

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	詳細	グループ検討結果
A	136	大阪医科大学	3コース day19 に下痢 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず	逸脱
			5コース day12 に下痢 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず 【担当医コメント】day12 に G2 の下痢認めたが、患者判断で TS-1 内服は継続していた。day13 は下痢 G1、day14~G0 に改善している	逸脱
A	150	北里大学医学部	1コース day12 に食欲不振 Grade3、悪心 Grade3 を観察するが S-1 を休止せず	逸脱
A	152	兵庫県立がんセンター	6コース day7 に CDDP、S-1 投与をスキップ 【担当医コメント】6コース day7 に歯周炎による左下顎腫大・化膿、近医歯科で治療し改善しているが、改善まで長びいたため6コースの CDDP 及び S-1 14 日分は skip となった。	逸脱(臨床的に妥当)
A	154	愛知県がんセンター中央病院	2コース day9 夕に S-1 を 1 日量内服し、day10 朝の内服を休止 【担当医コメント】3/22 夕の TS-1 を 1 日量内服してしまった為 3/23 朝のみ中止した。	逸脱
A	156	国立がん研究センター東病院	4コース day19 に発熱 Grade1 を観察し、S-1 を 2 日間休止	逸脱
			4コース day36 に好中球数 1410/mm ³ (Grade2)を認め、5コース減量して開始	逸脱
			5コース day8 に発熱 Grade1 を観察し、S-1 を 5 日間休止	逸脱
A	166	国立がん研究センター中央病院	3コース day10 に手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず。4コース減量せず	逸脱
A	176	国立がん研究センター中央病院	1コース day35 に FBS267mg/dL (Grade3)を認めるが、2コース延期せず。減量せず	逸脱
A	199	静岡県立静岡がんセンター	2コース day43 に FBS 270 mg/dL (Grade3)を認めるが、3コース減量せず	逸脱
A	182	国立がん研究センター東病院	3コース day10 に FBS 252mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1 を休止せず、4コース減量せず	逸脱
			4コース day10 に FBS 323mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1 を休止せず、5コース減量せず	逸脱
			5コース day10 に FBS316mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1 を休止せず、6コース減量せず	逸脱
			6コース day10 に FBS254mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1 を休止せず	逸脱
A	205	国立がん研究センター東病院	1コース day35 に Alb 1.9g/dL (Grade3)を認めるが、2コース減量せず	逸脱
			3コース day22 に PLT 4.5 × 10 ⁴ /mm ³ (Grade3)を認めるが、4コース減量せず	逸脱
A	207	愛知県がんセンター中央病院	2コース day15 にプロトコル規定外の理由により S-1 を休止 【担当医コメント】骨転移疑い、プロトコル休止し精査した為。骨転移なくプロトコル継続とする。	逸脱(臨床的に妥当)
A	217	国立がん研究センター中央病院	1コース day21 に FBS 317 mg/dL (Grade3)を認めるが、2コース減量せず	逸脱
A	219	国立がん研究センター中央病院	1コース day8 に AST 199 IU/L、ALT 224 IU/L(ともに Grade3、因果関係 C)を認めるが、S-1 を休止せず。2コース減量せず	逸脱
A	221	神奈川県立がんセンター	1コース day13 に食欲不振 Grade3 を観察するが、S-1 を休止せず	逸脱
A	227	兵庫県立がんセンター	1コース day12 に Na 126.4 mEq/L (Grade3)を認めるが、S-1 を休止せず	逸脱
A	228	石川県立中央病院	2コース day12 に便秘 Grade3(因果関係 C)を観察するが、S-1 を休止せず	逸脱
A	253	神奈川県立がんセンター	3コース day12 に疲労 Grade3 を観察するが、S-1 を休止せず	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	詳細	グループ検討結果
A	265	大分大学医学部附属病院	6コース day13に食欲不振 Grade2を観察したため、7コースを減量して開始 【担当医コメント】G2 食欲不振が持続するため	逸脱
