



経過記録 51 有害事象(二次治療) 二次治療 10コース完了/中止後の観察期間終了後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○×○×

患者ID 12345-6789 割付群 B 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v4.0) 最悪Gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要) 二次治療中止後 30 日までのデータを記入 各項目の Grade 評価規程は、別紙 (有害事象評価項目)を参照 Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 9 Course, 9 Course前 Grade, 9 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 9 Course, 9 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include HE30, HE10, ME06, FL01, IN51, IN98, IN48, IN92, IN94, LU50, EX06, GI01, HE00, HE40, HE20, ME09, ME05, ME00, ME01, ME10, ME11.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入

Table with columns: 有害事象項目 CTCAEv4.0 Term, 最悪Grade, 最悪G発現日, 因果関係, 詳細・転帰

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm() query() receive2() check3() input3() confirm() fix() review1() review2() () () memo



経過記録 52 有害事象(二次治療) 二次治療 10コース完了/中止後の観察期間終了後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○×○×

患者ID 12345-6789 割付群 B 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v4.0) 最悪Gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要) 二次治療中止後 30 日までのデータを記入 各項目の Grade 評価規程は、別紙 (有害事象評価項目)を参照 Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 10 Course, 10 Course前 Grade, 10 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 10 Course, 10 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include HE30, HE10, ME06, FL01, IN51, IN98, IN48, IN92, IN94, LU50, EX06, GI01, HE00, HE40, HE20, ME09, ME05, ME00, ME01, ME10, ME11.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入

Table with columns: 有害事象項目 CTCAEv4.0 Term, 最悪Grade, 最悪G発現日, 因果関係, 詳細・転帰

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm() query() receive2() check3() input3() confirm() fix() review1() review2() () () memo



経過記録 53 有害事象(二次治療) 二次治療 12コース完了/中止後の 観察期間終了後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 B 群 患者イニシャル 姓 A. 名 A. 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v4.0)
・最悪Gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・二次治療中止後 30 日までのデータを記入
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 11 Course, 11 Course前 Grade, 11 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 11 Course, 11 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, etc.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入
有害事象項目 CTCAEv4.0 Term 最悪Grade 最悪G発現日 因果関係 詳細・転帰

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () memo



経過記録 54 有害事象(二次治療) 二次治療 12コース完了/中止後の 観察期間終了後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 B 群 患者イニシャル 姓 A. 名 A. 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v4.0)
・最悪Gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・二次治療中止後 30 日までのデータを記入
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 12 Course, 12 Course前 Grade, 12 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 12 Course, 12 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, etc.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入
有害事象項目 CTCAEv4.0 Term 最悪Grade 最悪G発現日 因果関係 詳細・転帰

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () memo

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

経過記録 55 有害事象 (二次治療) 13コース以降は、2コース完了ごと/中止後の観察終了後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○×○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 B 群 患者イニシャル 姓 A. 名 A. 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v4.0)

- 最悪Gradeの日付は、最悪値が観察された初日を入力 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
- 二次治療中止後 30 日までのデータを入力
- Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入

 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

() コース	コース前 Grade	コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係	コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係
HE30	好中球数減少	月 日	SK12 蕁麻疹	月 日	
HE10	血小板数減少	月 日	FL40 疲労	月 日	
ME06	クレアチニン増加	月 日	GI30 便秘	月 日	
FL01	発熱(腋窩温を用いる)	月 日	GI20 下痢	月 日	
IN51	髄膜炎	月 日	GI10 嘔吐	月 日	
IN98	創傷感染	月 日	GI72 口腔粘膜炎	月 日	
IN48	肺感染	月 日	IN73 末梢神経感染(帯状疱疹など)	月 日	
IN92	上気道感染	月 日	HM10 頭蓋内出血	月 日	
IN94	尿路感染	月 日	NR25 脳血管虚血	月 日	
LU50	肺炎	月 日	NR61 異常感覚	月 日	
EX06	放射線性皮膚炎	月 日	NR30 発作(痙攣発作)	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	NR52 不全失語症	月 日	
HE00	白血球減少	月 日	PS05 うつ病	月 日	
HE40	リンパ球数減少	月 日	NR14 嗜眠	月 日	
HE20	貧血	月 日	VA52 血栓塞栓症	月 日	
ME09	低アルブミン血症	月 日	EY51 白内障	月 日	
ME05	血中ビリルビン増加	月 日	EA10 中耳の炎症	月 日	
ME00	低ナトリウム血症	月 日			
ME01	高ナトリウム血症	月 日			
ME10	低カリウム血症	月 日			
ME11	高カリウム血症	月 日			

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入

有害事象項目 CTCAEv4.0 Term	最悪Grade	最悪G発現日	因果関係	詳細・転帰

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () () memo

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

腫瘍縮小効果報告 7 (二次治療 1回目) 効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○×○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A. 名 A. 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次療法 1回目(2か月後): 二次治療開始日から2か月ごとに行う

標的病変

- 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「二次治療前報告」参照)
- 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	1CR 2PR 3SD 4PD 5NE(理由)			

非標的病変

- 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日	
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
全非標的病変の効果	1CR 2IR/SD 3PD 4NE(理由)		

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

* ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

二次治療 1回目の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 年 月 日

↑ 検査日または新病変出現日を記入

* 部位コード
 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部 7-l: 左被殻 8-l: 左内包
 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () () memo

標的病変がない場合は、提出不要

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

腫瘍縮小効果報告 8 (二次治療 2回目) 効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓: A 名: A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次療法 2回目(4か月後): 二次治療開始日から 2か月ごとに行う

標的病変 (RECIST v1.1) ・治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「二次治療前報告」参照)
 ・腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE(理由)			

非標的病変 ・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
 ・非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
全非標的病変の効果	1□ CR 2□ IR/SD 3□ PD 4□ NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

・ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

二次治療 2回目の総合効果	判定日: 西暦 年 月 日
1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE	
二次治療1回目から2回目までの最良総合効果	1 検査日または新病変出現日を記入

