

試験関係者のみ

5.2.2 臨床所見

[A 群] 対象:2014年11月14日までに、治療記録用紙(臨床所見)が回収された5例

検査項目	G1		G2		G3		G4		G5		合計	欠損	Grade2 以上		Grade3 以上	
	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合			例数	割合	例数	割合
疲労	1	20.0%	2	40.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	2	40.0%	0	0.0%
発熱	2	40.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%	0	0.0%
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
下痢	3	60.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0.0%	0	0.0%
悪心	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
嘔吐	0	0.0%	1	20.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	2	40.0%	1	20.0%
口腔粘膜炎	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
便秘	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	20.0%	0	0.0%
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
脱毛症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
皮膚色素過剰	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
斑状丘疹性皮膚疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
食欲不振	1	20.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	1	20.0%	0	0.0%
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	20.0%	1	20.0%
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	1	0	1	20.0%	1	20.0%
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	1	0	1	20.0%	1	20.0%
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	1	0	1	20.0%	1	20.0%
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
尿路感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	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(臨床所見)が回収された6例

検査項目	G1		G2		G3		G4		G5		合計	欠損	Grade2 以上		Grade3 以上	
	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合			例数	割合	例数	割合
疲労	1	16.7%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	1	16.7%	1	16.7%
発熱	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
下痢	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%	0	0.0%
悪心	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	16.7%	1	16.7%
嘔吐	0	0.0%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	2	33.3%	1	16.7%
口腔粘膜炎	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
便秘	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	1	16.7%	0	0.0%
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	16.7%	0	0.0%
脱毛症	2	33.3%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	1	16.7%	0	0.0%
皮膚色素過剰	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
斑状丘疹性皮膚疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
蕁麻疹	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

食欲不振	2	33.3%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	3	1
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1
尿路感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1

1	16.7%	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%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%

【合計】 対象:2014年11月14日までに、治療記録用紙(臨床所見)が回収された11例

検査項目	G1		G2		G3		G4		G5		合計	欠損
疲労	2	18.2%	2	18.2%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	5	0
発熱	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
下痢	5	45.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	0
悪心	1	9.1%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
嘔吐	0	0.0%	2	18.2%	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	4	0
口腔粘膜炎	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
便秘	1	9.1%	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
脱毛症	2	18.2%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
皮膚色素過剰	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
斑状丘疹性皮膚疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
食欲不振	3	27.3%	1	9.1%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	5	0
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	1	0
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	1	0
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	1	0
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
尿路感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0

Grade2 以上	Grade3 以上		
3	27.3%	1	9.1%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
1	9.1%	1	9.1%
4	36.4%	2	18.2%
0	0.0%	0	0.0%
2	18.2%	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%
1	9.1%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
2	18.2%	1	9.1%
1	9.1%	1	9.1%
1	9.1%	1	9.1%
1	9.1%	1	9.1%
1	9.1%	1	9.1%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%

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

	A 群(5例)		B 群(6例)	
	例数	割合	例数	割合
Grade2 以上	4	80.0%	3	50.0%
Grade3 以上	2	40.0%	2	33.3%
Grade4	1	20.0%	0	0.0%

試験関係者のみ

5.3 有害反応 ※因果関係ありまたは不明で報告

5.3.1 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	0	0.0%	0	0.0%	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
貧血	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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%	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	1	0
血中ビリルビン増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
アルカリホスファターゼ増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
AST(GOT)増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
ALT(GPT)増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
高カリウム血症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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	
2	33.3%	2	33.3%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
1	16.7%	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%
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%

[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	0	0.0%	0	0.0%	1	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
貧血	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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%	0	0.0%	2	28.6%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
血中ビリルビン増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
アルカリホスファターゼ増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
AST(GOT)増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
ALT(GPT)増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
高カリウム血症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	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	
1	14.3%	1	14.3%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
2	28.6%	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%
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	Grade2 以上		Grade3 以上	
	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合	例数	割合			例数	割合	例数	割合
白血球減少	0	0.0%	0	0.0%	3	23.1%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	3	23.1%	3	23.1%
貧血	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
血小板数減少	0	0.0%	0	0.0%	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%	0	0.0%	2	15.4%	1	7.7%	0	0.0%	3	0	3	23.1%	3	23.1%
血中ビリルビン増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
アルカリホスファターゼ増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
AST(GOT)増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
ALT(GPT)増加	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
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	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	0	0.0%	0	0.0%
低ナトリウム血症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
高カリウム血症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
低カリウム血症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	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	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	0	0.0%	0	0.0%
高血糖	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0	0.0%	0	0.0%
低血糖	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0	0.0%	0	0.0%

