

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	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
A	90	静岡県立静岡がんセンター	腸炎	D	1コース day16	▼逸脱なし 下痢に始まり、腹痛と発熱を伴うようになり腸管安静のため day16-26 入院加療を行った。	予期される有害事象にて報告対象外
A	98	国立病院機構 京都医療センター	末梢性虚血	B	1コース day10	▼休止せず(6.4.章参照) 併存症の ASO の急性増悪に対し、day21 に動脈バイパス術施行し、改善。	Unlikely と考え、報告対象外
A	101	兵庫県がんセンター	硬膜外血腫 【CTCAE 項目名】 血腫	C	7コース day15	▼延期あり(6.3.章参照) 近医脳外科転院血腫除去術施行される。術後の経過は良好だが、リハビリ等ありプロトコール治療継続は困難となった。 <有害事象報告より> 2013 年春頃より、時折下肢に力がいりにくいことがあったとのこと。数日前より感冒様症状出現、それにもない下肢の筋力低下が再び増悪、7コース day15 にはほとんど歩行困難となり、当科受診。当院での対応は困難と判断し、同日他院脳外科に転院、救急搬送となった。	委員会による「血腫(硬膜下血腫)Grade 3」とプロトコール治療(CDDP、S1)との因果関係判定 : possible
A	128	がん研究会有明病院	角膜障害 【CTCAE 項目名】 角膜炎	D	3コース day14	▼開始前評価に関する逸脱(6.3 章参照) 眼科受診軽快、S-1 休止	予期される有害事象にて報告対象外
A	148	がん研究会有明病院	気胸	A	2コース day11	▼治療前検査に関する逸脱(6.1.章参照) 中等度左気胸、胸腔ドレナージ、ブラ切除術施行、ブラ多発元々あり因果関係なし	
A	161	大阪府立成人病センター	膿疱性皮疹	A	6コース day33	交通外傷による	因果関係なしにて報告対象外
A	193	市立伊丹病院	腹水 腹痛 腹部膨隆	B	5コース day36	▼逸脱なし 癌性腹膜炎悪化によるものと考えられる <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	委員会による「腹水 Grade3」との因果関係判定 治療 : unlikely 死亡 : unlikely
A	221	神奈川県立がんセンター	腹痛	A	1コース day24	▼休止せず(6.4 章参照) CT にて原発巣増大による腹痛	Unlikely と考え、報告対象外

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	有害事象	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
A	259	神戸大学医学部	感染(菌血症) 【CTCAE 項目名】 感染-その他(血液)	C	1コース day27	▼逸脱なし 血圧低下はなく、血培よりクレブシエラ検出。明らかな focus は CT、痰培、尿培上指摘できず、原発巣の可能性が考えられた。PIPC / TAZ 9g で開始、原因菌判明後 ABPC / SBT 12g、計 2 週間投与し、熱発は改善。	予期される有害事象にて報告対象外
A	301	神戸大学医学部	めまい 【CTCAE 項目名】 回転性めまい	B	1コース day43	10月9日予定入院日であったが、早朝に突然出現し、救急搬送となった。CT上問題なく、良性発作性頭位めまい症と診断。補液、メイロンで改善	Unlikely と考え、報告対象外
A	308	近畿大学医学部	低 Ca 血症	B	1コース day22	低腎機能に対しランマーク投与を行ったため、予防的にデノタス処方していたにも関わらず G3 を認めたと考える。Ca 剤追加にて改善	Unlikely と考え、報告対象外
A	353	国立がん研究センター中央病院	好中球数正常の感染 【CTCAE 項目名】 次回レビューにて検討予定	E	2コース day22	1/27 より 38.7℃ の発熱あり。1/30 外来受診し、好中球数 1410 (G2) 抗生剤の点滴開始。2/6 好中球数 1830 と回復傾向、発熱なく軽快する。	
A	423	恵佑会札幌病院	急性心筋梗塞	D	5コース day27	循環器内科にてステント留置。生命の異常なし。	委員会による「心筋梗塞 Grade3」とプロトコール治療との因果関係判定 : possible
A	425	市立伊丹病院	GGT 増加	D	1コース day7	▼逸脱なし 1コース day13、grade2 に改善	
				D	2コース day8	▼逸脱なし 2コース day10、grade2 に改善	
				C	3コース day7	▼逸脱なし 投与中止後も grade3 より改善認めず	
			血管障害 【CTCAE 項目名】 血栓塞栓症	B	3コース day23	▼逸脱なし 下大静脈フィルター留置(肺動脈塞栓、総腸骨静脈血栓)	予期される有害事象にて報告対象外
B	14	愛知県がんセンター中央病院	失神	B	1コース day5	▼逸脱なし 元々、低血圧やふらつきがしばしば見られている。ここ数日の水分摂取が減っていたこともあり、関係性のありなしは微妙なラインだが、今回はありとはしないとされた。	Unlikely と考え、報告対象外