A	271	近畿大学医学部	1コース day14に下痢 Grade3を観察するがS-1をスキップせず。5日間休止後、減量して day21まで投与	逸脱
A	274	市立伊丹病院	2コース day15に末梢性運動ニューロパチー Grade2を観察するが休止せず	逸脱
A	282	愛知県がんセンター中央病院	6コース day21に食欲不振 Grade2、悪心 Grade2、下痢 Grade1を観察し、1回分休止。プロトコール規定外の休止 【担当医コメント】2/23 夕 TS-1 1回分、食欲低下・嘔気・下痢で内服できず	逸脱
A	318	栃木県立がんセンター	2コース day11に Na 124 mEq/L (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず	逸脱
A	319	神奈川県立がんセンター	4コース day37に肺臓炎 Grade2を観察し、5コース S-1のみ減量して投与、CDDP 減量せず 【担当医コメント】炎症反応高値の為、主治医の判断でS1のみ用量1レベルダウン	逸脱
A	340	石川県立中央病院	1コース day35に ALP7915 IU/L (Grade4)を認めるが、day36から2コース開始。Grade2以下で再開する規定 【担当医コメント】治療前より Grade4。1コース day32に CT 行い、骨転移に著変なし。リンパ節の著明な縮小を認め、本人の状態が極めて改善していたことから、事務局に連絡の上で治療行いました。	逸脱(臨床的に妥当)
A	347	愛知県がんセンター中央病院	1コース day7に ALP 6117 IU/L (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず 【データセンターコメント】骨転移あり	逸脱(臨床的に妥当)
			1コース中、Ca 4.0 mg/dL (Grade4)を認めたため、2コース S-1のみ減量、CDDP 減量せず 【担当医コメント】失念	逸脱
			2コース day16に ALP 1858 (Grade3)、Ca 6.48 mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず。3コース減量せず 【データセンターコメント】骨転移あり	逸脱(臨床的に妥当)
A	353	国立がん研究センター中央病院	3コース day14に食欲不振 Grade2を観察したため、4コースを減量して開始 【担当医コメント】G2 食欲不振があるため医師の判断で減量	逸脱
A	361	国立がん研究センター中央病院	2コース day10に Ca 6.9mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず。3コース減量せず	逸脱
			3コース day22に Ca 6.8mg/dL (Grade3)を認めるが、4コース減量せず	逸脱
A	364	北里大学医学部	1コース day12に末梢性感覚ニューロパチー Grade2を観察するが、S-1を休止せず	逸脱
A	370	天理よろづ相談所病院	1コース day14に、下痢 Grade3を認めるがスキップせず	逸脱
A	396	国立病院機構大阪医療センター	1コース day14に食欲不振 Grade3を観察し5日間休止後 S-1投与を再開し、day26まで投与	逸脱
			4コース day19に下痢 Grade2を観察するが、S-1を休止せず	逸脱
A	403	新潟県厚生連長岡中央総合病院	3コース day22に口腔粘膜炎 Grade2を観察するが、4コース減量せず	逸脱
A	435	大分大学医学部附属病院	1コース day17に下痢 Grade2を観察するが、S-1を休止せず。2コース CDDP 減量せず、S-1のみ減量	逸脱
A	442	岐阜大学医学部	1コース day13に Na 128mEq/L (Grade3)を認めるが、1コース休止せず	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	詳細	グループ検討結果
B	5	兵庫県立がんセンター	1コース中 S-1 休止期間が7日間となるが、残りの投与をスキップせず	逸脱
			2コース day4 に Na 129.1 (Grade3) を認めるが、S-1 を休止せず 15 日間投与	逸脱
B	15	北里大学医学部	1コース day10 に好中球数 333/mm ³ (Grade4) を認めるが、S-1 を休止せず 14 日間投与	逸脱
			2コース day27 に Na129mEq/L (Grade3) を認めるが、3コース減量せず	逸脱
			3コース day28 に Na126 mEq/L (Grade3) を認めるが、4コース減量せず	逸脱
B	19	国立がん研究センター中央病院	4コース day28 に血栓性 Grade3 を認めるが、5コース減量せず	逸脱
B	22	埼玉県立がんセンター	6コース day9 に発熱 Grade2 を観察し、S-1 を休止。プロトコール規定外の休止	逸脱(臨床的に妥当)
			7コース day28 に K 2.6 mEq/L (Grade3) を認めるが、8コース減量せず	逸脱
B	28	北里大学医学部	3コース day25 に皮疹 Grade2 を観察するが、4コース減量せず	逸脱