* 部位コード
 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部 7-l: 左被殻 8-l: 左内包
 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () () memo

標的病変がない場合は、提出不要

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

腫瘍縮小効果報告 9 (二次治療 3回目) 効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓: A 名: A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次療法 3回目(6か月後): 二次治療開始日から 2か月ごとに行う

標的病変 (RECIST v1.1) ・治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「二次治療前報告」参照)
 ・腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE(理由)			

非標的病変 ・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
 ・非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
全非標的病変の効果	1□ CR 2□ IR/SD 3□ PD 4□ NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

・ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

二次治療 3回目の総合効果	判定日: 西暦 年 月 日
1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE	
二次治療1回目から3回目までの最良総合効果	1 検査日または新病変出現日を記入

* 部位コード
 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部 7-l: 左被殻 8-l: 左内包
 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () () memo

標的病変がない場合は、提出不要

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

9 606001 000110

腫瘍縮小効果報告 10 (二次治療 4回目)

効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次療法 4回目(8か月後): 二次治療開始日から2か月ごとに行う

標的病変

- 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「二次治療前報告」参照)
- (RECIST v1.1) 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm 西暦	年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE (理由)			

非標的病変

- 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 □ MRI □ CT □ その他()	月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 □ MRI □ CT □ その他()	月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 □ MRI □ CT □ その他()	月 日
全非標的病変の効果	1□ CR 2□ IR/SD 3□ PD 4□ NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

* ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

二次治療 4回目の総合効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE	判定日: 西暦 年 月 日
二次治療1回目から4回目までの最良総合効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

*** 部位コード**

1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部 7-l: 左被殻 8-l: 左内包
 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () memo

標的病変がない場合は、提出不要

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

9 606001 000110

腫瘍縮小効果報告 11 (二次治療 5回目)

効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次療法 5回目(10か月後): 二次治療開始日から2か月ごとに行う

標的病変

- 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「二次治療前報告」参照)
- (RECIST v1.1) 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm 西暦	年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE (理由)			

非標的病変

- 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 □ MRI □ CT □ その他()	月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 □ MRI □ CT □ その他()	月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 □ MRI □ CT □ その他()	月 日
全非標的病変の効果	1□ CR 2□ IR/SD 3□ PD 4□ NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

* ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

二次治療 5回目の総合効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE	判定日: 西暦 年 月 日
二次治療1回目から5回目までの最良総合効果	1□ CR 2□ PR 3□ SD 4□ PD 5□ NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

*** 部位コード**

1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部 7-l: 左被殻 8-l: 左内包
 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () memo

標的病変がない場合は、提出不要

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

9 506001 000110

腫瘍縮小効果報告 12 (二次治療 6回目) 効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次療法 6回目(12か月後): 二次治療開始日から2か月ごとに行う

標的病変 ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「二次治療前報告」参照)
(RECIST v1.1) ・ 腫瘍径は長径のみ記入。縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日	
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> IR/SD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <input type="checkbox"/> NE (理由)		

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

二次治療 6回目の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
二次治療1回目から6回目までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	1 検査日または新病変出現日を記入

*** 部位コード**

1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部 7-l: 左被殻 8-l: 左内包
 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () () memo

標的病変がない場合は、提出不要

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

9 506001 000110

腫瘍縮小効果報告 13 (二次治療 回目) 効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次療法 ()回目(か月後): 二次治療開始日から2か月ごとに行う

標的病変 ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「二次治療前報告」参照)
(RECIST v1.1) ・ 腫瘍径は長径のみ記入。縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日	
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> IR/SD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <input type="checkbox"/> NE (理由)		

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

二次治療 ()回目の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
二次治療1回目から()回目までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	1 検査日または新病変出現日を記入

*** 部位コード**

1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部 7-l: 左被殻 8-l: 左内包
 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () () memo



二次治療終了報告-B 二次治療完了/中止後の観察終了後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者ID 12345-6789 割付群 B群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次治療中止の場合 中止判定日 西暦 年 月 日

二次治療の主な終了理由

- 1 〇 プロトコル規定の二次治療を完了 (12コース終了後の画像評価で残存腫瘍を認めない)
2 〇 二次治療開始後に原病の増悪が認められ、中止

詳細

- 3 〇 有害事象のため二次治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)

原因となった有害事象

- 4 〇 有害事象との関連が否定できない患者拒否による二次治療中止

原因と思われる有害事象

- 5 〇 有害事象との関連が否定できる患者拒否による二次治療中止

詳細

- 6 〇 二次治療期間中の死亡

死亡日: (西暦)年()月()日
詳細

- 7 〇 その他の理由による二次治療中止

詳細

コメント

Table with 7 columns: DC 記入, receive1, check1, check2, input1, input2, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, memo

追跡調査用紙 1

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者ID 12345-6789 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

現在の状況 〇 初期治療中 〇 維持治療中(コース中) 〇 プロトコル治療完了/中止後

[B群のみ] 〇 一次治療完了/中止後経過観察中(二次治療開始前) 〇 二次治療中(コース中)

[B群のみ] 二次治療12コース終了後の効果判定

〇 なし(理由)
〇 あり → 残存腫瘍の有無 〇 残存なし → 二次治療完了 → 「二次治療終了報告」提出
〇 残存あり → 〇 二次治療継続 〇 二次治療中止

増悪/再発の有無 〇 増悪/再発なしまたは不明 最終無増悪/無再発生存確認日 西暦 年 月 日

〇 増悪/再発あり 増悪/再発判定日 西暦 年 月 日

増悪/再発時の PS: 〇 0 〇 1 〇 2 〇 3 〇 4
増悪/再発時の KPS: 〇 100 〇 90 〇 80 〇 70 〇 60 〇 50
〇 40 〇 30 〇 20 〇 10 〇 0