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	有害事象	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
B	19	国立がん研究センター中央病院	肺血管塞栓症 【CTCAE 項目名】 血栓塞栓症	C	4コース day28	▼延期あり(6.3章参照) 4コース day28CTにて肺動脈血栓の疑いあり。ヘパリンの持続静注開始(day28~34)10/24~ワーファリンの内服も開始し現在も服用中。day35のCTにて血栓はほぼ改善にある。	予期される有害事象にて報告対象外
B	22	埼玉県立がんセンター	脱水	E	8コース day12	▼延期あり、休止あり(6.3章、6.4章参照) コメントなし	予期される有害事象にて報告対象外
B	64	北里大学医学部	DIC	B	5コース day29	▼NK1阻害剤投与せず(第6.5章参照) 原病に伴うDIC、リコモジュリン併用し二次治療導入し改善	Unlikelyと考え、報告対象外
B	91	国立がん研究センター東病院	胃出血	A	5コース day20	▼延期あり(6.3章参照) ▼休止・減量に関する逸脱(6.4章参照) ▼開始前評価に関する逸脱(6.6章参照) (原病から)5コース day20入院、day21ファイバーにて止血。アドナ、トランサミン投与濃赤2単位施行止血確認す	予期される有害事象にて報告対象外
B	147	北里大学医学部	腸閉塞 【CTCAE 項目名】 小腸閉塞	A	4コース day28	▼休止せず(6.3章参照) 原病の増悪によるものと判断(腹膜播種)	因果関係なしにて報告対象外
B	179	国立がん研究センター中央病院	胃出血	C	1コース day28	▼逸脱なし day28 Hb5.4と著明な貧血認める。腫瘍マーカー改善、自覚症状も改善されているため、縮小に伴う腫瘍血管の破綻の可能性も否定できないため day29 GIF 施行。活動性出血なし。輸血、補液、絶食で経過観察。day32 Hb8.5まで改善	予期される有害事象にて報告対象外
B	191	栃木県立がんセンター	胆嚢炎	B	1コース day7	▼休止あり(6.4章参照) 経皮的ドレナージを day7 に施行。以後改善し、day18 ドレーン抜去、完治とした。	Unlikelyと考え、報告対象外
B	241	国立がん研究センター中央病院	イレウス	A	8コース day2	▼スキップせず(6.4章参照) ▼減量せず(6.4章参照) 12/20(8コース day2)朝食後より腹痛出現。CT 施行し内ヘルニアによるイレウスの診断、12/21 内ヘルニア解除術施行。1/7 退院。	Unlikelyと考え、報告対象外
B	249	栃木県立がんセンター	腹水	B	5コース day30	▼延期あり(6.3章参照) 原病悪化に伴う腹水、穿刺排液を要した。	Unlikelyと考え、報告対象外

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	有害事象	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
B	256	兵庫県立がんセンター	血管迷走神経性反応	C	2コース day21	▼減量せず(6.4章参照) 生活指導、経過観察で改善 【データセンターコメント】 2014年前期、詳細追加問合せ→「8/6起き上がるとふらつきめまいがあり、近医・神経内科に診察依頼し、左記診断。経過観察となった。その後自然軽快。」との回答	予期される有害事象にて報告対象外
B	284	大分大学医学部附属病院	γ-GTP 上昇 【CTCAE 項目名】 GGT 増加	E	1コース day8	▼逸脱なし 154(7/7)→337(8/7)→ 142(8/27)改善	予期される有害事象にて報告対象外
			痔核	A	7コース day4	▼逸脱なし 内痔核脱出のため近医にて手術、軽快。	因果関係なしにて報告対象外
B	333	国立病院機構大阪医療センター	回腸閉塞	A	2コース day10	▼逸脱なし 11/3 緊急入院、保存的治療を施行するも回腸穿孔<7.1.Grade4の非血液毒性>の項参照	Unlikely と考え、報告対象外
B	346	大阪医科大学	肺塞栓 【CTCAE 項目名】 血栓塞栓症	C	4コース day3	▼延期あり(6.3章参照) 2/3(4コース開始前日)入院時に四肢浮腫認め 2/6(day3)のCTにて肺塞栓を認めた。肝転移増悪認めためためプロトコル治療は中止とし、ヘパリン投与開始した。2/12よりワーファリン開始しており2/20現在も治療中である。	予期される有害事象にて報告対象外
B	355	北里大学医学部	光線過敏症	D	6コース day35	▼延期あり(6.3章参照) 副腎皮質ステロイド内服により軽快	予期される有害事象にて報告対象外
B	391	愛知県がんセンター中央病院	腸閉塞 【CTCAE 項目名】 小腸閉塞	A	3コース day20	腹膜播種増悪のためPDとなる。	Unlikely と考え、報告対象外
B	394	大阪大学医学部	アナフィラキシー	D	1コース day1	ワンタキソテール開始直後に呼吸苦、全身の潮紅、意識混濁が出現、ただちに中止しもなく軽快。その後、2時間弱で症状は完全に消失	予期される有害事象にて報告対象外
B	552	神奈川県立がんセンター	CPK 増加	D	2コース day22	<Grade 4の非血液毒性(CTCAE ver.4.0による)>の項参照	

