

[合計]対象:2014年12月1日までの有害反応評価対象11例

| 検査項目           | G0 | G1 | G2 | G3 | G4 | %G2-4 | %G3-4 | %G4 | 合計 | 欠損 |
|----------------|----|----|----|----|----|-------|-------|-----|----|----|
| 疲労             | 3  | 7  | 1  | 0  | —  | 9.1   | 0     | —   | 11 |    |
| 発熱             | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| アレルギー反応        | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 下痢             | 9  | 1  | 1  | 0  | 0  | 9.1   | 0     | 0   | 11 |    |
| 悪心             | 10 | 1  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 嘔吐             | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 口腔粘膜炎          | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 便秘             | 10 | 0  | 1  | 0  | 0  | 9.1   | 0     | 0   | 11 |    |
| 腸炎             | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 肺臓炎            | 10 | 1  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 末梢性運動ニューロパチー   | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 末梢性感覚ニューロパチー   | 6  | 4  | 1  | 0  | 0  | 9.1   | 0     | 0   | 11 |    |
| 脱毛症            | 5  | 4  | 2  | —  | —  | 18.2  | —     | —   | 11 |    |
| 皮膚色素過剰         | 9  | 2  | 0  | —  | —  | 0     | —     | —   | 11 |    |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 11 | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 斑状丘疹性皮疹        | 11 | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 蕁麻疹            | 11 | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 食欲不振           | 7  | 4  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 発熱性好中球減少症      | 11 | —  | —  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 気管支感染          | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 肺感染            | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 上気道感染          | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 膀胱感染           | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 尿路感染           | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |

観察期間終了後からプロトコール治療中止までの有害反応  
 因果関係なし[unlikely,not related] を除く  
 (因果関係なし[unlikely,not related] は、「Grade0」にカウントした)

[A群] 対象:2014年12月1日までの有害反応評価対象2例

| 検査項目           | G0 | G1 | G2 | G3 | G4 | %G2-4 | %G3-4 | %G4 | 合計 | 欠損 |
|----------------|----|----|----|----|----|-------|-------|-----|----|----|
| 疲労             | 1  | 1  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 2  |    |
| 発熱             | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| アレルギー反応        | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 下痢             | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 悪心             | 2  | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 2  |    |
| 嘔吐             | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 口腔粘膜炎          | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 便秘             | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 腸炎             | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 肺臓炎            | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 末梢性運動ニューロパチー   | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 末梢性感覚ニューロパチー   | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 脱毛症            | 2  | 0  | 0  | —  | —  | 0     | —     | —   | 2  |    |
| 皮膚色素過剰         | 2  | 0  | 0  | —  | —  | 0     | —     | —   | 2  |    |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 2  | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 2  |    |
| 斑状丘疹性皮疹        | 2  | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 2  |    |
| 蕁麻疹            | 2  | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 2  |    |
| 食欲不振           | 1  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 発熱性好中球減少症      | 2  | —  | —  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 気管支感染          | 2  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 肺感染            | 2  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 上気道感染          | 2  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 膀胱感染           | 2  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |
| 尿路感染           | 2  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 2  |    |

[B群] 対象:2014年12月1日までの有害反応評価対象9例

| 検査項目           | G0 | G1 | G2 | G3 | G4 | %G2-4 | %G3-4 | %G4 | 合計 | 欠損 |
|----------------|----|----|----|----|----|-------|-------|-----|----|----|
| 疲労             | 3  | 6  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 9  |    |
| 発熱             | 9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| アレルギー反応        | 9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 下痢             | 7  | 1  | 1  | 0  | 0  | 11.1  | 0     | 0   | 9  |    |
| 悪心             | 8  | 1  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 9  |    |
| 嘔吐             | 9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 口腔粘膜炎          | 9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 便秘             | 8  | 0  | 1  | 0  | 0  | 11.1  | 0     | 0   | 9  |    |
| 腸炎             | 9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 肺臓炎            | 9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 末梢性運動ニューロパチー   | 9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 末梢性感覚ニューロパチー   | 4  | 4  | 1  | 0  | 0  | 11.1  | 0     | 0   | 9  |    |
| 脱毛症            | 3  | 4  | 2  | —  | —  | 22.2  | —     | —   | 9  |    |
| 皮膚色素過剰         | 7  | 2  | 0  | —  | —  | 0     | —     | —   | 9  |    |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 9  | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 9  |    |
| 斑状丘疹性皮疹        | 9  | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 9  |    |
| 蕁麻疹            | 9  | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 9  |    |
| 食欲不振           | 7  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 発熱性好中球減少症      | 9  | —  | —  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 気管支感染          | 9  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 肺感染            | 9  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 上気道感染          | 9  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 膀胱感染           | 9  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |
| 尿路感染           | 9  | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 9  |    |

[合計]対象:2014年12月1日までの有害反応評価対象 11例

| 検査項目           | G0 | G1 | G2 | G3 | G4 | %G2-4 | %G3-4 | %G4 | 合計 | 欠損 |
|----------------|----|----|----|----|----|-------|-------|-----|----|----|
| 疲労             | 4  | 7  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 発熱             | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| アレルギー反応        |    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 下痢             | 9  | 1  | 1  | 0  | 0  | 9.1   | 0     | 0   | 11 |    |
| 悪心             | 10 | 1  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 嘔吐             | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 口腔粘膜炎          | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 便秘             | 10 | 0  | 1  | 0  | 0  | 9.1   | 0     | 0   | 11 |    |
| 腸炎             | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 肺臓炎            | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 末梢性運動ニューロパチー   | 11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 末梢性感覚ニューロパチー   | 6  | 4  | 1  | 0  | 0  | 9.1   | 0     | 0   | 11 |    |
| 脱毛症            | 5  | 4  | 2  | —  | —  | 18.2  | —     | —   | 11 |    |
| 皮膚色素過剰         | 9  | 2  | 0  | —  | —  | 0     | —     | —   | 11 |    |
| 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 11 | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 斑状丘疹性皮疹        | 11 | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 蕁麻疹            | 11 | 0  | 0  | 0  | —  | 0     | 0     | —   | 11 |    |
| 食欲不振           | 8  | 3  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 発熱性好中球減少症      | 11 | —  | —  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 気管支感染          | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 肺感染            | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 上気道感染          | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 膀胱感染           | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |
| 尿路感染           | 11 | —  | 0  | 0  | 0  | 0     | 0     | 0   | 11 |    |