B	32	国立がん研究センター中央病院	6コース day8 に S-1 投与をスキップ 【担当医コメント】食欲不振 (G1) と疲労 (G1) のため	逸脱
B	37	兵庫県立がんセンター	4コース day9 に Na129.6 mEq/L (Grade3) を認めるが、S-1 を休止せず 14 日間投与。5コース減量せず。	逸脱
B	39	がん研究会有明病院	6コース day4 に下痢 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず 14 日間投与。7コース減量せず。	逸脱
B	43	がん研究会有明病院	1コース day4 に食欲不振 Grade2、day5 に悪心 Grade2 観察し、S-1 を2日間休止。プロトコール規定外の休止	逸脱
			8コース day1 に末梢性感覚ニューロパチー Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず	逸脱
B	50	山形県立中央病院	2、3、4、6コース day8 に口腔粘膜炎 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず。次コース減量せず	逸脱
			8コース day4 に下痢 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず	逸脱
B	57	がん研究会有明病院	2コース day16 に好中球数 170/mm ³ (Grade4) を認めるが、3コース day1 朝、減量せず、day1 夕から減量	逸脱
B	63	がん研究会有明病院	1コース day5 に Hb 6.2 g/dL (Grade4) を認め S-1 を休止。 2コース day4 に Hb 5.7 g/dL (Grade4) を認め S-1 を休止。 プロトコール規定外の休止	逸脱(臨床的に妥当)
			1コース中、Hb 6.2 g/dL (Grade4)、胃出血 Grade2 を認め、2コースを減量して開始。プロトコール規定外の減量	逸脱
B	65	愛知県がんセンター中央病院	3コース day31 (4コース開始前日) に FBS360mg/dL (Grade3) を認めるが、4コース減量せず。 【担当医コメント】3コース day27 高血糖 G3 (随時血糖、昼食後)。再検し、BS71 (day32) となりレベル変更せず開始した。	逸脱
B	70	名古屋大学医学部	2コース day18 に下痢 Grade2 を観察するが、3コース減量せず	逸脱
			6コース day22 に下痢 Grade2 を観察するが、7コース減量せず	逸脱
B	79	天理よろづ相談所病院	1コース day2 に食欲不振 Grade3 を観察するが、S-1 を休止せず 14 日間投与。2コース減量せず。	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	詳細	グループ検討結果
B	87	国立がん研究センター東病院	2コース中、食欲不振 Grade2を観察し、3コースDOC、CDDPのみ減量して開始 【担当医コメント】食欲不振 G2 減量規準に相当しないが本人より減量希望あり	逸脱
B	91	国立がん研究センター東病院	2コース中、減量規準に該当する有害事象は認められなかったが、3コースを減量して開始 【担当医コメント】体重-5kgにはなっていないが毒性を考慮してS-1減量する	逸脱
			4コース day10に末梢性感覚ニューロパチー Grade2を観察するが、S-1を休止せず	逸脱
B	92	市立堺病院	2コース day13に発熱性好中球減少症 Grade3を観察するが、3コース減量せず	逸脱
B	99	国立がん研究センター中央病院	6コース day11に、好中球数 170 /mm ³ を認めるが休止せず	逸脱
B	107	愛知県がんセンター中央病院	1コース day3に食欲不振 Grade2を観察し、S-1を2日間休止。プロトコル規定外の休止	逸脱
			5コース day5に食欲不振 Grade2を観察し、S-1を6日間休止。プロトコル規定外の休止	逸脱
B	109	国立がん研究センター中央病院	1コース day15に口腔粘膜炎 Grade2を観察するが、2コース減量せず	逸脱
			7コース day14に好中球数 270 /mm ³ を認めるが、8コース減量せず	逸脱
B	115	愛知県がんセンター中央病院	1コース day8にNa129mEq/L (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず 14日間投与。2コース減量せず。 【担当医コメント】day8より補液を生食に変更後改善された。	逸脱
			2コース day8にFBS329mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず 14日間投与。3コース減量せず。 【担当医コメント】食後採血	逸脱
B	119	国立がん研究センター中央病院	1コース day13にHb 6.2 g/dL (Grade4)を認め、S-1を休止。プロトコル規定外の休止	逸脱(臨床的に妥当)