Grade 3 の晩期有害反応(CTCAE ver.4.0 による)

群	No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
A	113	がん研究会有明病院	角膜障害 【CTCAE 項目名】 角膜炎	C	治療開始後 473 日	▼延期あり(6.3章参照) 休薬にて改善	予期される有害事象にて報告対象外

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	有害事象	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
A	229	静岡県立静岡がんセンター	流涙	E	治療開始後 294 日	2014 年 1 月 23 日初発現日は G1、3 月 6 日に G3 になりました。2014/3/6 涙管シリコンチューブ挿入術、Grade2 持続	予期される有害事象にて報告対象外
A	318	栃木県立がんセンター	疲労	C	最終投与日から 22 日	原病の急激な増悪による全身状態の悪化。転帰：死亡	
B	49	栃木県立がんセンター	好中球数減少	D	治療開始後 230 日	▼逸脱なし day23 に回復を確認	予期される有害事象にて報告対象外
B	122	埼玉県立がんセンター	イレウス	E	最終治療日から 33 日	▼治療前検査に関する逸脱(6.1.章参照) ▼休止せず、減量せず(6.3.章参照) サンドスタチン(入院にて)実施。加療中。 【データセンターコメント】 手術歴あり	予期される有害事象にて報告対象外
B	185	関西医科大学 附属枚方病院	好中球数減少	D	治療開始後 185 日	▼逸脱なし 休薬で改善	予期される有害事象にて報告対象外
B	286	静岡県立総合病院	好中球数減少	E	(CRF 未回収)	7/9Neut819、fever(-)、自然軽快	
B	416	静岡県立総合病院	流涙	E	(CRF 未回収)	流涙に対し 12/9 涙管チューブ挿入	

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

二次がん/異時性重複がん/異時性多発がんの可能性

群	No.	施設名	二次がん /重複がん	診断時期
A	41	関西労災病院	肝	治療開始後 209 日
A	196	岐阜大学医学部	横行結腸	治療開始後 639 日 最終治療日から 506 日
A	467	岐阜市民病院	右腎癌疑い	治療開始後 156 日

【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、割付群および登録番号の情報はマスクすることとした。

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

7.2. 一般的な有害事象(CTCAE ver.4.0 日本語訳 JCOG 版による)

基準値について

- ・ 2014 年度前期より JCOG 共用基準範囲を用いた。
- ・ 使用した共用基準値テーブル: normal_common.sas7bdat(更新日時-2014 年 6 月 25 日、13:39:27)

[A 群] 対象:2014 年 9 月 30 日までに経過記録検査が回収された 179 例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球	59	28	59	24	9	18.4	5	179	
ヘモグロビン	3	59	72	34	11	25.1	6.1	179	
血小板	55	84	27	8	5	7.3	2.8	179	
好中球	31	34	60	33	21	30.2	11.7	179	
低アルブミン血症	7	116	48	8	-	4.5	-	179	
血中ビリルビン増加	155	16	6	2	0	1.1	0	179	
アルカリフォスファターゼ増加	90	67	13	7	1	4.5	0.6	178	1
AST(GOT)増加	84	78	11	5	1	3.4	0.6	179	
ALT(GPT)増加	106	61	6	6	0	3.4	0	179	
クレアチニン増加	115	50	12	1	1	1.1	0.6	179	
高ナトリウム血症	166	12	1	0	0	0	0	179	
低ナトリウム血症	30	125	-	22	2	13.4	1.1	179	
高カリウム血症	92	75	8	3	1	2.2	0.6	179	
低カリウム血症	111	51	-	16	1	9.5	0.6	179	
高カルシウム血症	162	16	0	0	0	0	0	178	1
低カルシウム血症	62	94	17	3	2	2.8	1.1	178	1
高血糖	20	83	50	17	0	10	0	170	9
低血糖	169	0	0	0	0	0	0	169	10