因果関係なし[unlikely, not related]と報告され、「Grade0」にカウントした一覧

| 群 | No. | 施設名               | 有害事象 | Grade | 因果関係<br>(担当医報告) | 出現時期     | 詳細 |
|---|-----|-------------------|------|-------|-----------------|----------|----|
| B | 1   | 国立がん研究センター<br>東病院 | 疲労   | 2     | B               | 2013年度後期 | なし |
|   |     |                   | 食欲不振 | 1     | A               |          | なし |
| B | 27  | 近畿大学医学部           | 肺臓炎  | 1     | A               | 2014年度後期 | なし |

追跡調査も含めた全期間中、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

|          | A群 N=17 |       | B群 N=16 |       |
|----------|---------|-------|---------|-------|
|          | 例数      | 割合    | 例数      | 割合    |
| Grade2以上 | 14      | 82.4% | 14      | 87.5% |
| Grade3以上 | 11      | 64.7% | 8       | 50%   |
| Grade4   | 1       | 5.9%  | 0       | 0%    |

## 8. 有効性の評価

「1年=365.25日」「1か月=(365.25/12)日」で計算

### 全生存期間

解析対象:2014年10月31日までの登録例37例

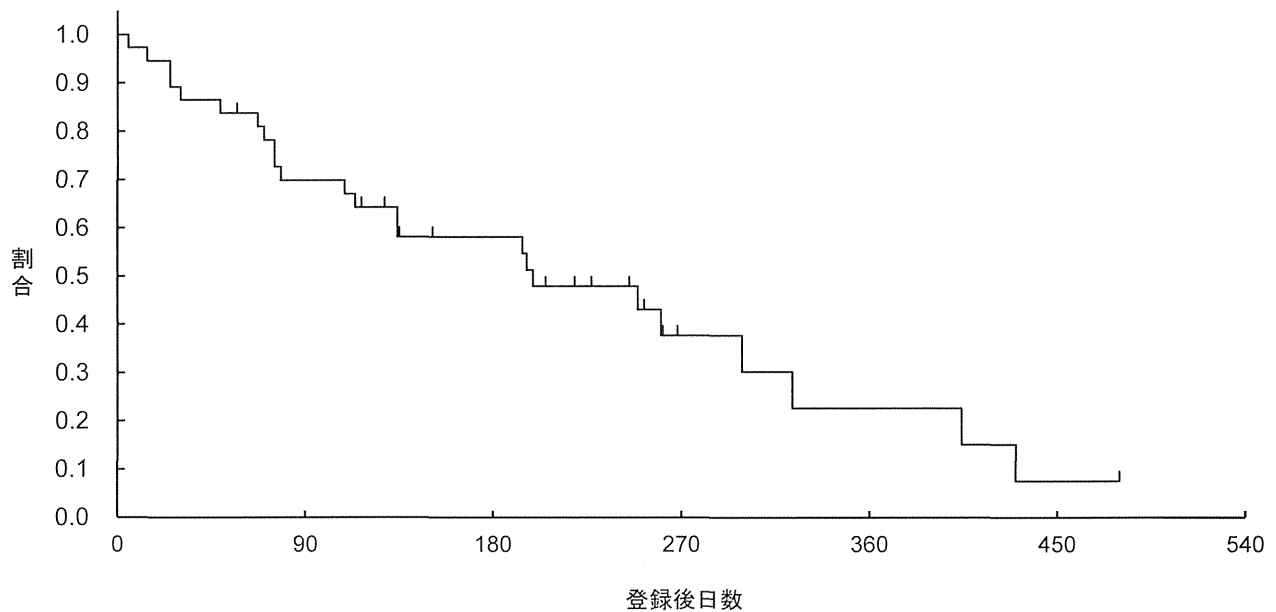
起算日:登録日

イベント:死亡

打ち切り:生存例、追跡不能例は最終生存確認日で打ち切り

Kaplan-Meier 法による推定生存曲線

2014年12月1日調査



| 解析対象 | イベント<br>(死亡) | 打ち切り例の<br>最長追跡期間 | 最後のイベントが起こった<br>時点での生存 | 生存期間中央値<br>(95%信頼区間) | 1年生存割合<br>(95%信頼区間)   |
|------|--------------|------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|
| 37例  | 24例          | 480日             | 1例                     | 199日<br>(109日-299日)  | 22.6%<br>(7.0%-43.6%) |

### 無増悪生存期間

解析対象: 2014年10月31日までの登録例 37例

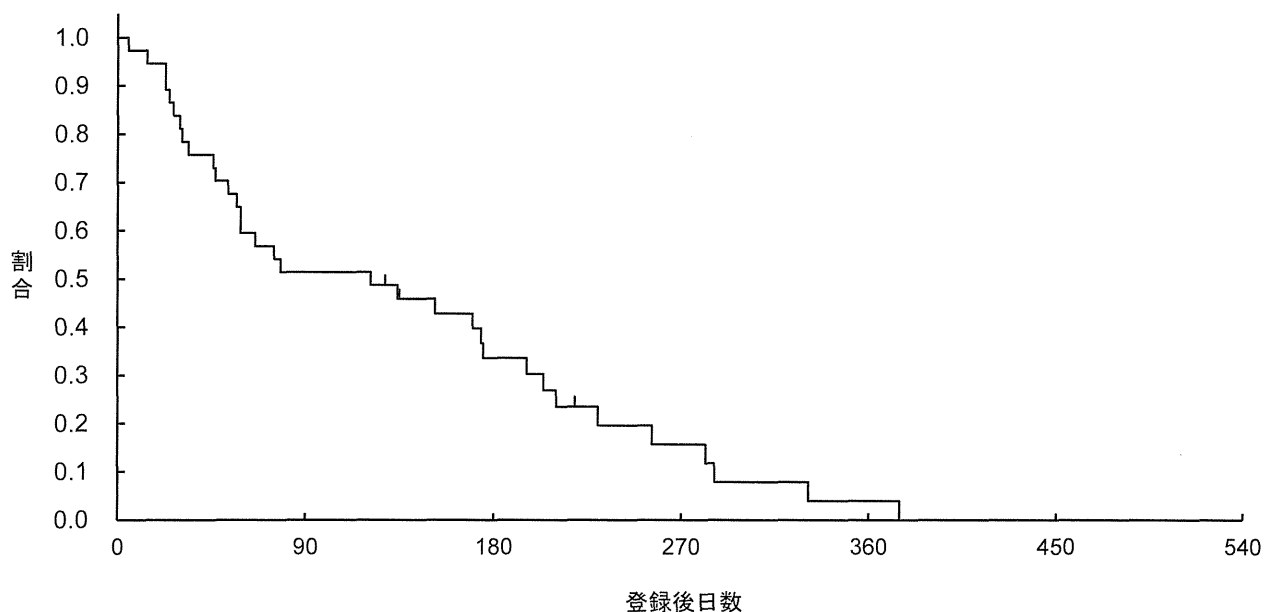
起算日: 登録日

イベント: 増悪もしくは死亡

打ち切り: 無増悪生存例、追跡不能例は最終無増悪生存確認日で打ち切り

### Kaplan-Meier 法による推定無生存曲線

2014年12月1日調査



| 解析対象 | イベント<br>(増悪・死亡) | 打ち切り例の<br>最長追跡期間 | 最後のイベントが起こった<br>時点での無増悪生存 | 無増悪生存期間中央値<br>(95%信頼区間) | 1年無増悪生存割合<br>(95%信頼区間) |
|------|-----------------|------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------|
| 37例  | 33例             | 219日             | 0例                        | 121日<br>(57日-175日)      | 3.9%<br>(0.3%-16.4%)   |

