	3
A	415	神戸大学医学部	3
B	46	大阪医科大学	4
B	155	大阪医科大学	4
B	170	岐阜市民病院	4
B	194	国立がん研究センター東病院	4

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

5.2. 観察期間終了後の中止理由(追跡調査用紙より)

対象:2015年3月3日までに登録された603例

	A群	B群	計
観察期間中、観察期間中に中止、終了報告用紙未回収、または観察期間終了後プロトコル治療続行中	274	255	529
終了または中止の理由			
2.プロトコル治療無効	23	39	62
3.有害事象による中止	3	3	6
4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	0	4	4
5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	0	0	0
6.治療期間中の死亡	1	0	1
88.その他	1	0	1

【データセンターコメント:2014 年前期】

割付のあるすべての試験において、治療経過要約の集計はマスクすることとした。

観察期間終了後の、「無効」以外のプロトコル治療中止理由及び終了理由の検討を要する例

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	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
A	80	関西医科大学 附属枚方病院	3.有害事象 による中止	13	経口摂取不良、倦怠感増強の ため。	なし	3.有害事象によ る中止
A	113	がん研究会 有明病院	3.有害事象 による中止	13	S-1 による角膜障害	<7.1.Grade 3 の晩 期有害反応(CTCAE ver.4.0 による)>の 項参照	3.有害事象によ る中止
A	161	大阪府立成人 病センター	6.治療期間 中の死亡	10	労作時呼吸困難にて4/8 緊急 入院、同日永眠。剖検にて「肺 腫瘍原性塞栓性微小血管症 (PTTH)が原因と判明した。	<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>の項参 照	
A	229	静岡県立静岡 がんセンター	3.有害事象 による中止	10	5月19日 TS-1 不耐としプロ トコル治療中止	なし	3.有害事象によ る中止
A	321	愛知県 がんセンター 中央病院	88.その他	9	治療の奏効による幽門狭窄進 行にて、胃空腸バイパス術施 行。10/22 S-1 100mg/day 再 開	なし	
B	50	山形県立 中央病院	4.有害事象 との関連が 否定できな い患者拒否	20	20コースまで施行し、その後浮 腫、倦怠感など強し。患者希望 あり2014/5/30~TS-1 単剤。 2014/8/8 中止。	なし	
B	100	広島市立 安佐市民病院	3.有害事象 による中止	9	右肺炎(感染症、Grade2)	なし	3.有害事象によ る中止
B	157	函館五稜郭 病院	3.有害事象 による中止	9	好中球数 187。	<7.1.Grade 4 の晩 期有害反応(CTCAE ver.4.0 による)>の 項参照	3.有害事象によ る中止
B	191	栃木県立 がんセンター	4.有害事象 との関連が 否定できな い患者拒否	18	患者拒否	なし	
B	230	国立がん研究 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	18	10/23 患者希望によりプロト コル治療中止。	なし	
B	315	大分大学医学 部附属病院	4.有害事象 との関連が 否定できな い患者拒否	13	疲労 G2 が長期継続するため	なし	
B	354	国立病院機構 四国がん センター	3.有害事象 による中止	10	B 群で DOC および S-1 を 2 段 階下げた後に、好中球減少 Grade4 あり、中止。	なし	

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

6. プロトコル逸脱の可能性の検討

以下、網掛けはグループによる検討済み

6.1. 登録後 7 日以内にプロトコル治療を開始できなかった症例

群	No.	施設名	開始日	担当医コメント	グループ検討結果
A	59	埼玉県立がんセンター	8 日	患者都合	逸脱
A	308	近畿大学医学部	14 日	患者希望のため	逸脱
A	319	神奈川県立がんセンター	8 日	病棟のベッドに空床がなかったため。	逸脱
A	467	岐阜市民病院	8 日	治療開始予定日は6月5日であったが、当日受診できず、次回外来日の6月11日より開始となった。	
B	50	山形県立中央病院	8 日	患者都合で 8 日以前に入院治療開始できず。	逸脱
B	92	市立堺病院	8 日	申し訳ありません。失念いたしました。	逸脱
B	153	埼玉県立がんセンター	12 日	患者都合による	逸脱
B	185	関西医科大学附属枚方病院	12 日	主治医の外来受診予約の都合のため。	逸脱
B	214	静岡県立静岡がんセンター	9 日	4/12 急性咽頭炎 Gr.2 発症によりプロトコル開始延期。改善後、開始。	逸脱(臨床的に妥当)
B	230	国立がん研究センター中央病院	8 日	患者都合	逸脱
B	390	市立堺病院	12 日	1/30(登録後 7 日)発熱あり。肝転移壊死の可能性あり、抗生剤開始。炎症所見改善認め、2/4~抗癌剤投与開始となる。	逸脱(臨床的に妥当)

6.2. 治療前検査に関する逸脱

【許容範囲の設定】

(2013/7/5 CRF レビュー) 2013 年度前期モニタリングより、上部消化管内視鏡検査について 56 日前までを許容、胃全摘後であれば施行しなくても可 とする

(2014/4/18 CRF レビュー) 2014 年度前期モニタリングより、上部消化管内視鏡検査については胃全摘後、または全摘以外でも登録前 56 日以内に胃切除を行っている場合は不要 とする (プロトコル改訂予定)