[B 群] 対象:2014 年 9 月 30 日までに経過記録検査が回収された 178 例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球	42	13	73	47	3	28.1	1.7	178	
ヘモグロビン	1	49	89	29	10	21.9	5.6	178	
血小板	54	108	11	5	0	2.8	0	178	
好中球	19	19	40	66	34	56.2	19.1	178	
低アルブミン血症	3	113	59	3	-	1.7	-	178	
血中ビリルビン増加	157	16	3	2	0	1.1	0	178	
アルカリフォスファターゼ増加	95	65	12	5	1	3.4	0.6	178	
AST(GOT)増加	74	85	14	4	1	2.8	0.6	178	
ALT(GPT)増加	100	59	13	6	0	3.4	0	178	
クレアチニン増加	117	50	11	0	0	0	0	178	
高ナトリウム血症	157	20	1	0	0	0	0	178	
低ナトリウム血症	21	132	-	24	0	13.6	0	177	1
高カリウム血症	100	63	13	2	0	1.1	0	178	
低カリウム血症	117	55	-	4	1	2.8	0.6	177	1
高カルシウム血症	167	8	0	2	0	1.1	0	177	1
低カルシウム血症	46	112	16	2	0	1.1	0	176	2
高血糖	10	93	54	14	0	8.2	0	171	7
低血糖	170	0	0	0	0	0	0	170	8

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

【合計】 対象:2014年9月30日までに経過記録検査が回収された357例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球	101	41	132	71	12	23.2	3.4	357	
ヘモグロビン	4	108	161	63	21	23.5	5.9	357	
血小板	109	192	38	13	5	5	1.4	357	
好中球	50	53	100	99	55	43.1	15.4	357	
低アルブミン血症	10	229	107	11	-	3.1	-	357	
血中ビリルビン増加	312	32	9	4	0	1.1	0	357	
アルカリフォスファターゼ増加	185	132	25	12	2	3.9	0.6	356	1
AST(GOT)増加	158	163	25	9	2	3.1	0.6	357	
ALT(GPT)増加	206	120	19	12	0	3.4	0	357	
クレアチニン増加	232	100	23	1	1	0.6	0.3	357	
高ナトリウム血症	323	32	2	0	0	0	0	357	
低ナトリウム血症	51	257	-	46	2	13.5	0.6	356	1
高カリウム血症	192	138	21	5	1	1.7	0.3	357	
低カリウム血症	228	106	-	20	2	6.2	0.6	356	1
高カルシウム血症	329	24	0	2	0	0.6	0	355	2
低カルシウム血症	108	206	33	5	2	2	0.6	354	3
高血糖	30	176	104	31	0	9.1	0	341	16
低血糖	339	0	0	0	0	0	0	339	18

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

[A群] 対象:2014年9月30日までに経過記録有害事象が回収された180例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
発熱	143	25	10	2	0	6.7	1.1	0	180	
疲労	57	65	36	22	—	32.2	12.2	—	180	
耳鳴	180	0	0	0	—	0	0	—	180	
聴覚障害	175	3	2	0	0	1.1	0	0	180	
食欲不振	26	65	52	37	0	49.4	20.6	0	180	
悪心	64	62	37	17	—	30.0	9.4	—	180	
嘔吐	128	37	11	4	0	8.3	2.2	0	180	
下痢	107	44	19	10	0	16.1	5.6	0	180	
便秘	94	65	18	3	0	11.7	1.7	0	180	
口腔粘膜炎	137	32	9	2	0	6.1	1.1	0	180	
アレルギー反応	179	1	0	0	0	0	0	0	180	
末梢性運動ニューロパチー	175	3	2	0	0	1.1	0	0	180	
末梢性感覚ニューロパチー	159	17	4	0	0	2.2	0	0	180	
脱毛症	154	24	2	—	—	1.1	—	—	180	
皮膚色素過剰	138	36	6	—	—	3.3	—	—	180	
斑状丘疹状皮疹	166	10	2	2	—	2.2	1.1	—	180	
蕁麻疹	177	3	0	0	—	0	0	—	180	
手掌・足底発赤知覚不全症候群	168	11	1	0	—	0.6	0	—	180	
肺臓炎	178	0	1	0	1	1.1	0.6	0.6	180	
発熱性好中球減少症	169	—	—	10	1	6.1	6.1	0.6	180	
上気道感染	174	—	6	0	0	3.3	0	0	180	
気管支感染	178	—	2	0	0	1.1	0	0	180	
肺感染	176	—	1	3	0	2.2	1.7	0	180	
膀胱感染	179	—	1	0	0	0.6	0	0	180	
尿路感染	177	—	2	1	0	1.7	0.6	0	180	