増悪/再発形式: 〇 局所再発 〇 脳内の他部位における再発 〇 播種(髄膜癌腫症、脊髄再発など)

〇 臨床的増悪 〇 その他()

前回調査の報告 増悪/再発の状況

後治療(二次治療)【A群のみ】

〇 後治療なし/プロトコル治療のみ

前回調査から今回調査までに 〇 後治療あり 後治療開始日: 西暦 年 月 日

後治療(二次治療)開始時の PS: 〇 0 〇 1 〇 2 〇 3 〇 4
後治療(二次治療)開始時の KPS: 〇 100 〇 90 〇 80 〇 70 〇 60 〇 50
〇 40 〇 30 〇 20 〇 10 〇 0

〇 化学療法 〇 TMZ 〇 TMZ + IFN-β 〇 ペバシズマブ 〇 その他()
〇 放射線療法 いずれの場合も詳細
〇 外科的手術
〇 その他

後治療(三次治療)

〇 後治療なし/プロトコル治療のみ

前回調査から今回調査までに 〇 後治療あり 後治療開始日: 西暦 年 月 日

後治療(三次治療)開始時の PS: 〇 0 〇 1 〇 2 〇 3 〇 4
後治療(三次治療)開始時の KPS: 〇 100 〇 90 〇 80 〇 70 〇 60 〇 50
〇 40 〇 30 〇 20 〇 10 〇 0

〇 化学療法 〇 TMZ 〇 TMZ + IFN-β 〇 ペバシズマブ 〇 その他()
〇 放射線療法 いずれの場合も詳細
〇 外科的手術
〇 その他

Table with 7 columns: DC 記入, receive1, check1, check2, input1, input2, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, memo

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)

調査

追跡調査用紙 2

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
 患者ID (カルテ番号) 12345-6789 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 ***

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

二次がんの有無 なし あり → ありの場合 判定日: 西暦 年 月 日 部位: _____
 (登録日以降に新たに診断されたあらゆる重複がんおよび多発がん) 粘膜内癌: 粘膜内癌相当(二次がんとはしない) 粘膜内癌ではない
 照射野について: 照射野内 照射野外 判定不能

転帰 生存 最終生存確認日 西暦 年 月 日
 死亡 死亡日 西暦 年 月 日
 前回の調査の報告 死亡原因: 原病死 他病死 治療関連死 後治療による治療関連死 その他 不明
 死亡の状況 _____
 いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

プロトコール治療終了後31日以降の有害反応 (CTCAE v4.0) ・前回調査から今回調査までの最悪 Grade と発現日を記入 (Grade 0 は日付不要)
 ・プロトコール治療との因果関係が否定できないもの (C: possible, D: probable, E: definite) を記入

	最悪Grade	日付	G1以上因果関係
EX06 放射線性皮膚炎		月 日	
EY51 白内障		月 日	
EA10 中耳の炎症		月 日	

脳壊死の有無 なし あり → 詳細

上記項目以外のGrade 3以上の有害反応が認められた場合、下記に詳細を記入

有害事象項目 CTCAEv4.0 Term	grade	初発現日	因果関係	転帰・詳細

・前回調査から今回調査までの評価を記入

JCS 月 日

MMT(上肢) 右 月 日 左 月 日

MMT(下肢) 右 月 日 左 月 日

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo

コピーして施設でも保管して下さい

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)

放治QAチェックリスト 放治終了/中止後7日以内に放射線治療支援センターに送付

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

送付先

〒 111 - 0052
 東京都台東区柳橋 1 - 1 - 15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408号
 特定非営利活動法人 放射線治療支援センター 宛

- 資料送付の際には、必ず本チェックリストのコピーを施設でも保管して下さい
- 各資料には、JCOG試験番号と登録番号を記入して下さい

最終検討用資料

放射線治療開始日 西暦 年 月 日
 放射線治療終了日 西暦 年 月 日
 資料送付日 西暦 年 月 日

- 確認項目 各種資料は、デジタルデータ(JPEGあるいはDICOM形式)もしくは高品質プリントで提出
 下記の にチェック(シ点)を入れて、資料に不足がないか確認をお願いいたします
- 病巣部を示す診断画像
術前および術後MRIのFLAIR像(T2強調・T2強調類似像)およびGd造影T1強調像において病巣をもっとも的確に表す画像のコピー
 - 治療計画CT(スライス厚5mm以下)
 - 線量分布図
GTVprimaryやCTV1・CTV2およびPTV1・PTV2とリスク臓器(網膜、脳幹、頭髄、大脳、視神経・視交叉、水晶体)の線量が把握できる情報としてDVHを添付すること
 - 照射体積を示す情報
GTVprimaryおよびCTV・PTVの明示されたBEVやDRR画像などGTV/CTV/PTVと照射野の関係を示す資料
 - 照合画像
リアアックグラムのコピー
 - 照射録のコピー
照射日程、照射方向、X線エネルギー、モニターユニット、各照射野の標的基準点に対する処方線量、照射野サイズ(横×縦)、治療深度、ウェッジ係数、その他の係数が記載された原資料のコピー
登録前直近の診断画像および放射線治療に関する資料、放射線治療記録のコピーなど

資料送付に関するご質問は、
 「放射線治療研究事務局 前林 勝也 e-mail:kmaebaya@rad.twmu.ac.jp」 までご連絡ください
 品質保証活動へのご協力感謝いたします