B	122	埼玉県立がんセンター	1コース day8に下痢 Grade2を観察するが、S-1を休止せず 14日間投与。	逸脱
			1コース day8に下痢 Grade2を観察するが、DOC、CDDP 減量せず。	逸脱
			2コース day12に食欲不振 Grade3を観察するが、S-1を休止せず 14日間投与。	逸脱
			3コース day13に下痢 Grade2を観察するが、S-1を休止せず 14日間投与。4コース減量せず。	逸脱
B	129	愛知県がんセンター中央病院	5コース day6にFBS274mg/dL (Grade3)を認めるが、休止せず。6コース減量せず 【担当医コメント】申し訳ありません。食後採血です。6コース day6にFBS275mg/dL (Grade3)を認めるが、休止せず 【担当医コメント】食後採血	逸脱
B	130	がん研究会有明病院	6コース day14に好中球数 130 / mm ³ (Grade4)を認めるが、S-1を休止せず day15朝まで投与。	逸脱
B	131	神戸大学医学部	1コース day4に口腔粘膜炎 Grade2を観察するが、S-1を休止せず 14日間投与。	逸脱
			6コース day10に好中球数 464/ mm ³ (Grade4)を認めるが、S-1を休止せず 14日間投与。	逸脱
B	138	静岡県立総合病院	2コース day17にFBS274mg/dL (Grade3)を認めるが、3コース減量せず	逸脱
B	139	愛知県がんセンター中央病院	4コース day9に蕁麻疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade2を観察するが、S-1を休止せず 14日間投与。5コース減量せず。	逸脱
B	141	北里大学医学部	7コース中に味覚障害 Grade1を観察し、8コースを減量して開始。プロトコル規定外の減量	逸脱(臨床的に妥当)

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	詳細	グループ検討結果
B	143	神奈川県立がんセンター	2コース day13にK 6.1mEq/L (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず。3コース減量せず。	逸脱
B	147	北里大学医学部	1コース day3に斑状丘疹状皮疹 Grade2を観察するが、S-1を休止せず 14日間投与。	逸脱
B	169	国立がん研究センター東病院	1コース day10に好中球数 870 / mm ³ 、Na130.0 mEq/L (Grade1)を認め、S-1を休止。2コース減量して投与。プロトコル規定外の休止/減量	逸脱
B	178	和歌山県立医科大学	1コース day7にNa129mEq/L (Grade3)、疲労 Grade3、食欲不振 Grade3を観察するが、S-1を休止せず	逸脱
B	191	栃木県立がんセンター	1コース day7に胆嚢炎 Grade3 (因果関係 B)を観察し、S-1を休止。プロトコル規定外の休止	プロトコル改訂予定にて問題なし
B	200	防衛医科大学校	1コース day8に肺感染 Grade3を観察し、2コースDOCを2段階減量して投与。	逸脱
			3コース day3にK 2.8mEq/L (Grade3)を認めるが、休止せず、4コース減量せず	逸脱
			4コース day8にK 2.9mEq/L (Grade3)を認めるが、休止せず、5コース減量せず	逸脱
B	208	愛知県がんセンター中央病院	5コース day12に下痢 Grade2を観察するが、S-1を休止せず 14日投与。6コース減量せず 【担当医コメント】下痢 G2(8/13)だが少量であり医師判断で減量せず	逸脱(臨床的に妥当)
B	210	国立がん研究センター中央病院	1コース day28にFBS 284mg/dL (Grade3)を認めるが、2コース減量せず	逸脱
B	215	兵庫県立がんセンター	3コース day14にNa 127 mEq/L (Grade3)を認めるが、4コース減量せず	逸脱
			4コース day20にNa 122.4 mEq/L (Grade3)を認めるが、4コース減量せず	逸脱
			5コース day13に好中球数、疲労、食欲低下 Grade2を観察し、S-1を休止 【担当医コメント】安全のため中止とした	逸脱
B	225	神奈川県立がんセンター	1コース day10にFBS 278mg/dL (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず。2コース減量せず 【担当医コメント】もともとDMあり、食後血糖です	逸脱
B	232	栃木県立がんセンター	3コース中、プロトコル規定外の理由によりS-1を1日休止 【担当医コメント】帯状疱疹を疑う皮疹の出現 【データセンターコメント】帯状疱疹の詳細について2014年前期間合わせ →「Rash pustular Grade2(因果関係 B)」との報告	逸脱(臨床的に妥当)
B	236	近畿大学医学部	1コース day7に下痢 Grade2を観察するが、2コース減量せず	逸脱
B	241	国立がん研究センター中央病院	2コース day8に口腔粘膜炎 Grade3を観察するが、S-1をスキップせず	逸脱