追跡調査のデータがアップデートされていない例

なし

### 9. 転院患者一覧

なし

### 10. 監査委員会からの修正依頼案件

なし

## 11. QOL 回収状況

2015年1月6日現在

| 全調査<br>対象<br>16例 | 登録時  |          | 治療開始後3ヶ月  | 治療開始後6ヶ月  | 治療開始後9ヶ月   | 治療開始後12ヶ月  |
|------------------|------|----------|-----------|-----------|------------|------------|
|                  | 回収済み | 39例      | 調査予定日前 5例 | 調査予定日前 7例 | 調査予定日前 13例 | 調査予定日前 14例 |
| 未回収              | 0例   | 回収済み 23例 | 回収済み 13例  | 回収済み 6例   | 回収済み 2例    |            |
| 回収不能             | 1例   | 未回収 0例   | 未回収 1例    | 未回収 1例    | 未回収 0例     |            |
| 依頼せず             | 0例   | 回収不能 0例  | 回収不能 0例   | 回収不能 0例   | 回収不能 0例    |            |
|                  |      | 依頼せず 12例 | 依頼せず 19例  | 依頼せず 20例  | 依頼せず 24例   |            |

### 回収不能、または依頼せずの内容(QOL 調査事務局からの報告)

| No. | 調査時期      | 調査票  | コメント  |
|-----|-----------|------|---|
| 1   | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 5   | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 7   | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 8   | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者が転院し、再受診の見込みなし                              |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 9   | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 10  | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 11  | 治療開始後6ヶ月  | 依頼せず | 認知症の増悪によりコミュニケーションがとれなくなった                    |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 13  | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 14  | 治療開始後6ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 15  | 治療開始後6ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 19  | 登録時       | 回収不能 | 郵送時行方不明(担当医師確認のもとQOL 調査票を二度にわたり投函いただいたが回収できず) |
|     | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 登録時 QOL 欠損にて調査対象外                             |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後9ヶ月  |      |   |
|     | 治療開始後12ヶ月 |      |   |
| 29  | 治療開始後3ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため                                       |
|     | 治療開始後6ヶ月  |      |   |

|    | 調査時期        | 調査票  | コメント           |
|----|-------------|------|----------------|
|    | 治療開始後 9 ヶ月  |      |                |
|    | 治療開始後 12 ヶ月 |      |                |
| 33 | 治療開始後 3 ヶ月  | 依頼せず | 患者拒否(登録後に同意撤回) |
|    | 治療開始後 6 ヶ月  |      |                |
|    | 治療開始後 9 ヶ月  |      |                |
|    | 治療開始後 12 ヶ月 |      |                |
| 34 | 治療開始後 3 ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため        |
|    | 治療開始後 6 ヶ月  |      |                |
|    | 治療開始後 9 ヶ月  |      |                |
|    | 治療開始後 12 ヶ月 |      |                |
| 35 | 治療開始後 3 ヶ月  | 依頼せず | 患者死亡のため        |
|    | 治療開始後 6 ヶ月  |      |                |
|    | 治療開始後 9 ヶ月  |      |                |
|    | 治療開始後 12 ヶ月 |      |                |

【資料5】

JCOG1108/WJOG7312G

WJOG第1回モニタリング報告書



# 第 1 回 モニタリング報告書

## JCOG1108/WJOG7312G (phase II / III)



### 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法の ランダム化第 II/III 相比較試験

|                            |                    |                                   |
|----------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| 研究グループ:<br>消化器グループ         | 試験進捗:              | 登録中断中                             |
| グループ代表者:<br>兵頭 一之介         | 登録開始日:             | WJOG 2013年9月6日<br>JCOG 2013年6月13日 |
| 研究事務局:<br>中島 貴子<br>山口 研成   | 登録終了予定:<br>追跡終了予定: | 2016年12月<br>登録終了後1年               |
| WJOG データセンター責任者:<br>中村 慎一郎 | プロトコール改正:          | なし                                |
| WJOG データセンター担当者:<br>森 香織   | プロトコール改訂:          | なし                                |

WJOG 臓器委員会提出日:2015年1月31日

## 0. 研究概要

### 0.1. 研究目的

高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するフルオロウラシル (5-FU)/レボホリナートカルシウム (I-LV) + パクリタキセル (PTX) 療法 (FLTAX 療法) の安全性 (第 II/III 相部分) と有効性 (第 III 相部分) を検証する。有効性については、標準治療である 5-FU/I-LV 療法に対する優越性をランダム化比較試験にて検証する。

### 0.2. 対象

- 1) 腹膜転移を有する、治癒切除不能進行または再発胃癌
- 2) 組織学的に腺癌 (一般型) であることが確認されている
- 3) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能のいずれか、またはその両方
- 4) 中枢神経系への転移がない
- 5) 測定可能病変の有無は問わない
- 6) 登録時の年齢が 20 歳以上、75 歳以下
- 7) ECOG Performance status (PS) : 0、1、2
- 8) HER2 未測定である、または、HER2 を測定した場合陰性 (HER2 陽性は不適格)
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法・化学放射線療法・ホルモン療法のいずれの既往もない。ただし、胃がんに対する術前化学療法、術後補助化学療法の既往は適格
- 10) 登録前 14 日以内の最新の検査値で主要臓器機能が保たれている
- 11) 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

#### 第 II 相部分

Primary endpoints: B 群の 8 週間治療継続割合、生存期間中央値

Secondary endpoints: A 群の 8 週間治療継続割合、有害事象発生割合

#### 第 III 相部分

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 有害事象発生割合、経口摂取改善割合、QOL 非悪化割合、無腹水処置生存期間、腹水奏効割合・腹水制御割合、無増悪生存期間、治療成功期間、用量強度

## 試験関係者のみ

### 0.4. 治療

#### A 群: 5-FU/I-LV 療法

5-FU: 600 mg/m<sup>2</sup>/day、bolus 静注 (I-LV 投与 1 時間後) : day 1、8、15、22、29、36

I-LV: 250 mg/m<sup>2</sup>/day、2 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15、22、29、36