QC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo

CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
好中球数減少 *LLNは「2,000/mm ³ 」とする	<2,000-1,500 /mm ³	<1,500-1,000 /mm ³	<1,000-500 /mm ³	<500 /mm ³
血小板数減少	<158,000-75,000 /mm ³	<75,000-50,000 /mm ³	<50,000-25,000 /mm ³	<25,000 /mm ³
クレアチニン増加 男性	>1.07-1.805 mg/dL	>1.605-3.21 mg/dL	>3.21-6.42 mg/dL	>6.42 mg/dL
女性	>0.70-1.165 mg/dL	>1.185-2.37 mg/dL	>2.37-4.74 mg/dL	>4.74 mg/dL
発熱	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C (> 104° F) が ≤24時間持続	>40.0°C (> 104° F) が >24時間持続
肺炎	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある。内科的治療を要する。身の回り以外の日常生活動作の制限	重度の症状がある。身の回りの日常生活動作の制限。酸素を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する(例: 気管切開/挿管)
放射線性皮膚炎 (外傷の炎症を含む)	わずかな紅斑や乾性落屑	中等度から重度の紅斑。まだらな湿性落屑。ただしほとんどもが掻や裂に段層している。中等度の浮腫	掻や裂以外の部位の湿性落屑。軽度の外傷や摩擦により出血する	生命を脅かす。皮膚全層の壊死や潰瘍。褥瘡より自然に出血する。皮膚移植を要する
食欲低下	食生活の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化。経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分)。静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす。緊急処置を要する
末梢神経障害(神経痛など)	-	限局性。局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する。IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する
白血球減少	<3,300-3,000 /mm ³	<3,000-2,000 /mm ³	<2,000-1,000 /mm ³	<1,000 /mm ³
リンパ球数減少 *LLNは「1,000/mm ³ 」とする	<1,000-800 /mm ³	<800-500 /mm ³	<500-200 /mm ³	<200 /mm ³
貧血 男性	<13.7-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0-6.5 g/dL	<6.5 g/dL
女性	<11.8-10 g/dL	<10.0-8.0 g/dL	<8.0-6.5 g/dL	<6.5 g/dL
褥瘡	体表面積の<10%を占める褥瘡。褥瘡。局所治療を要する	体表面積の10-30%を占める褥瘡。内服治療を要する	体表面積の>30%を占める褥瘡。静注治療を要する	-
疲労	休息により軽快する疲労	休息によって軽快しない疲労。身の回り以外の日常生活動作の制限	休息によって軽快しない疲労。身の回りの日常生活動作の制限	-
便秘	不定期または間欠的な症状。緩化剤/緩下剤/食事の工夫/法則を不定期に使用	緩下剤または浚腸の定期的使用を要する持続的な症状。身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘。身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす。緊急処置を要する
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少。脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分。経管栄養/TPN/入院を要する	-
脳血管虚血	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	中等度の症状がある	-	-
発作(痙攣発作)	部分痙攣発作。意識障害はない	短い全身性痙攣発作	内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返し起こる痙攣発作	生命を脅かす。重症化する痙攣発作の重症状態
うつ病	軽度のうつ症状がある	中等度のうつ症状がある。身の回り以外の日常生活動作の制限	重度のうつ症状がある。身の回りの日常生活動作が制限される。入院を要さない	生命を脅かす。自傷他害の危険がある。入院を要する
血栓塞栓症	静脈血栓症(例: 表在性血栓症)	静脈血栓症(例: 合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	血栓症(例: 合併症のない肺塞栓症(静脈); 心内血栓(動脈)のない血栓症); 内科的治療を要する	生命を脅かす(例: 肺塞栓症、脳血管イベント、動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定。緊急処置を要する
中耳の炎症	漿液性中耳炎	内科的治療を要する漿液性中耳炎	乳核突起炎; 外耳道鼓膜組織や骨の壊死	生命を脅かす。緊急処置を要する

CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
下痢	ベースラインと比べて4回/日の排便回数増加。ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が軽度増加	ベースラインと比べて4-8回/日の排便回数増加。ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が中等度増加	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加。便失禁。入院を要する。ベースラインと比べて人工肛門からの排便量が高度増加。身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす。緊急処置を要する
嘔吐	24時間に1-2エピソードの嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に3-5エピソードの嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に6エピソード以上の嘔吐(5分以上間隔が開いたものをそれぞれ1エピソードとする)	生命を脅かす。緊急処置を要する
口腔粘膜炎	症状がない。または軽度の症状がある。治療を要さない	中等度の疼痛。経口摂取に支障がない。食事の変更を要する	高度の疼痛。経口摂取に支障がある	生命を脅かす。緊急処置を要する
末梢神経障害(神経痛など)	-	限局性。局所的処置を要する(例: 外用の抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する。IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する
脳室内出血	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	中等度の症状がある。内科的治療を要する	脳室間室術/脳室内圧モニタリング/脳室内血栓溶解/外科的処置を要する	生命を脅かす。緊急処置を要する
脳血管虚血	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	中等度の症状がある	-	-
異常感覚	軽度の感覚変化	中等度の感覚変化。身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の感覚変化。身の回りの日常生活動作が制限される	-
発作(痙攣発作)	部分痙攣発作。意識障害はない	短い全身性痙攣発作	内科的治療を行っているにもかかわらず繰り返し起こる痙攣発作	生命を脅かす。重症化する痙攣発作の重症状態
不全失語症	理解や表現の純粋。コミュニケーション能力の低下は伴わない	中等度の理解や表現の純粋。自発的コミュニケーション能力の低下	高度の理解や表現の純粋。読み書きや知的なコミュニケーションができない	-
うつ病	軽度のうつ症状がある	中等度のうつ症状がある。身の回り以外の日常生活動作の制限	高度のうつ症状がある。身の回りの日常生活動作が制限される。入院を要さない	生命を脅かす。自傷他害の危険がある。入院を要する
褥瘡	軽度の症状がある。注意力和栄養の低下	中等度の症状がある。身の回り以外の日常生活動作の制限	-	-
血栓塞栓症	静脈血栓症(例: 表在性血栓症)	静脈血栓症(例: 合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	血栓症(例: 合併症のない肺塞栓症(静脈); 心内血栓(動脈)のない血栓症); 内科的治療を要する	生命を脅かす(例: 肺塞栓症、脳血管イベント、動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定。緊急処置を要する
白内障	症状がない。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない	症状がある。中等度の視力の低下を伴う(0.5未満、0.1を超える); 外科的処置を要する(例: 白内障手術)	症状があり、顕著な視力の低下を伴う(0.5未満、0.1を超える); 外科的処置を要する(例: 白内障手術)	罹患視の失明(0.1以下)
中耳の炎症	漿液性中耳炎	内科的治療を要する漿液性中耳炎	乳核突起炎; 外耳道鼓膜組織や骨の壊死	生命を脅かす。緊急処置を要する

CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
放射線性皮膚炎	わずかな紅斑や乾性落屑	中等度から高度の紅斑; まだらな湿性落屑. ただしほとんどが痒や数に限局している; 中等度の浮腫	腫や鼻以外の部位の湿性落屑; 軽度の外傷や摩擦により出血する	生命を脅かす; 皮膚全層の壊死や潰瘍. 病変部より自然に出血する; 皮膚移植を要する
白内障	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 中等度の視力の低下を伴う(0.5以上)	症状があり, 顕著な視力の低下を伴う(0.5未満, 0.1を超える); 外科的処置を要する(例: 白内障手術)	罹患眼の失明(0.1以下)
中耳の炎症	漿液性中耳炎	内科的治療を要する漿液性中耳炎	乳突炎; 外耳道軟部組織や骨の壊死	生命を脅かす; 緊急処置を要する

2014 年度前期定期モニタリングレポート

JCOG1016 (phase III)

**初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行
再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験**

研究グループ: 脳腫瘍グループ	試験進捗:	登録中
研究代表者: 村垣 善浩	登録開始日:	2014 年 5 月 29 日
研究事務局: 丸山 隆志 隈部 俊宏	登録終了予定:	2020 年 5 月
データマネージャー: 藤堂 祥子	追跡終了予定:	2015 年 5 月
医学的コメント: 片山 宏/片岡 幸三	プロトコール改正:	なし
	プロトコール改訂:	なし

提出日:2014 年 9 月 8 日

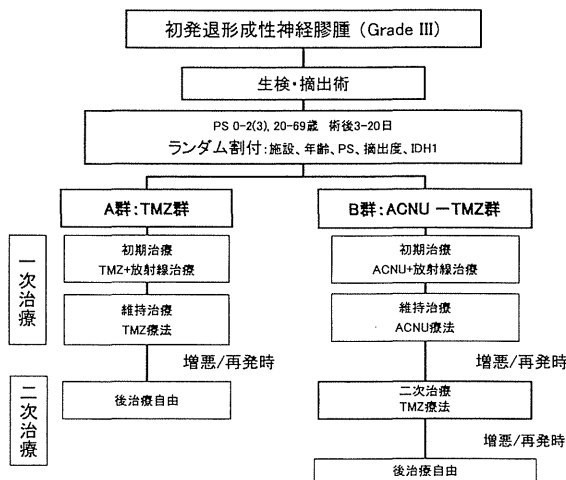
0. 研究概要

0.1. 研究目的

初発退形成性神経膠腫に対して、一次治療として塩酸ニムスチン(ACNU)併用化学放射線療法を行い、増悪/再発後に二次治療としてテモゾロミド(TMZ)療法を行う試験治療(ACNU-TMZ 療法)の、一次治療として TMZ 併用化学放射線療法を行い、増悪/再発後の二次治療を規定しない標準治療(TMZ 療法)に対する優越性を検証する。

0.2. 対象

- 1) 手術摘出検体または生検検体の永久標本で、組織学的に退形成性神経膠腫(退形成性星細胞腫、退形成性乏突起膠腫、退形成性乏突起星細胞腫)、退形成性神経節膠腫のいずれかと診断されている。
- 2) 摘出術もしくは生検を除き、神経膠腫に対する治療歴がない(初発例である)。
- 3) 臨床的に脳原発巣以外に転移巣を認めない(胸部 X-P 以外の画像検査は必須としない)。
- 4) 術前 MRI にて、腫瘍体積の 50%以上が大脳・間脳(3.2.1.参照)に存在する。
- 5) 術前 MRI にて、視神経、嗅神経、下垂体のいずれにも腫瘍浸潤を認めない。
- 6) 術前 MRI にて、多発病変や播種病変のいずれも認めない。
- 7) 放射線治療担当医のコンサルトにて、60 Gy まで照射される計画標的体積が大脳・間脳の 1/3 未満であることが確認されている。
- 8) 術前、術後ともに測定可能病変の有無を問わない。
- 9) 術後 3 日以降、20 日以内である。
- 10) 登録時の年齢が 20 歳以上、69 歳以下である。
- 11) PS(ECOG)が 0、1、2、もしくは腫瘍による神経症状のみに起因する PS 3 のいずれかである。
- 12) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法や放射線療法の既往がない。
- 13) 主要臓器の機能が保たれている。
- 14) 手術摘出検体または生検検体にて、IDH1 遺伝子の R132H 変異を同定する検査が行われており、野生型が変異型かが判明している。
- 15) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。



0.3. エンドポイント

- Primary endpoint : 全生存期間
 Secondary endpoints : 無増悪生存期間、完全奏効割合、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、一次治療完遂割合

脳腫瘍グループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

0.4. 治療

A 群(TMZ 群):

一次治療

初期治療: TMZ+放射線同時併用療法

維持治療: TMZ 療法

B 群(ACNU-TMZ 群):

一次治療

初期治療: ACNU+放射線同時併用療法

維持治療: ACNU 療法

二次治療(増悪/再発時治療)

TMZ 療法

0.5. 割付調整因子

施設、年齢(49 歳以下 vs. 50 歳以上)、手術摘出度(全摘出 vs. 部分摘出または生検)、IDH1(野生型 vs. 変異型)、PS(0-1 vs. 2 または腫瘍による神経症状のみに起因する PS 3)

0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数: 230 名、登録期間: 6 年、追跡期間: 登録終了後 5 年