			7コース day15に、悪心 Grade3、嘔吐 Grade3を観察するが、8コース減量せず	逸脱
B	256	兵庫県立がんセンター	1コース day4に下痢 Grade2を観察するが、S-1を休止せず。2コース減量せず	逸脱
B	269	静岡県立静岡がんセンター	8コース day10~day13にS-1休止。その後 day18まで投与継続 【担当医コメント】患者判断で2/13~2/16休止、その後再開、2/21朝まで内服	逸脱
B	279	岐阜大学医学部	1コース day2にNa 123 mEq/L (Grade3)を認めるが、S-1を休止せず。2コース減量せず	逸脱
			2コース day15にNa 129 mEq/L (Grade3)を認めるが、3コース減量せず	逸脱
			3コース day29にNa 128 mEq/L (Grade3)を認めるが、4コース減量せず	逸脱
			5コース day15にNa 129 mEq/L (Grade3)を認めるが、6コース減量せず	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	詳細	グループ検討結果
			6コース day29 に Na 123 mEq/L (Grade3) を認めるが、7コース減量せず	逸脱
B	284	大分大学医学部附属病院	1コース day8 に ALT 396 IU/L (Grade3、因果関係E) を認めるが、S-1 を休止せず。2コース減量せず	逸脱
B	296	神戸大学医学部	1コース day7 に Na 125 mEq/L (Grade3) を認めるが、S-1 を休止せず。2コース減量せず	逸脱
B	306	国立病院機構大阪医療センター	2コース day7 に食欲不振 Grade3 を観察するが、S-1 を休止せず	逸脱
B	307	兵庫県がんセンター	2コース中、感染 Grade2 を観察したため、3コースを減量して開始。プロトコル規定外の減量【担当医コメント】感染、Gr2相当であったが focus 特定できず安全のため減量とした	プロトコル改訂予定にて問題なし
B	323	北里大学医学部	4コース day6 に口腔粘膜炎 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず。5コース減量せず	逸脱
B	324	静岡県立静岡がんセンター	5コース day8 に口腔粘膜炎 Grade2 を観察するが、6コース減量せず	逸脱
			8コース day14 に好中球数 503 /mm ³ を認め、残り1日分の S-1 をスキップ【担当医コメント】4/15 好中球 503 /mm ³ であり、スキップが妥当と担当医が判断しました。	逸脱
B	328	大分大学医学部附属病院	2コース day5 に疲労 Grade3 を観察するが、S-1 を休止せず 3コース day5 に疲労 Grade3 を観察するが、S-1 を休止せず	逸脱
B	330	岐阜大学医学部	1コース day13 に下痢 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず 2コース day11 に Na 127 mEq/L (Grade3) を認めるが、S-1 を休止せず 3コース day33 (4コース開始前) に Ca 6.9mg/dL (Grade3) を認めるが、4コース減量せず	逸脱 逸脱 逸脱
B	337	国立がん研究センター中央病院	5コース day11 に口腔粘膜炎 Grade2 を観察するが、6コース減量せず	逸脱
B	342	国立がん研究センター中央病院	1コース day8 に食欲不振 Grade3 を観察し、2コース DOC、CDDP は減量して投与するが、S-1 減量せず【データセンターコメント】S-1 を減量しなかった理由について、2014 後期間合せ中)	逸脱
B	345	国立がん研究センター中央病院	4コース day7 に下痢 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず。5コース減量せず	逸脱
B	367	福山市民病院	1コース中、下痢 Grade2 を観察し、2コース S-1 のみ減量して開始。DOC、CDDP は減量せず【担当医コメント】プロトコル確認したところ、3剤とも1段階減量とあり、S-1 しか減量していませんので、プロトコル違反の可能性があります。現在、2コースと同一用量で、3コースが終わって、4コース投与中です。下痢の出現はありません。	逸脱
B	372	山形県立中央病院	1コース day6 に食欲不振 Grade3 を観察するが、S-1 を休止せず 2コース day9 に口腔粘膜炎 Grade3 を観察するが、S-1 をスキップせず 4コース day13 に口腔粘膜炎 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず。5コース減量せず 5コース day5 に口腔粘膜炎 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず。6コース減量せず	逸脱 逸脱 逸脱 逸脱
B	382	大分大学医学部附属病院	1コース day8 に下痢 Grade2 を観察するが、S-1 を休止せず。2コース減量せず	逸脱