8 週 1 コース

#### B 群: FLTAX 療法

5-FU : 500 mg/m<sup>2</sup>/day、bolus 静注 (I-LV 投与 1 時間後) : day 1、8、15

I-LV : 250 mg/m<sup>2</sup>/day、2 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15

PTX : 60 mg/m<sup>2</sup>/day、1 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15

4 週 1 コース

### 0.5. 割付調整因子

①施設、②PS (0/1 vs. 2)、③高度腹水/経口摂取不能 (2 因子あり vs. 1 因子のみ)

### 0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数: 330 人、登録期間: 3.5 年、追跡期間: 1 年

### 0.7. 解析

- 1) 中間解析: 第 II 相部分の予定登録数 (100 例) 達成の 3 か月後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。登録を一時停止し、第 II 相部分の主たる解析と合わせて行い、第 III 相試験としての継続の可否を判断する
- 2) 主たる解析  
第 II 相部分: 登録数が計 100 例に達した時点で行う。登録は一時停止する。  
第 III 相部分: 追跡期間終了後、最終調査によりデータを確定した後に、すべてのエンドポイントに対して行う
- 3) その他の解析: 腫瘍マーカーに関する探索的解析、サブグループ解析 (年齢、PS、性別、腹膜転移以外の転移臓器個数、組織型、切除不能進行胃癌/再発胃癌、GPS、高度腹水/経口摂取不能)

### 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

## 試験関係者のみ

### 1.登録状況

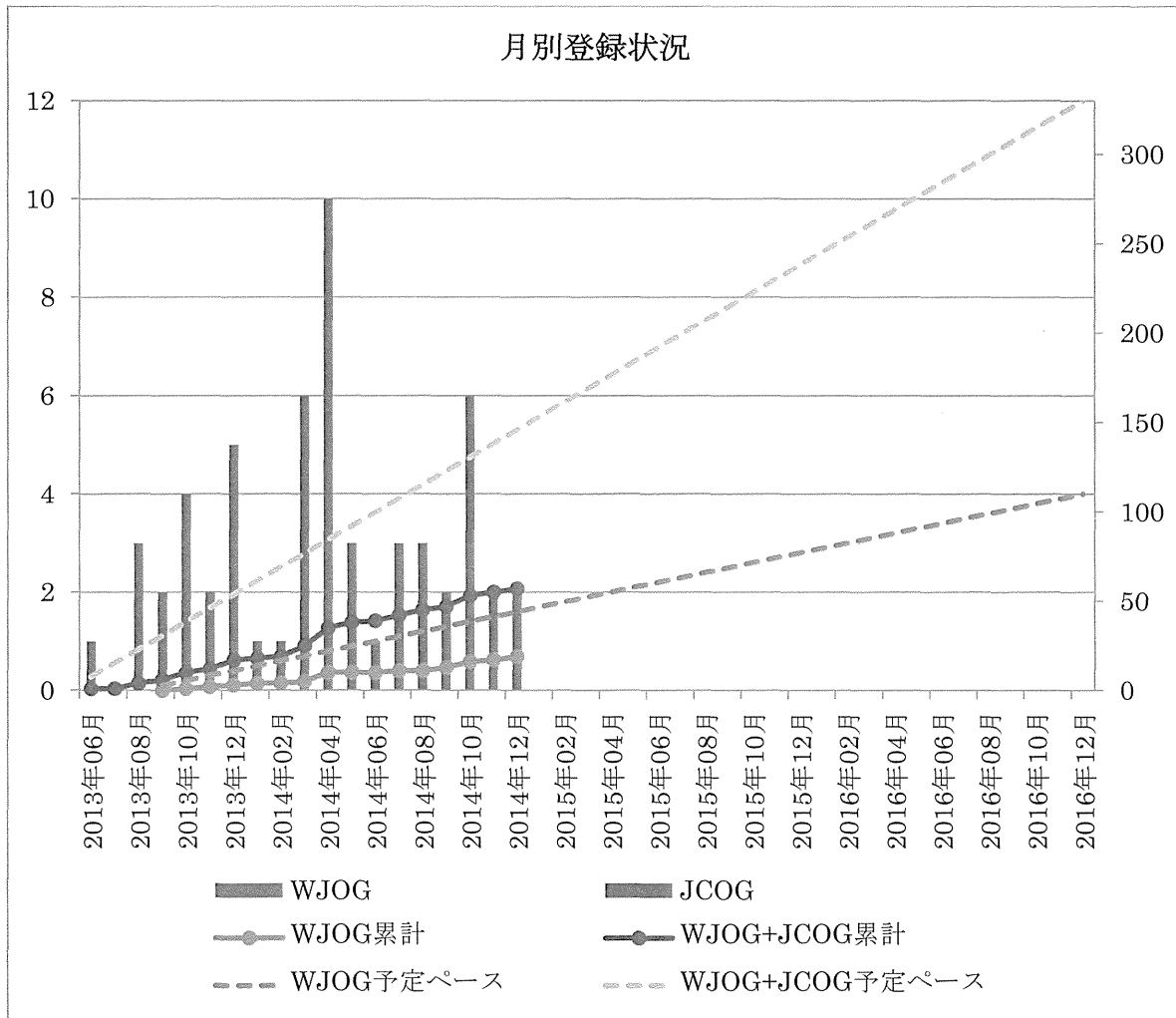
登録例 19 例(2014 年 12 月 22 日時点)