0.7. 解析

- 1) 中間解析: 試験の途中で本試験の主たる目的が達成されたかどうかを判断する目的で 1 回行う。登録中に登録を続けることが妥当かどうかを判断する。予定登録数の半数の登録が得られた時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングのデータを用いて行う。中間解析中も登録は停止しない。
- 2) 主たる解析: 標準治療群である A 群(TMZ 療法)に対し、試験治療群である B 群(ACNU-TMZ 療法)が、primary endpoint である全生存期間において上回るかどうかを検証する。登録終了 2 年後に行う。
- 3) その他解析: 行わない

0.8. プロトコール改正・改訂

なし

0.9. 進捗状況

特記事項なし

脳腫瘍グループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

目次

0.	研究概要	1
0.1.	研究目的	1
0.2.	対象	1
0.3.	エンドポイント.....	1
0.4.	治療	2
0.5.	割付調整因子.....	2
0.6.	予定登録数、登録期間、追跡期間.....	2
0.7.	解析	2
0.8.	プロトコル改正・改訂.....	2
0.9.	進捗状況	2
1.	登録状況	4
1.1.	参加施設別登録数.....	4
1.2.	登録時の個人識別情報使用不可の施設.....	4
1.3.	集積ペース	5

脳腫瘍グループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

1. 登録状況

登録例 5 例(2014 年 8 月 31 日 現在)

1.1. 参加施設別登録数

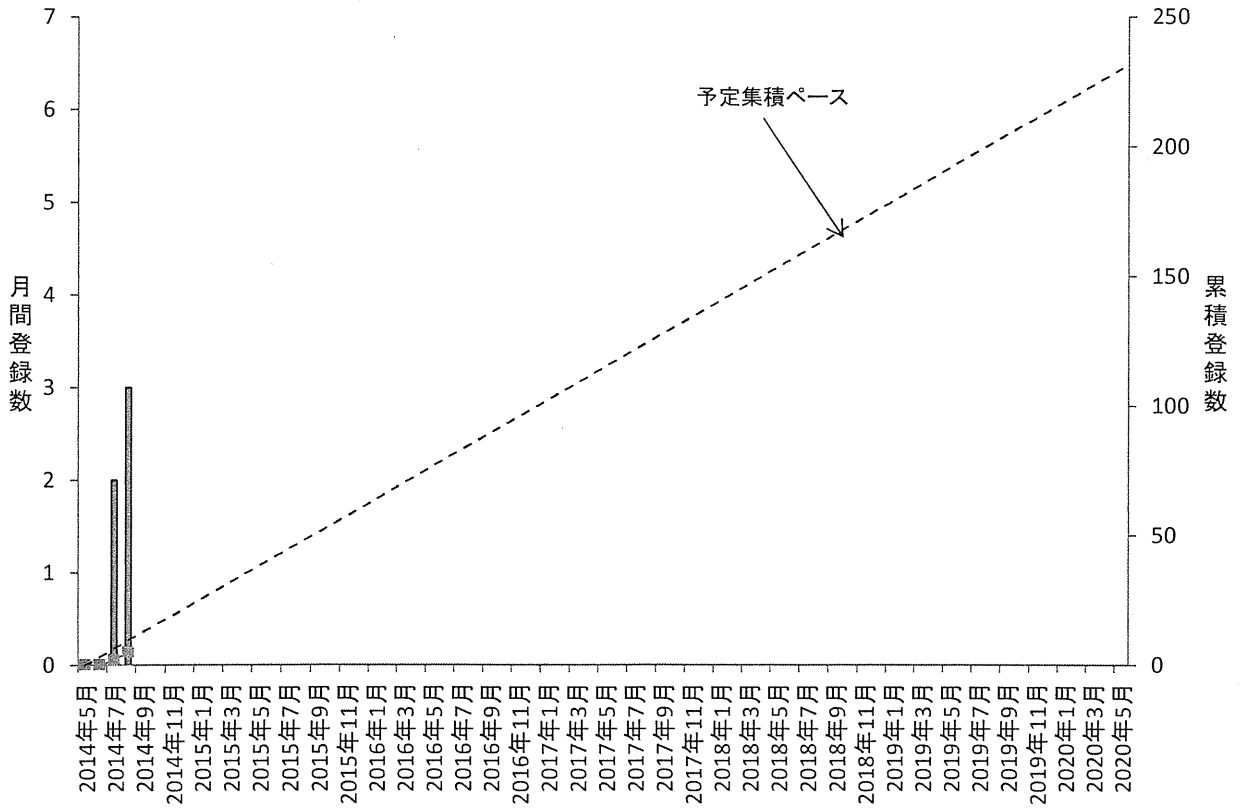
施設名	登録可能 状況	A 群	B 群	計
北海道大学病院	○	0	0	0
中村記念病院	○	0	0	0
弘前大学医学部附属病院		-	-	-
岩手医科大学	○	0	0	0
東北大学病院	○	0	0	0
山形大学医学部	○	0	0	0
筑波大学医学医療系	○	0	0	0
埼玉医科大学国際医療センター	○	1	0	1
千葉大学医学部		-	-	-
国立がん研究センター中央病院	○	0	0	0
日本大学医学部附属板橋病院	○	0	0	0
杏林大学医学部	○	0	0	0
東京女子医科大学	○	0	2	2
慶應義塾大学病院		-	-	-
東京大学医学部		-	-	-
横浜市立大学附属病院		-	-	-
北里大学病院		-	-	-
新潟大学医歯学総合病院	○	0	0	0
静岡県立静岡がんセンター	○	0	0	0
名古屋大学医学部		-	-	-
藤田保健衛生大学		-	-	-
京都大学医学部附属病院	○	1	0	1
大阪大学医学部	○	0	0	0
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター		-	-	-
関西医科大学附属枚方病院		-	-	-
神戸大学医学部	○	0	0	0
広島大学病院	○	0	0	0
愛媛大学医学部附属病院		-	-	-
久留米大学医学部	○	0	0	0
九州大学病院		-	-	-
長崎大学病院		-	-	-
熊本大学医学部	○	0	1	1
大分大学医学部附属病院	○	0	0	0
宮崎大学医学部附属病院		-	-	-
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	○	0	0	0
計	-	2	3	5