B	386	国立病院機構大阪医療センター	2コース day7 に ALP 3456 IU/L (Grade3) を認めるが、S-1 を休止せず【データセンターコメント】骨転移あり	逸脱(臨床的に妥当)

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	詳細	グループ検討結果
B	387	埼玉県立がんセンター	1コース day21 に下痢 Grade2 を観察するが、2コース減量せず 【担当医コメント】下痢 G2 あるも医師判断により Level 0 で投与	逸脱

6.5. 併用療法・支持療法に関する逸脱

群	No.	施設名	項目	内容	グループ検討結果
A	26	天理よろづ相談所病院	デキサメタゾン	8コース投与なし	逸脱
A	33	国立がん研究センター東病院	NK1 阻害剤	1コース投与なし	逸脱
A	142	北里大学医学部	NK1 阻害剤	1コース投与なし	逸脱
A	150	北里大学医学部	NK1 阻害剤	2~8コース投与なし	逸脱
A	164	北里大学医学部	NK1 阻害剤	1コース投与なし	逸脱
A	229	静岡県立静岡がんセンター	5HT3 拮抗薬	3~4コース投与なし	逸脱
A	248	函館五稜郭病院	5HT3 拮抗薬 デキサメタゾン NK1 阻害剤	3コース投与なし	逸脱
A	291	国立病院機構四国がんセンター	NK1 阻害剤	1~8コース投与なし	逸脱
A	297	北里大学医学部	NK1 阻害剤	2コース投与なし 【担当医コメント】処方し忘れた様です	逸脱
A	320	静岡県立静岡がんセンター	5HT3 拮抗薬	1コース投与なし	逸脱
B	15	北里大学医学部	NK1 阻害剤	2~5コース投与なし	逸脱
B	39	がん研究会有明病院	デキサメタゾン	6コース投与なし	逸脱
B	64	北里大学医学部	NK1 阻害剤	1~5コース投与なし	逸脱
B	89	北里大学医学部	NK1 阻害剤	1コース投与なし	逸脱
B	141	北里大学医学部	NK1 阻害剤	1コース投与なし	逸脱
B	147	北里大学医学部	NK1 阻害剤	2~4コース投与なし	逸脱
B	214	静岡県立静岡がんセンター	NK1 阻害剤	1コース投与なし	逸脱
B	222	静岡県立静岡がんセンター	5HT3 拮抗薬	3コース投与なし	逸脱
B	240	福山市民病院	5HT3 拮抗薬 デキサメタゾン NK1 阻害剤	1コース投与なし	逸脱
B	313	天理よろづ相談所病院	5HT3 拮抗薬	5~6コース投与なし	逸脱
B	424	兵庫医科大学	5HT3 拮抗薬 デキサメタゾン NK1 阻害剤	3~4コース投与なし	逸脱
B	450	神奈川県立がんセンター	NK1 阻害剤	1~2コース投与なし	逸脱

6.6. コース開始前評価に関する逸脱

群	No.	施設名	項目	内容	グループ検討結果
A	10	国立がん研究センター中央病院	血算、生化、有害事象評価	7コース開始 4日前	逸脱
A	18	虎の門病院	血算、生化	3コース開始 2日前	逸脱
A	26	天理よろづ相談所病院	<CDDP 投与前> 好中球数	5コース検査なし	逸脱
A	27	神戸大学医学部	有害事象評価	2コース開始 7日前	逸脱
A	29	埼玉県立がんセンター	血算、生化、有害事象評価	4コース開始 2日前	逸脱
A	36	近畿大学医学部	血算、生化、有害事象評価	8コース開始 2日前	逸脱
A	38	国立がん研究センター中央病院	血算、生化、有害事象評価	6コース開始 3日前 7コース開始 3日前	逸脱 逸脱
A	56	国立がん研究センター中央病院	血算、生化、有害事象評価	4コース開始 8日前	逸脱
A	80	関西医科大学附属枚方病院	血算、生化、有害事象評価	3コース開始 8日前 4コース開始 5日前 5コース開始 5日前 6コース開始 5日前 7コース開始 5日前	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	84	神奈川県立がんセンター	血算、生化、有害事象評価	2コース開始6日前	逸脱
A	85	国立がん研究センター中央病院	血算、生化、有害事象評価	2コース開始2日前	逸脱
A	95	兵庫県立がんセンター	血算、生化	3コース開始3日前	逸脱
A	102	愛知県がんセンター中央病院	<CDDP 投与前> 血算、生化	1コース検査なし 【担当医コメント】 CDDP 投与前採血を せず開始してしまいま した。申し訳ありませ ん。	逸脱
A	112	和歌山県立医科大学	血算、生化、有害事象評価	2コース開始7日前	逸脱
A	128	がん研究会有明病院	<CDDP 投与前> 血算、生化	1コースCDDP 投与 4日前	逸脱
A	150	北里大学医学部	<CDDP 投与前> 血算、生化	2コースCDDP 投与 2日前	逸脱
A	161	大阪府立成人病センター	<CDDP 投与前> 血算、生化、有害事象評価	7コースCDDP 投与 3日前	逸脱
A	205	近畿大学医学部	血算、生化、有害事象評価	4コース開始3日前	逸脱
A	235	石川県立中央病院	血算、生化	5コース開始前 検査なし	逸脱
A	257	がん研究会有明病院	<CDDP 投与前> 血算、生化	2コースCDDP 投与 2日前	逸脱