#### 1.1. 参加施設別登録数

| 施設名                  | 科名        | 登録症例数 | 参加申込日      | 施設審査機関承認日  |
|----------------------|-----------|-------|------------|------------|
| 聖マリアンナ医科大学病院         | 腫瘍内科      | 5     | 2013/4/19  | 2013/7/5   |
| 県立広島病院               | 臨床腫瘍科     | 3     | 2013/4/22  | 2013/6/25  |
| 富山大学附属病院             | 第三内科      | 2     | 2013/4/22  | 2013/6/10  |
| 近畿大学医学部奈良病院          | 腫瘍内科      | 1     | 2013/6/27  | 2013/7/8   |
| 千葉県がんセンター            | 消化器内科     | 1     | 2013/4/18  | 2013/7/18  |
| 九州病院                 | 血液・腫瘍内科   | 1     | 2013/7/24  | 2013/7/23  |
| 杏林大学医学部附属病院          | 腫瘍内科      | 1     | 2013/4/22  | 2013/8/6   |
| 九州大学病院               | 血液・腫瘍内科   | 1     | 2013/6/10  | 2013/9/17  |
| 名古屋第一赤十字病院           | 化学療法内科    | 1     | 2013/10/24 | 2013/10/15 |
| 筑波大学附属病院             | 消化器内科     | 1     | 2013/4/18  | 2013/12/4  |
| 高知医療センター             | 消化器内科     | 1     | 2014/6/25  | 2014/6/25  |
| 佐賀大学医学部附属病院          | 血液・腫瘍内科   | 1     | 2014/7/28  | 2014/9/12  |
| 佐野病院                 | 消化器がんセンター | 0     | 2013/4/24  | 2013/5/24  |
| 岡山医療センター             | 消化器科      | 0     | 2013/4/19  | 2013/5/30  |
| 東北大学病院               | 腫瘍内科      | 0     | 2013/4/22  | 2013/6/25  |
| 大阪市立総合医療センター         | 臨床腫瘍科     | 0     | 2013/4/18  | 2013/6/27  |
| 津山中央病院               | 内科        | 0     | 2013/4/23  | 2013/7/3   |
| 熊本大学医学部附属病院          | 消化器外科     | 0     | 2013/4/24  | 2013/7/4   |
| 名古屋市立大学病院            | 消化器内科     | 0     | 2013/4/23  | 2013/7/8   |
| KKR札幌医療センター 斗南病院     | 腫瘍内科      | 0     | 2013/5/7   | 2013/7/25  |
| 群馬県立がんセンター           | 消化器外科     | 0     | 2013/11/21 | 2013/7/26  |
| 宮崎大学医学部附属病院          | 第一内科      | 0     | 2013/4/18  | 2013/7/31  |
| 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター | 消化器内科     | 0     | 2013/4/23  | 2013/8/28  |
| 龍ヶ崎済生会病院             | 消化器内科     | 0     | 2013/4/23  | 2013/10/15 |
| 九州がんセンター             | 消化管・腫瘍内科  | 0     | 2013/4/22  | 2013/10/17 |
| 佐久医療センター             | 腫瘍内科      | 0     | 2013/10/23 | 2013/11/12 |
| 東京都済生会中央病院           | 腫瘍内科      | 0     | 2013/11/13 | 2013/12/4  |
| 東京女子医科大学 八千代医療センター   | 消化器外科     | 0     | 2014/1/22  | 2014/1/15  |
| 京都市立病院               | 消化器内科     | 0     | 2014/1/6   | 2014/1/28  |
| 厚生連高岡病院              | 消化器内科     | 0     | 2014/5/15  | 2014/5/22  |
| 慶應義塾大学病院             | 消化器内科     | 0     | 2013/5/8   | 2014/9/30  |
| 新潟県立がんセンター新潟病院       | 内科(消化器内科) | 0     | 2013/4/23  |            |
| 川崎医科大学附属病院           | 臨床腫瘍科     | 0     | 2013/4/23  |            |
| 帝京大学医学部附属病院          | 腫瘍内科      | 0     | 2013/4/25  |            |
| 土庫病院                 | 消化器内科     | 0     | 2013/12/9  |            |

# 試験関係者のみ

## 1.2. 集積ペース



## 試験関係者のみ

### 2. 今回の作業内容

#### 2.1. 対象症例

##### 2.1.1 第1回モニタリング対象症例

登録番号 10001 ~ 10013

##### 2.1.2 CRF または DCF の未回収により患者背景集計から除外された症例

0 例

##### 2.1.3 CRF または DCF の未回収により安全性の解析から除外された症例

2 例(臨床所見)

##### 2.1.4 CRF または DCF の未回収により生存および無増悪の解析から除外された症例

3 例

### 2.2 作業内容

- ①CRF 回収状況の確認
- ②追跡調査
- ③CRF の督促
- ④データ入力
- ⑤目視チェック
- ⑥ロジカルチェック
- ⑦DCF 発行および回収
- ⑧データ修正
- ⑨データ固定
- ⑩集計および解析

### 2.3 作業経過

| 内容         | 日付         |
|------------|------------|
| 登録開始       | 2013/9/6   |
| 13 例目登録    | 2014/9/4   |
| 追跡調査実施     | 2014/10/17 |
| CRF レビュー実施 | 2014/12/22 |
| データ固定      | 20 /1/14   |
| 解析結果受領     | 2015/1/16  |

### 2.4 対象症例 CRF 回収状況

#### 2.4.1 回収状況 (2014/11/14 時点)

|       | 症例数(Total:13) |
|-------|---------------|
| 全部回収  | 8             |
| 一部未回収 | 5             |
| 全部未回収 | 0             |

#### 2.4.2 未回収状況詳細 (2014/11/14 時点)

| 登録番号  | 施設名                | 治療前 | 経過記録 | 連続経口摂取 | 腹水治療効果 | 観察期間終了 | 治療中止 | 追跡 |
|-------|--------------------|-----|------|--------|--------|--------|------|----|
| 10006 | ■■■■■■■■■■         | ○   | △    | ×      | ○      | ○      | ○    | ×  |
| 10008 | ■■■■■■■■■■■■■■■■■■ | ○   | △    | 不要     | ×      | ○      | ○    | ○  |
| 10011 | ■■■■■■■■■■         | ○   | ○    | 不要     | ○      | -      | -    | ×  |
| 10012 | ■■■■■■■■■■         | ○   | △    | 不要     | ○      | -      | -    | ×  |
| 10013 | ■■■■■■■■■■■■■■■■■■ | ○   | △    | -      | -      | -      | -    | ○  |

○: 全部回収, △: 一部未回収, ×: 全部未回収, -: 治療中のため未回収, 不要: 対象外



## 試験関係者のみ

### 3. 背景因子

#### 3.1 登録票で報告された背景因子

対象: 100001~10013

|           | A 群<br>n=6 | B 群<br>n=7 | 計<br>n=13 |
|-----------|------------|------------|-----------|
| 年齢(歳)     |            |            |           |
| 中央値       | 70         | 66         | 67        |
| 最小-最大     | 48-72      | 54-75      | 48-75     |
| 性別        |            |            |           |
| 男         | 4          | 4          | 8         |
| 女         | 2          | 3          | 5         |
| PS        |            |            |           |
| 0         | 1          | 2          | 3         |
| 1         | 3          | 3          | 6         |
| 2         | 2          | 2          | 4         |
| 切除不能/再発の別 |            |            |           |
| 切除不能胃癌    | 5          | 5          | 10        |
| 再発胃癌      | 1          | 2          | 3         |
| 補助化学療法    |            |            |           |
| なし        | 0          | 1          | 1         |
| あり        | 1          | 1          | 2         |
| 高度腹水      |            |            |           |
| なし        | 2          | 4          | 6         |
| あり        | 4          | 3          | 7         |
| 経口摂取      |            |            |           |
| 不能        | 2          | 4          | 6         |
| 可能        | 4          | 3          | 7         |