[B群] 対象:2014年9月30日までに経過記録有害事象が回収された181例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
発熱	139	27	9	3	0	6.7	1.7	0	178	3
疲労	45	71	39	23	—	34.8	12.9	—	178	3
耳鳴	172	6	0	0	—	0	0	—	178	3
聴覚障害	174	3	1	0	0	0.6	0	0	178	3
食欲不振	16	67	54	41	0	53.4	23.0	0	178	3
悪心	51	68	41	18	—	33.1	10.1	—	178	3
嘔吐	127	41	4	6	0	5.6	3.4	0	178	3
下痢	85	60	23	10	0	18.5	5.6	0	178	3
便秘	100	57	20	1	0	11.8	0.6	0	178	3
口腔粘膜炎	108	51	14	5	0	10.7	2.8	0	178	3
アレルギー反応	175	2	1	0	0	0.6	0	0	178	3
末梢性運動ニューロパチー	173	5	0	0	0	0	0	0	178	3
末梢性感覚ニューロパチー	151	25	2	0	0	1.1	0	0	178	3
脱毛症	42	65	72	—	—	40.2	—	—	179	2
皮膚色素過剰	152	23	3	—	—	1.7	—	—	178	3
斑状丘疹状皮疹	161	13	2	2	—	2.2	1.1	—	178	3
蕁麻疹	170	5	2	1	—	1.7	0.6	—	178	3
手掌・足底発赤知覚不全症候群	159	18	1	0	—	0.6	0	—	178	3
肺臓炎	175	1	1	1	0	1.1	0.6	0	178	3
発熱性好中球減少症	163	—	—	14	1	8.4	8.4	0.6	178	3
上気道感染	171	—	6	1	0	3.9	0.6	0	178	3
気管支感染	176	—	1	1	0	1.1	0.6	0	178	3
肺感染	166	—	2	10	0	6.7	5.6	0	178	3
膀胱感染	178	—	0	0	0	0	0	0	178	3
尿路感染	177	—	1	0	0	0.6	0	0	178	3

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

【合計】 対象:2014年9月30日までに経過記録有害事象が回収された361例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
発熱	282	52	19	5	0	6.7	1.4	0	358	3
疲労	102	136	75	45	—	33.5	12.6	—	358	3
耳鳴	352	6	0	0	—	0	0	—	358	3
聴覚障害	349	6	3	0	0	0.8	0	0	358	3
食欲不振	42	132	106	78	0	51.4	21.8	0	358	3
悪心	115	130	78	35	—	31.6	9.8	—	358	3
嘔吐	255	78	15	10	0	7.0	2.8	0	358	3
下痢	192	104	42	20	0	17.3	5.6	0	358	3
便秘	194	122	38	4	0	11.7	1.1	0	358	3
口腔粘膜炎	245	83	23	7	0	8.4	2.0	0	358	3
アレルギー反応	354	3	1	0	0	0.3	0	0	358	3
末梢性運動ニューロパチー	348	8	2	0	0	0.6	0	0	358	3
末梢性感覚ニューロパチー	310	42	6	0	0	1.7	0	0	358	3
脱毛症	196	89	74	—	—	20.6	—	—	359	2
皮膚色素過剰	290	59	9	—	—	2.5	—	—	358	3
斑状丘疹状皮疹	327	23	4	4	—	2.2	1.1	—	358	3
蕁麻疹	347	8	2	1	—	0.8	0.3	—	358	3
手掌・足底発赤知覚不全症候群	327	29	2	0	—	0.6	0	—	358	3
肺臓炎	353	1	2	1	1	1.1	0.6	0.3	358	3
発熱性好中球減少症	332	—	—	24	2	7.3	7.3	0.6	358	3
上気道感染	345	—	12	1	0	3.6	0.3	0	358	3
気管支感染	354	—	3	1	0	1.1	0.3	0	358	3
肺感染	342	—	3	13	0	4.5	3.6	0	358	3
膀胱感染	357	—	1	0	0	0.3	0	0	358	3
尿路感染	354	—	3	1	0	1.1	0.3	0	358	3

プロトコル治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合
(実測値として収集されている検査値に基づく有害事象を除く)

	A群 N=180		B群 N=181	
	例数	割合	例数	割合
Grade2 以上	130	72.2%	153	84.5%
Grade3 以上	61	33.9%	73	40.3%
Grade4	1	0.6%	1	0.6%