登録可能状況: ○=IRB 承認済み、空欄=IRB 未承認、inactive=協力施設へ移行(2014 年 8 月 31 日 現在)

1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設

なし

1.3. 集積ペース



独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1303

手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療と
テモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験実施計画書 ver1.0
Randomized phase III study for unresectable WHO Grade II diffuse astrocytoma with
radiotherapy alone or chemoradiotherapy with temozolomide

略称: DARTS (P-III)

グループ代表者: 渋井 壮一郎

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科

研究代表者: 成田 善孝

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 7082)

FAX: 03-3542-3815

E-mail: yonarita@ncc.go.jp

研究事務局: 宮北 康二

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 7304)

FAX: 03-3542-3815

E-mail: ymiyakit@ncc.go.jp

放射線治療研究事務局: 溝脇 尚志

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3419

FAX: 075-771-9749

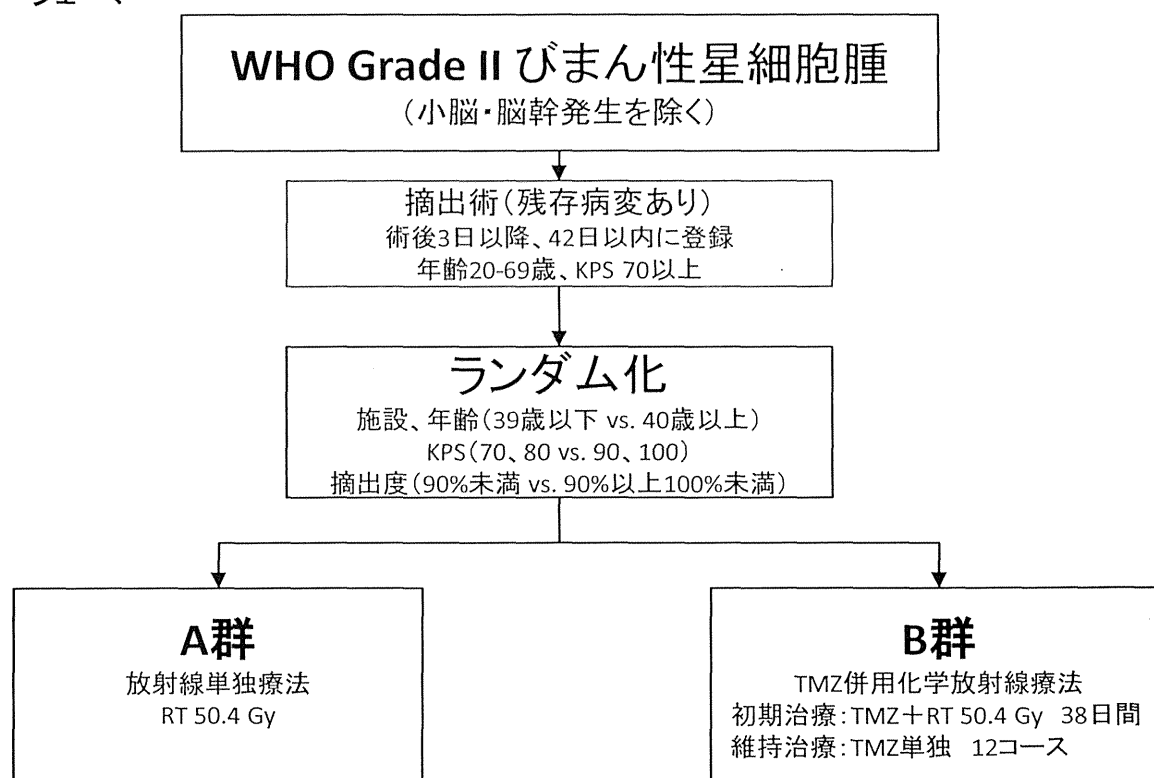
E-mail: mizo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2013 年 6 月 29 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1303)

2014 年 5 月 30 日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

手術後残存腫瘍のある初発 WHO Grade II びまん性星細胞腫患者に対するテモゾロミド(TMZ)併用放射線療法(RT+TMZ)の臨床的有用性を標準治療である放射線単独治療(RT)とのランダム化第 III 相試験で検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、奏効割合、完全奏効割合、治療完遂割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 1) 手術摘出検体または生検検体の永久標本で、組織学的にWHO Grade II 星細胞腫(diffuse astrocytoma、fibrillary astrocytoma、protoplasmic astrocytoma、gemistocytic astrocytoma のいずれか)と診断されている。
 - 2) 摘出術もしくは生検を除き、WHO Grade II 星細胞腫に対する治療歴がない(初発例である)。
 - 3) 臨床的に脳原発巣以外に転移巣を認めない(胸部 XP 以外の画像検査は必須としない)。
 - 4) 術前の MRI にて、腫瘍体積の 50%以上が大脳・間脳(3.2.1.参照)に存在する。
 - 5) 術後 42 日以内の MRI で、残存病変があり、腫瘍体積評価法による摘出度(3.7.参照)が次の(A)または(B)である。
 - (A) 摘出度が 90%未満
 - (B) 摘出度が 90%以上 100%未満、かつ EORTC LGG score で high risk^{*}(3.6.参照)
- ※ EORTC LGG score high risk とは①40 歳以上、②腫瘍最大径が 60 mm 以上、③対側への進展あり、④星細胞腫、⑤神経症状ありのうちの 3 項目以上を満たすものである。
- 6) 術前 MRI にて、多発病変や播種病変のいずれも認めない。
 - 7) 術前、術後ともに測定可能病変の有無は問わない。
 - 8) 術後 3 日以降、42 日以内である。
 - 9) 登録日の年齢が 20 歳以上、69 歳以下である。
 - 10) 術後 3 日以降、登録前 14 日以内で最新の KPS(Karnofsky performance status)(3.4.参照)が 70 以上である(KPS は必ずカルテに記載すること)。

- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法や放射線療法の既往がない。ただし、内分泌療法(乳癌に対するホルモン療法、前立腺癌に対するホルモン療法)既往は適格とする。
- 12) 下記のすべての条件を満たす(すべての検査項目は術後 3 日以降、登録までの最新の検査値を用いる)。
- ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ④ AST(GOT) $\leq 120 \text{ IU/L}$
 - ⑤ ALT(GPT) $\leq 120 \text{ IU/L}$
 - ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 13) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。ただし、説明内容の理解・同意が可能であっても、神経症状により患者本人の署名が困難である場合、患者本人の同意の確認の署名を代筆者が行ってもよい。代筆者は以下の者から患者本人が指名する。被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者。

0.4. 治療

A 群:放射線単独療法

1日1回 1.8 Gy、週 5 日間、計 28 回 50.4 Gy(38 日間)を照射

B 群:TMZ 併用化学放射線療法

1日1回 1.8 Gy、週 5 日間、計 28 回 50.4 Gy(38 日間)を照射

放射線治療開始日から、連日 TMZ 75 mg/m² の内服を 38 日間連続

維持治療: 初期治療終了 28 日後から、TMZ を 12 コース行う

(5 日間投与+23 日間休薬=1 コースを 4 週おき)

維持治療は、1 コース: 150 mg/m²、2-12 コース: 200 mg/m²

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 260 人

登録期間: 5 年、追跡期間: 登録終了後 10 年、総研究期間: 15 年

主たる解析: 登録終了後 5 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.14.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.12.)

目次

0. 概要	2
0.1. シェーマ.....	2
0.2. 目的.....	2
0.3. 対象.....	2
0.4. 治療.....	3
0.5. 予定登録数と研究期間.....	3
0.6. 問い合わせ先.....	3
1. 目的	7
2. 背景と試験計画の根拠	8
2.1. 対象.....	8
2.2. 対象に対する標準治療.....	13
2.3. 治療計画設定の根拠.....	16
2.4. 試験デザイン.....	20
2.5. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約.....	22
2.6. 本試験の意義.....	22
2.7. 探索的研究.....	23
2.8. 附随研究(試料解析研究を含む).....	27
2.9. JCOG バイオバンクプロジェクト.....	27
3. 本試験で用いる規準・定義	28
3.1. 組織分類:脳腫瘍取扱い規約第3版とWHO分類2007年版.....	28
3.2. 脳の解剖.....	29
3.3. IDH1 遺伝子の R132H 変異の同定.....	29
3.4. KARNOFSKY PERFORMANCE STATUS:KPS.....	29
3.5. ECOG(EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP) PERFORMANCE STATUS SCALE.....	30
3.6. EORTC LOW GRADE GLIOMA(LGG) SCORE(PIGNATTI, 2002).....	30
3.7. 摘出度.....	30
4. 患者選択規準	31
4.1. 適格規準(組み入れ規準).....	31
4.2. 除外規準.....	31
5. 登録・割付	33
5.1. 登録の手順.....	33
5.2. ランダム割付と割付調整因子.....	33
6. 治療計画と治療変更規準	34
6.1. プロトコール治療.....	34
6.2. プロトコール治療中止・完了規準.....	39
6.3. 治療変更規準.....	40
6.4. 併用療法・支持療法.....	45
6.5. 後治療.....	47
7. 予期される有害事象	48
7.1. 予期される有害反応.....	48
7.2. 有害事象/有害反応の評価.....	49
8. 評価項目・臨床検査・評価スケジュール	50

8.1.	登録前評価項目	50
8.2.	治療期間中の検査と評価	51
8.3.	プロトコール治療終了後の検査と評価	53
8.4.	スタディカレンダー	55
9.	データ収集	57
9.1.	記録用紙(CASE REPORT FORM: CRF)	57
9.2.	放射線治療品質管理・品質保証に関するもの	58
10.	有害事象の報告	60
10.1.	報告義務のある有害事象	60
10.2.	施設研究責任者の報告義務と報告手順	61
10.3.	研究代表者/研究事務局の責務	61
10.4.	参加施設(当該施設を含む)の施設研究責任者の対応	62
10.5.	効果・安全性評価委員会での検討	62
11.	効果判定とエンドポイントの定義(RANO 規準; RECISTV1.1 対応)	63
11.1.	効果判定	63
11.2.	解析対象集団の定義	68
11.3.	エンドポイントの定義	69
12.	統計的事項	72
12.1.	主たる解析と判断規準	72
12.2.	予定登録数・登録期間・追跡期間	72
12.3.	中間解析と試験の早期中止	73
12.4.	SECONDARY ENDPOINTS の解析	74
12.5.	最終解析	74
12.6.	探索的解析	75
13.	倫理的事項	76
13.1.	患者の保護	76
13.2.	インフォームドコンセント	76
13.3.	個人情報の保護と患者識別	77
13.4.	プロトコールの遵守	78
13.5.	医療機関の倫理審査委員会の承認	78
13.6.	プロトコールの内容変更について	79
13.7.	JCOG 研究に関わる者の利益相反(COI)の管理について	80
13.8.	補償について	80
13.9.	知的財産について	80
14.	モニタリングと監査	81
14.1.	定期モニタリング	81
14.2.	施設訪問監査	83
14.3.	放射線治療の品質管理・品質保証	83
15.	特記事項	84
15.1.	腫瘍縮小効果の中央判定	84
15.2.	病理診断の中央判定(病理中央診断)	84
15.3.	探索的研究	84
15.4.	附随研究	85
15.5.	JCOG バイオバンクプロジェクト	85