#### 割付調整因子

|             | A 群<br>n=6 | B 群<br>n=7 | 計<br>n=13 |
|-------------|------------|------------|-----------|
| PS          |            |            |           |
| 0/1         | 4          | 5          | 9         |
| 2           | 2          | 2          | 4         |
| 高度腹水/経口接種不能 |            |            |           |
| 2 因子あり      | 0          | 0          | 0         |
| 1 因子のみ      | 6          | 7          | 13        |

|             | A 群<br>n=6 |   | B 群<br>n=7 |   | 計<br>n=13 |   |
|-------------|------------|---|------------|---|-----------|---|
|             | PS         |   | PS         |   | PS        |   |
| 高度腹水/経口摂取不能 | 0-1        | 2 | 0-1        | 2 | 0-1       | 2 |
| 2 因子あり      | 0          | 0 | 0          | 0 | 0         | 0 |
| 1 因子のみ      | 4          | 2 | 5          | 2 | 9         | 4 |
| 0 因子        | 0          | 0 | 0          | 0 | 0         | 0 |

#### 割付調整因子の登録後変更一覧

なし

## 試験関係者のみ

### 3.2 登録時記録用紙で報告された背景因子

対象： 登録番号 10001~10013 のうち、登録時記録用紙が回収された 13 例

|                          | A 群<br>n=6 | B 群<br>n=7 | 計<br>n=13 |
|--------------------------|------------|------------|-----------|
| 原発巣の主な組織型                |            |            |           |
| 腺癌としかわからない               | 0          | 1          | 1         |
| pap                      | 0          | 0          | 0         |
| tub1                     | 0          | 0          | 0         |
| tub2                     | 1          | 1          | 2         |
| por としかわからない             | 2          | 0          | 2         |
| por1                     | 0          | 2          | 2         |
| por2                     | 2          | 2          | 4         |
| sig                      | 1          | 1          | 2         |
| muc                      | 0          | 0          | 0         |
| カルチノイド腫瘍                 | 0          | 0          | 0         |
| 内分泌細胞眼                   | 0          | 0          | 0         |
| リンパ球浸潤癌                  | 0          | 0          | 0         |
| 肝様腺癌                     | 0          | 0          | 0         |
| 腺扁平上皮癌                   | 0          | 0          | 0         |
| 扁平上皮癌                    | 0          | 0          | 0         |
| 未分化癌                     | 0          | 0          | 0         |
| その他の癌                    | 0          | 0          | 0         |
| 不明                       | 0          | 0          | 0         |
| HER2(IHC 法)              |            |            |           |
| 0                        | 4          | 5          | 9         |
| 1+                       | 1          | 0          | 1         |
| 2+                       | 0          | 0          | 0         |
| 3+                       | 0          | 0          | 0         |
| 未検                       | 1          | 2          | 3         |
| HER2(FISH 法)             |            |            |           |
| 陰性                       | 2          | 1          | 3         |
| 陽性                       | 0          | 0          | 0         |
| 未検                       | 4          | 6          | 10        |
| 原発巣の主肉眼型                 |            |            |           |
| 0 型                      | 0          | 0          | 0         |
| 1 型                      | 0          | 0          | 0         |
| 2 型                      | 0          | 0          | 0         |
| 3 型                      | 2          | 3          | 5         |
| 4 型                      | 3          | 4          | 7         |
| 5 型                      | 1          | 0          | 1         |
| 腹膜転移層の診断根拠<br>(複数選択)     |            |            |           |
| 腸管狭窄                     | 1          | 0          | 1         |
| 腸管壁の変形                   | 0          | 1          | 1         |
| 腹膜腫瘍                     | 3          | 3          | 6         |
| 腹水                       | 6          | 5          | 11        |
| 水腎症/腹膜脂肪組織<br>濃度上昇/腸管壁肥厚 | 3          | 3          | 6         |
| 触診                       | 0          | 0          | 0         |
| 手術所見                     | 0          | 0          | 0         |

\*1 腹膜以外の遠隔転移

| 群 | 症例番号  | 入力内容          | 研究事務局による<br>読替え |
|---|-------|---------------|-----------------|
| B | 10011 | krukenberg 腫瘍 | 卵巣/精巣           |
| A | 10012 | 右胸水           | 胸膜              |

|                       | A 群<br>n=6 | B 群<br>n=7 | 計<br>n=13 |
|-----------------------|------------|------------|-----------|
| 腹膜以外の遠隔転移<br>(複数選択)*1 |            |            |           |
| リンパ節                  | 0          | 1          | 1         |
| 肝                     | 0          | 1          | 1         |
| 肺                     | 0          | 0          | 0         |
| 卵巣/精巣                 | 0          | 1          | 1         |
| 副腎                    | 0          | 0          | 0         |
| 骨                     | 0          | 0          | 0         |
| 脾像                    | 0          | 0          | 0         |
| 腎臓                    | 0          | 0          | 0         |
| 横隔膜                   | 0          | 0          | 0         |
| 胸膜                    | 2          | 0          | 2         |
| その他                   | 0          | 0          | 0         |
| なし                    | 4          | 5          | 9         |
| 腹水有無                  |            |            |           |
| なし                    | 0          | 1          | 1         |
| あり                    | 6          | 6          | 12        |
| 少量                    | 0          | 1          | 1         |
| 中等量                   | 2          | 2          | 4         |
| 高度                    | 4          | 3          | 7         |
| 腹水穿刺による排液             |            |            |           |
| なし                    | 5          | 7          | 12        |
| あり                    | 1          | 0          | 1         |
| KM-CART 施行            |            |            |           |
| なし                    | 6          | 7          | 13        |
| あり                    | 0          | 0          | 0         |
| 手術歴                   |            |            |           |
| なし                    | 4          | 5          | 9         |
| あり                    | 2          | 2          | 4         |
| 原発切除 なし               | 0          | 0          | 0         |
| 単開腹術                  | 0          | 0          | 0         |
| バイパス術                 | 0          | 0          | 0         |
| 不明                    | 0          | 0          | 0         |
| 原発切除 あり               | 2          | 2          | 4         |
| R0                    | 1          | 1          | 2         |
| R1                    | 0          | 1          | 1         |
| R2                    | 1          | 0          | 1         |
| RX                    | 0          | 0          | 0         |
| 残胃なし                  | 2          | 2          | 4         |
| 残胃あり                  | 0          | 0          | 0         |
| 再発なし                  | 0          | 0          | 0         |
| 再発あり                  | 0          | 0          | 0         |
| 術前補助化学療法<br>(複数選択)    |            |            |           |
| S-1                   | 0          | 0          | 0         |
| CDDP                  | 0          | 0          | 0         |
| オキサリプラチン              | 0          | 0          | 0         |
| カペシタビン                | 0          | 0          | 0         |
| その他                   | 0          | 0          | 0         |
| 術後補助化学療法<br>(複数選択)    |            |            |           |
| S-1                   | 1          | 1          | 2         |
| CDDP                  | 0          | 0          | 0         |
| オキサリプラチン              | 0          | 0          | 0         |
| カペシタビン                | 0          | 0          | 0         |
| その他                   | 0          | 0          | 0         |