A	297	北里大学医学部	血算、生化、有害事象評価	4コース開始2日前 5コース開始4日前	逸脱
A	319	神奈川県立がんセンター	血算、生化、有害事象評価	4コース開始14日前	逸脱
A	331	国立病院機構大阪医療センター	<CDDP 投与前> 血算、生化	検査なし 【担当医コメント】採血 抜けてました。すみま せん。	逸脱
A	350	神奈川県立がんセンター	<CDDP 投与前> 血算、生化	1コースCDDP 投与 2日前 4コースCDDP 投与 2日前	逸脱
A	364	北里大学医学部	血算、生化、有害事象評価	4コース開始3日前	逸脱
B	43	がん研究会有明病院	有害事象評価	6コース開始3日前	逸脱
B	65	愛知県がんセンター中央病院	血算、生化	5コース開始2日前	逸脱
B	91	国立がん研究センター東病院	血算、生化	5コース開始2日前	逸脱
B	92	市立堺病院	血算、生化	5コース開始2日前	逸脱
B	115	愛知県がんセンター中央病院	血算、生化	5コース開始3日前	逸脱
B	120	神戸大学医学部	有害事象評価	4コース開始2日前	逸脱
B	130	がん研究会有明病院	有害事象評価	2コース開始5日前	逸脱
B	200	防衛医科大学校	血算、生化	6コース開始3日前	逸脱
B	372	山形県立中央病院	血算、生化	4コース開始2日前	逸脱
			血算、生化	6コース開始2日前	逸脱

6.7. コース中検査に関する逸脱

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	Ca, FBS	全8コース中、1度も検査なし	逸脱
A	260	岡山大学病院	ALP	全2コース中、1度も検査なし	逸脱
B	9	石川県立中央病院	Ca	全3コース中、1度も検査なし	逸脱
B	372	山形県立中央病院	Ca, FBS	全8コース中、1度も検査なし	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

6.8. 効果判定に関する逸脱

7~9 週後、15~17 週後、23~25 週後に行う規定

【許容範囲】

効果判定時期を、前後 2 週間まで(6~10 週後、14~18 週後、22~26 週後) 許容とする(2014/4/18CRF レビュー時決定)

群	No.	施設名	項目	内容	グループ検討結果
A	2	愛知県がんセンター中央病院	CT	6 週後、14 週後、22 週後に検査	逸脱→許容範囲内
A	4	山形県立中央病院	CT CEA,CA19-9	16 週後検査なし	逸脱
A	18	虎の門病院	CT CEA,CA19-9	21 週後に検査 5 週後、12 週後、21 週後に検査	逸脱
A	21	国立がん研究センター中央病院	CEA,CA19-9	8 週後検査なし	逸脱
A	24	虎の門病院	内視鏡	26 週後に検査	逸脱→許容範囲内
A	26	天理よろづ相談所病院	CT CEA,CA19-9	27 週後に検査 28 週後に検査	逸脱
A	27	神戸大学医学部	CT 内視鏡	18 週後に検査 16 週後検査なし	逸脱→許容範囲内 逸脱
A	36	近畿大学医学部	CT、 CEA,CA19-9	31 週後に検査	逸脱
A	38	国立がん研究センター中央病院	CT CEA,CA19-9	14 週後に検査	逸脱→許容範囲内
A	41	関西労災病院	CEA,CA19-9	11、21 週後に検査	逸脱
A	56	国立がん研究センター中央病院	CEA,CA19-9	20 週後に検査	逸脱
A	78	北里大学医学部	CT	22 週後に検査	逸脱→許容範囲内
A	80	関西医科大学附属枚方病院	CT CEA,CA19-9	16 週後検査なし、21 週後に検査	逸脱
A	83	国立がん研究センター中央病院	CT CEA,CA19-9	27 週後に検査	逸脱
A	84	神奈川県立がんセンター	CEA,CA19-9	5 週後に検査	逸脱
A	90	静岡県立静岡がんセンター	CEA,CA19-9	6 週後に検査	許容範囲内
A	98	国立病院機構京都医療センター	CEA,CA19-9	6 週後に検査	逸脱→許容範囲内
A	110	愛知県がんセンター中央病院	CT CEA,CA19-9	14 週後に検査 13 週後に検査	逸脱→許容範囲内 逸脱
A	111	国立病院機構京都医療センター	CEA,CA19-9	12 週後に検査	逸脱
A	112	和歌山県立医科大学	内視鏡 CT CEA,CA19-9	20 週後に検査 19 週後に検査 19 週後に検査	逸脱
A	133	国立がん研究センター東病院	CEA,CA19-9	20 週後に検査	逸脱
A	150	北里大学医学部	CT CEA,CA19-9	19 週後、31 週後に検査 20 週後、28 週後に検査	逸脱
A	154	愛知県がんセンター中央病院	CT CEA,CA19-9	5 週後に検査 6 週後に検査 【担当医コメント】 CT 予定日は 3/21±7day ですが 治療上必要で 3/6 に CT 検査施行 したので評価しました。	逸脱 逸脱→許容範囲内
A	162	和歌山県立医科大学	CT 内視鏡 CEA,CA19-9	19 週後、31 週後に検査 20 週後、31 週後に検査 20 週後、32 週後に検査	逸脱
A	190	市立堺病院	CT、内視鏡 CEA,CA19-9	20 週後に検査 21 週後に検査	逸脱