群	No.	施設名	項目	内容	グループ検討結果
A	4	山形県立中央病院	FBS	検査なし	逸脱
			胸部 X-P		
			HBc 抗体		
			12 誘導心電図	606 日前	
A	18	虎ノ門病院	胸部造影 CT	登録 35 日前	逸脱
			上腹部造影 CT		
			骨盤造影 CT		
			上部消化管内視鏡検査	登録 216 日前	
A	18	虎ノ門病院	骨盤造影 CT	検査なし	逸脱
A	24	虎ノ門病院	胸部 X-P	検査なし	逸脱
A	26	天理よろづ相談所病院	HBs 抗体、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	36	近畿大学医学部	胸部造影 CT	登録 47 日目の検査、および登録後 5 日目に実施 【担当医コメント】 他院からの検体の不備があり、予定の治療開始日より開始が遅れてしまったことで、直前の再検査が必要になった事を失念していたため (研究事務局に確認済み)	逸脱
			上腹部造影 CT		
			骨盤造影 CT		
			胸部 X-P		
A	41	関西労災病院	HBc 抗体	検査なし	逸脱
			胸部 X-P	検査なし	逸脱
A	41	関西労災病院	HBs 抗体、HBc 抗体	検査なし	逸脱
			胸部 X-P	検査なし	逸脱

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	項目	内容	グループ検討結果
A	45	国立がん研究センター中央病院	胸部造影 CT	登録 33 日前	逸脱
			上腹部造影 CT		
			骨盤造影 CT		
			上部消化管内視鏡検査	登録 33 日前	許容範囲
A	51	天理よろづ相談所病院	上部消化管内視鏡検査	登録 40 日前	許容範囲
A	54	栃木県立がんセンター	上部消化管内視鏡検査	登録 43 日前	許容範囲
			HBs 抗原、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	84	神奈川県立がんセンター	HBs 抗原、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	85	国立がん研究センター中央病院	HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	90	静岡県立静岡がんセンター	上部消化管内視鏡検査	検査なし	逸脱
A	101	兵庫県立がんセンター	12 誘導心電図	登録 33 日前	逸脱
A	123	国立がん研究センター東病院	HBs 抗体、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	127	栃木県立がんセンター	上部消化管内視鏡	登録 70 日前	逸脱
A	128	がん研究会有明病院	HBs 抗体	検査なし	逸脱
A	132	国立がん研究センター東病院	胸部造影 CT	検査なし	逸脱
			HBs 抗体、HBc 抗体、 HCV 抗体	検査なし	逸脱
A	135	虎の門病院	胸部造影 CT	検査なし	逸脱
A	136	大阪医科大学	上部消化管内視鏡	検査なし	逸脱
A	142	北里大学医学部	12 誘導心電図	検査なし	逸脱
A	148	がん研究会有明病院	HCV 抗体	検査なし	逸脱
			上部消化管内視鏡	検査なし	逸脱
A	152	兵庫県立がんセンター	胸部 X-P	検査なし	逸脱
A	156	国立がん研究センター東病院	CEA、CA19-9	登録 46 日前	逸脱
			12 誘導心電図	登録 46 日前	逸脱
			HBs 抗原、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	168	国立がん研究センター東病院	HBs 抗原、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	190	市立堺病院	骨盤造影 CT	検査なし	逸脱
A	196	岐阜大学医学部	HBs 抗体、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	202	国立がん研究センター東病院	HBs 抗原、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	207	愛知県がんセンター中央病院	上部消化管内視鏡	検査なし	逸脱
A	226	市立堺病院	骨盤造影 CT	検査なし	逸脱
A	252	近畿大学医学部	胸部造影 CT	登録 32 日前	逸脱
			上腹部造影 CT		
			骨盤造影 CT		
A	254	静岡県立静岡がんセンター	上部消化管内視鏡	検査なし	逸脱
A	255	虎の門病院	CEA、CA19-9	登録 31 日前	逸脱
			骨盤造影 CT	検査なし	逸脱
			上部消化管内視鏡検査		
A	257	がん研究会有明病院	CEA、CA19-9	登録 35 日前	逸脱
			上部消化管内視鏡検査	検査なし	逸脱
A	291	国立病院機構四国がんセンター	上部消化管内視鏡検査	登録 71 日前 【データセンターコメント】登録 38 日前に胃切除	プロトコール改訂予定にて問題なし
A	304	山形県立中央病院	HBs 抗体	検査なし	逸脱
			胸部造影 CT	登録 49 日前	逸脱
			上腹部造影 CT 骨盤造影 CT		
A	331	国立病院機構大阪医療センター	12 誘導心電図 胸部 X-P	登録 29 日前	逸脱
A	359	愛知県がんセンター中央病院	上部消化管内視鏡	検査なし	逸脱
A	366	国立がん研究センター中央病院	上部消化管内視鏡	検査なし	逸脱
A	392	国立がん研究センター中央病院	HBs 抗体、HBc 抗体	検査なし	逸脱
A	396	国立病院機構大阪医療センター	12 誘導心電図 胸部 X-P	登録 49 日前	逸脱
			胸部造影 CT	検査なし	逸脱
			上腹部造影 CT	登録 47 日前	逸脱
			骨盤造影 CT		