## 試験関係者のみ

### 4. 治療終了

#### 4.1 観察期間中の中止理由

対象：登録番号 10001~10013

|                       | A 群<br>n=6 | B 群<br>n=7 | 計<br>n=13 |
|-----------------------|------------|------------|-----------|
| 観察期間治療中、または終了報告用紙未回収  | 1          | 2          | 3         |
| 終了または中止の理由            |            |            |           |
| 1.観察期間完了、治療継続中        | 0          | 2          | 2         |
| 2.プロトコール治療無効          | 4          | 3          | 7         |
| 3.有害事象による中止           | 1          | 0          | 1         |
| 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否 | 0          | 0          | 0         |
| 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            | 0          | 0          | 0         |
| 8.その他                 | 0          | 0          | 0         |

#### 4.2 観察期間中の治療終了詳細（試験関係者のみ）

##### 4.2.1 プロトコール治療無効

| 症例番号  | 群 | 施設名                | 施行コース | 詳細  | 検討結果   |
|-------|---|--------------------|-------|---|--|
| 10001 | A | ██████████         | 1     | 画像上の病状増悪  | 採用   |
| 10003 | A | ██████████████████ | 2     | 腹水増加  | 採用   |
| 10006 | B | ██████████████████ | 1     | 腹痛が有り CT 検査を施行したところ新規腹膜播種結節の出現あり、治療無効と判断し中止。  | 採用   |
| 10007 | A | ██████████████████ | 2     | 大腸への直接浸潤により、腸閉塞となった   | 採用   |
| 10008 | B | ██████████████████ | 2     | PD 中止   | AE 検討の際に、「2014/5/23 で原病増悪を認めたと」の報告があるため、終了理由は『2.プロトコール治療無効』とする |
| 10009 | B | ██████████████████ | 1     | 原発巣増大により出欠コントロールが困難となって、5月1日開腹手術(胃空腸バイパス、左胃動脈結紮)を行った。5月9日のCTで原発、肝転移ともに著しく増大していた。<br>【AE5】 | 原病増悪確認前に、出血(G4 の非血液毒性)が発生しているため、終了理由を『3.有害事象による中止』へ変更する予定。     |
| 10010 | A | ██████████████████ | 2     | 8月6日 CT 評価により PD を認めた   | 採用   |

##### 4.2.2 有害事象による中止

| 症例番号  | 群 | 施設名                | 施行コース | 詳細   | 検討結果 |
|-------|---|--------------------|-------|--|------|
| 10005 | A | ██████████████████ | 1     | 誤嚥性肺炎<br>【AE1】<br>※登録日から day49 で原病死<br>(最終治療日から day15) | 採用   |

##### 4.2.3 有害事象との関連が否定できない患者拒否

該当なし

##### 4.2.4 有害事象との関連が否定できる患者拒否

該当なし

##### 4.2.5 治療期間中の死亡

該当なし

5. 安全性評価

5.1 重篤な有害事象に関する報告

5.1.1 TRD症例

該当なし

5.1.2 報告詳細

・死亡

|  | 登録番号 | 割付群   | 第1報報告日      | プロトコル治療開始日 | 有害事象発生直前のプロトコル治療施行日 | 有害事象発生日    | 死因         | <担当医判断>因果関係 | <担当医判断>予期性 | <協議結果>因果関係 | <協議結果>予期性 | 原病増悪の有無増悪確認日 | TRD |
|--|------|-------|-------------|------------|---------------------|------------|------------|-------------|------------|------------|-----------|--------------|-----|
|  | AE3  | 10008 | B群:FLTAX療法群 | 2014/06/03 | 2014/04/17          | 2014/05/16 | 2014/05/27 | 原病死         | ありそうにない    | -          | なし        | -            | -   |

・生命を脅かすもの

|  | 登録番号 | 割付群   | 第1報報告日          | プロトコル治療開始日 | 有害事象発生直前のプロトコル治療施行日 | 有害事象発生日    | 有害事象名      | CTCAE (grade) | <担当医判断>因果関係 | <担当医判断>予期性 | <協議結果>因果関係 | <協議結果>予期性 | 転帰(報告日) | TRD                |   |
|--|------|-------|-----------------|------------|---------------------|------------|------------|---------------|-------------|------------|------------|-----------|---------|--------------------|---|
|  | AE1  | 10005 | A群:5-FU/1-LV療法群 | 2014/05/01 | 2014/03/27          | 2014/04/25 | 2014/04/29 | 誤嚥性肺炎         | 4           | ありうる       | 予期しうる      | なし        | 予期しうる   | 死亡<br>(2014/05/14) | - |
|  | AE5  | 10009 | B群:FLTAX療法群     | 2014/12/15 | 2014/04/24          | 2014/04/24 | 2014/05/01 | 吐血            | 4           | ありうる       | 予期しうる      | -         | -       | 回復<br>(2014/12/15) | - |

・その他医学的に重要な状態と判断される事象または反応の場合

|  | 登録番号 | 割付群   | 第1報報告日          | プロトコル治療開始日 | 有害事象発生直前のプロトコル治療施行日 | 有害事象発生日    | 有害事象名      | CTCAE (grade) | <担当医判断>因果関係 | <担当医判断>予期性 | <協議結果>因果関係 | <協議結果>予期性 | 転帰(報告日) | TRD                |   |
|--|------|-------|-----------------|------------|---------------------|------------|------------|---------------|-------------|------------|------------|-----------|---------|--------------------|---|
|  | AE6  | 10007 | A群:5-FU/1-LV療法群 | 2015/01/02 | 2014/04/09          | 2014/06/04 | 2014/06/11 | 上指軟部組織壊死      | 3           | ありそうにない    | -          | -         | -       | 軽快<br>(2015/01/02) | - |