A	235	石川県立中央病院	CT CEA,CA19-9	31 週後に検査	逸脱
A	250	近畿大学医学部	CT CEA,CA19-9	19 週後、27 週後に検査	逸脱
A	252	近畿大学医学部	CEA,CA19-9	8 週後検査なし	逸脱
A	255	虎の門病院	CEA,CA19-9	13 週後に検査	逸脱
A	257	がん研究会有明病院	CT CEA,CA19-9	11 週後に検査	逸脱
A	261	国立がん研究センター中央病院	CT CEA,CA19-9	12 週後に検査	逸脱
A	268	兵庫県立がんセンター	CEA,CA19-9	8 週後検査なし	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	280	名古屋大学医学部	CEA,CA19-9	5 週後に検査	逸脱
A	291	国立病院機構四国がんセンター	CT CEA,CA19-9	32 週後に検査	逸脱
A	319	神奈川県立がんセンター	CT CEA,CA19-9	20 週後に検査	逸脱
A	331	国立病院機構大阪医療センタ	CT CEA,CA19-9	19 週後に検査、32 週後に検査 22 週後、32 週後に検査	逸脱
A	343	国立がん研究センター中央病院	CEA,CA19-9	11 週後に検査	逸脱
A	349	兵庫県がんセンター	CEA,CA19-9	5 週後に検査	逸脱
A	360	神奈川県立がんセンター	CT 内視鏡	21 週後に検査 19 週後に検査	逸脱
A	370	天理よろづ相談所病院	CT 内視鏡 CEA,CA19-9	8 週後検査なし、20 週後に検査 8 週後検査なし 8 週後検査なし	逸脱
A	433	神奈川県立がんセンター	CEA,CA19-9	11 週後に検査	逸脱
B	14	愛知県がんセンター中央病院	CEA,CA19-9	21 週後に検査	逸脱
B	25	神奈川県立がんセンター	CEA,CA19-9	20 週後に検査	逸脱
B	32	国立がん研究センター中央病院	CEA,CA19-9	5 週後に検査	逸脱
B	39	がん研究会有明病院	CEA,CA19-9	28 週後に検査	逸脱
B	42	兵庫県がんセンター	CEA,CA19-9	21 週後に検査	逸脱
B	47	虎の門病院	CEA,CA19-9	11 週後に検査	逸脱
B	57	がん研究会有明病院	CT	6 週後に検査	許容範囲内
B	64	北里大学医学部	CT、内視鏡 CEA,CA19-9	6 週後に検査	逸脱→許容範囲内
B	65	愛知県がんセンター中央病院	CT	6 週後に検査	許容範囲内
B	70	名古屋大学医学部	CEA,CA19-9	4 週後に検査 14、22 週後に検査	逸脱 逸脱→許容範囲内
B	71	大阪医科大学	CEA,CA19-9	21 週後に検査	逸脱
B	88	富山県立中央病院	CEA,CA19-9	6 週後に検査	逸脱→許容範囲内
B	91	国立がん研究センター東病院	CT CEA,CA19-9	28 週後に検査 27 週後に検査	逸脱
B	103	兵庫県立がんセンター	CEA,CA19-9	4 週後に検査	逸脱
B	109	国立がん研究センター中央病院	CT CEA,CA19-9	6 週後、14 週後に検査 6 週後に検査	許容範囲内
B	122	埼玉県立がんセンター	CEA,CA19-9	6 週後に検査	許容範囲内
B	129	愛知県がんセンター中央病院	CEA,CA19-9	13 週後に検査	逸脱
B	130	がん研究会有明病院	CEA,CA19-9	30 週後に検査	逸脱
B	131	神戸大学医学部	内視鏡	11 週後に検査	逸脱
B	139	愛知県がんセンター中央病院	CEA,CA19-9	3 週後に検査	逸脱
B	141	北里大学医学部	CEA,CA19-9	3 週後に検査	逸脱
B	149	国立がん研究センター中央病院	CT CEA,CA19-9	13 週後に検査 11 週後に検査	逸脱
B	153	埼玉県立がんセンター	CT CEA,CA19-9	22 週後に検査	逸脱→許容範囲内
B	158	大阪医科大学	CEA,CA19-9	5 週後に検査	逸脱
B	159	国立がん研究センター中央病院	CT CEA,CA19-9	19 週後に検査 8 週後検査なし 20 週後に検査	逸脱
B	160	恵佑会札幌病院	CEA,CA19-9	12 週後に検査	逸脱
B	170	岐阜市民病院	内視鏡	14 週後に検査	許容範囲内
B	174	大阪医科大学	CEA,CA19-9	6 週後に検査	逸脱→許容範囲内
B	175	国立がん研究センター中央病院	CEA,CA19-9	10 週後、19 週後に検査	逸脱
B	179	国立がん研究センター中央病院	CEA,CA19-9	6 週後に検査	許容範囲内
B	211	埼玉県立がんセンター	CT 内視鏡 CEA,CA19-9	13 週後に検査	逸脱
B	214	静岡県立静岡がんセンター	CEA,CA19-9	5 週後に検査	逸脱
B	225	神奈川県立がんセンター	CEA,CA19-9	12 週後に検査	逸脱
B	237	愛知県がんセンター中央病院	CEA,CA19-9	21 週後に検査	逸脱
B	278	埼玉県立がんセンター	CT CEA,CA19-9	30 週後に検査 29 週後に検査	逸脱