・入院または入院期間延長の場合

|  | 登録番号 | 割付群   | 第1報報告日          | プロトコル治療開始日 | 有害事象発生直前のプロトコル治療施行日 | 有害事象発生日    | 有害事象名      | CTCAE (grade) | <担当医判断>因果関係 | <担当医判断>予期性 | <協議結果>因果関係 | <協議結果>予期性 | 転帰(報告日) | TRD                 |   |
|--|------|-------|-----------------|------------|---------------------|------------|------------|---------------|-------------|------------|------------|-----------|---------|---------------------|---|
|  | AE2  | 10008 | B群:FLTAX療法群     | 2014/05/07 | 2014/04/17          | 2014/05/02 | 2014/05/05 | イレウス          | 3           | ありそうにない    | -          | -         | -       | 未回復<br>(2014/05/07) | - |
|  | AE4  | 10012 | A群:5-FU/1-LV療法群 | 2014/10/17 | 2014/09/04          | 2014/10/09 | 2014/10/16 | イレウス          | 3           | 関係ない       | -          | -         | -       | 軽快<br>(2014/11/10)  | - |

## 試験関係者のみ

### 5.2 有害事象

#### 5.2.1 臨床検査

[A群] 対象:2014年11月14日までに、治療記録用紙(臨床検査)が回収された6例

| 検査項目          | G1 |       | G2 |       | G3 |       | G4 |       | G5 |      | 合計 | 欠損 |
|---------------|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|------|----|----|
| 白血球減少         | 1  | 16.7% | 1  | 16.7% | 2  | 33.3% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 4  | 0  |
| 貧血            | 2  | 33.3% | 2  | 33.3% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 4  | 0  |
| 血小板数減少        | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 好中球数減少        | 0  | 0.0%  | 3  | 50.0% | 0  | 0.0%  | 1  | 16.7% | 0  | 0.0% | 4  | 0  |
| 血中ビリルビン増加     | 3  | 50.0% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| アルカリホスファターゼ増加 | 3  | 50.0% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| AST(GOT)増加    | 2  | 33.3% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 2  | 0  |
| ALT(GPT)増加    | 1  | 16.7% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 1  | 0  |
| クレアチニン増加      | 4  | 66.7% | 1  | 16.7% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 5  | 0  |
| 高ナトリウム血症      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 低ナトリウム血症      | 2  | 33.3% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 2  | 0  |
| 高カリウム血症       | 3  | 50.0% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| 低カリウム血症       | 2  | 33.3% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 1  | 16.7% | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| 高カルシウム血症      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 低カルシウム血症      | 1  | 16.7% | 1  | 16.7% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 2  | 0  |
| 高血糖           | 2  | 33.3% | 1  | 16.7% | 1  | 16.7% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 4  | 1  |
| 低血糖           | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 1  |

| Grade2 以上 |       | Grade3 以上 |       |
|-----------|-------|-----------|-------|
| 3         | 50.0% | 2         | 33.3% |
| 2         | 33.3% | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 4         | 66.7% | 1         | 16.7% |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 1         | 16.7% | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 1         | 16.7% | 1         | 16.7% |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 1         | 16.7% | 0         | 0.0%  |
| 2         | 33.3% | 1         | 16.7% |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |

[B群] 対象:2014年11月14日までに、治療記録用紙(臨床検査)が回収された7例

| 検査項目          | G1 |       | G2 |       | G3 |       | G4 |      | G5 |      | 合計 | 欠損 |
|---------------|----|-------|----|-------|----|-------|----|------|----|------|----|----|
| 白血球減少         | 1  | 14.3% | 2  | 28.6% | 1  | 14.3% | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 4  | 0  |
| 貧血            | 1  | 14.3% | 0  | 0.0%  | 1  | 14.3% | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 2  | 0  |
| 血小板数減少        | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 好中球数減少        | 0  | 0.0%  | 1  | 14.3% | 2  | 28.6% | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| 血中ビリルビン増加     | 3  | 42.9% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| アルカリホスファターゼ増加 | 1  | 14.3% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 1  | 0  |
| AST(GOT)増加    | 3  | 42.9% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| ALT(GPT)増加    | 1  | 14.3% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 1  | 0  |
| クレアチニン増加      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 高ナトリウム血症      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 低ナトリウム血症      | 4  | 57.1% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 4  | 0  |
| 高カリウム血症       | 4  | 57.1% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 4  | 0  |
| 低カリウム血症       | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 高カルシウム血症      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 低カルシウム血症      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 高血糖           | 2  | 28.6% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 2  | 2  |
| 低血糖           | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 2  |

| Grade2 以上 |       | Grade3 以上 |       |
|-----------|-------|-----------|-------|
| 3         | 42.9% | 1         | 14.3% |
| 1         | 14.3% | 1         | 14.3% |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 3         | 42.9% | 2         | 28.6% |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |

## 試験関係者のみ

[合計] 対象:2014年11月14日までに、治療記録用紙(臨床検査)が回収された13例

| 検査項目          | G1 |       | G2 |       | G3 |       | G4 |      | G5 |      | 合計 | 欠損 |
|---------------|----|-------|----|-------|----|-------|----|------|----|------|----|----|
| 白血球減少         | 2  | 15.4% | 3  | 23.1% | 3  | 23.1% | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 8  | 0  |
| 貧血            | 3  | 23.1% | 2  | 15.4% | 1  | 7.7%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 6  | 0  |
| 血小板数減少        | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 好中球数減少        | 0  | 0.0%  | 4  | 30.8% | 2  | 15.4% | 1  | 7.7% | 0  | 0.0% | 7  | 0  |
| 血中ビリルビン増加     | 6  | 46.2% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 6  | 0  |
| アルカリホスファターゼ増加 | 4  | 30.8% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 4  | 0  |
| AST(GOT)増加    | 5  | 38.5% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 5  | 0  |
| ALT(GPT)増加    | 2  | 15.4% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 2  | 0  |
| クレアチニン増加      | 4  | 30.8% | 1  | 7.7%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 5  | 0  |
| 高ナトリウム血症      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 低ナトリウム血症      | 6  | 46.2% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 6  | 0  |
| 高カリウム血症       | 7  | 53.8% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 7  | 0  |
| 低カリウム血症       | 2  | 15.4% | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 1  | 7.7% | 0  | 0.0% | 3  | 0  |
| 高カルシウム血症      | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 0  |
| 低カルシウム血症      | 1  | 7.7%  | 1  | 7.7%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 2  | 0  |
| 高血糖           | 4  | 30.8% | 1  | 7.7%  | 1  | 7.7%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 6  | 3  |
| 低血糖           | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0%  | 0  | 0.0% | 0  | 0.0% | 0  | 3  |

| Grade2 以上 |       | Grade3 以上 |       |
|-----------|-------|-----------|-------|
| 6         | 46.2% | 3         | 23.1% |
| 3         | 23.1% | 1         | 7.7%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 7         | 53.8% | 3         | 23.1% |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 1         | 7.7%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 1         | 7.7%  | 1         | 7.7%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |
| 1         | 7.7%  | 0         | 0.0%  |
| 2         | 15.4% | 1         | 7.7%  |
| 0         | 0.0%  | 0         | 0.0%  |