試験関係者のみ

5.3.2 臨床所見

[A群] 対象:2014年11月14日までに、治療記録用紙(臨床所見)が回収された5例

検査項目	G1	G2	G3	G4	G5	合計	欠損					
疲労	1	20.0%	2	40.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
発熱	2	40.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
下痢	3	60.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
悪心	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
嘔吐	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
口腔粘膜炎	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
便秘	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
脱毛症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
皮膚色素過剰	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
斑状丘疹性皮膚疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
食欲不振	1	20.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	1	0
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	1	0
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	20.0%	0	0.0%	1	0
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
尿路感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0

Grade2 以上		Grade3 以上	
2	40.0%	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%
1	20.0%	1	20.0%
0	0.0%	0	0.0%
1	20.0%	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%
1	20.0%	0	0.0%
1	20.0%	1	20.0%
1	20.0%	1	20.0%
1	20.0%	1	20.0%
0	0.0%	0	0.0%
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(臨床所見)が回収された6例

検査項目	G1	G2	G3	G4	G5	合計	欠損					
疲労	1	16.7%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
発熱	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
下痢	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
悪心	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
嘔吐	0	0.0%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
口腔粘膜炎	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
便秘	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
脱毛症	2	33.3%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
皮膚色素過剰	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
斑状丘疹性皮膚疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0

Grade2 以上		Grade3 以上	
1	16.7%	1	16.7%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
1	16.7%	1	16.7%
2	33.3%	1	16.7%
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%
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%

試験関係者のみ

食欲不振	2	33.3%	0	0.0%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
尿路感染	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%
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%

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

検査項目	G1		G2		G3		G4		G5		合計	欠損
疲労	2	18.2%	2	18.2%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	5	0
発熱	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
下痢	5	45.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	0
悪心	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
嘔吐	0	0.0%	1	9.1%	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
口腔粘膜炎	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
便秘	1	9.1%	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
末梢性感覚ニューロパチー	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
脱毛症	2	18.2%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0
皮膚色素過剰	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0
斑状丘疹性皮膚疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
食欲不振	3	27.3%	1	9.1%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	5	0
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	1	0
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	1	0
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	9.1%	0	0.0%	1	0
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0
尿路感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0

Grade2 以上		Grade3 以上	
3	27.3%	1	9.1%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
1	9.1%	1	9.1%
3	27.3%	2	18.2%
0	0.0%	0	0.0%
2	18.2%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
1	9.1%	0	0.0%
1	9.1%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%
2	18.2%	1	9.1%
1	9.1%	1	9.1%
1	9.1%	1	9.1%
1	9.1%	1	9.1%
0	0.0%	0	0.0%
0	0.0%	0	0.0%

試験関係者のみ

蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
食欲不振	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
尿路感染	0	0.0%	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	50.0%	0	0.0%

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(5 例)		B 群(6 例)	
	例数	割合	例数	割合
Grade2 以上	4	80.0%	4	66.7%
Grade3 以上	2	40.0%	2	33.3%
Grade4	1	20.0%	0	0.0%

試験関係者のみ

5.5 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

[A 群]対象:2014 年 10 月 17 日までの有害反応評価対象:なし

[B 群]対象:2014 年 10 月 17 日までの有害反応評価対象 2 例

検査項目	G1		G2		G3		G4		G5		合計	欠損	Grade2 以上		Grade3 以上	
疲労	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
発熱	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
下痢	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
悪心	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
嘔吐	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
口腔粘膜炎	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
便秘	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	2	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%	0	0.0%
脱毛症	0	0.0%	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	50.0%	0	0.0%
皮膚色素過剰	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
斑状丘疹性皮膚疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
食欲不振	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
尿路感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%

[合計]対象:2014 年 10 月 17 日までの有害反応評価対象 2 例

検査項目	G1		G2		G3		G4		G5		合計	欠損	Grade2 以上		Grade3 以上	
疲労	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
発熱	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
アレルギー反応	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
下痢	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
悪心	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
嘔吐	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
口腔粘膜炎	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
便秘	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
腸炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
肺臓炎	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性運動ニューロパチー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
末梢性感覚ニューロパチー	2	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0.0%	0	0.0%
脱毛症	0	0.0%	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	50.0%	0	0.0%
皮膚色素過剰	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0.0%	0	0.0%

試験関係者のみ

斑状丘疹性皮膚	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
蕁麻疹	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
食欲不振	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
発熱性好中球減少症	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
気管支感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
肺感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
上気道感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
膀胱感染	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0.0%
尿路感染	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

6.有効性の評価

「1年=365.25日」「1か月=(365.25/12)日」で計算

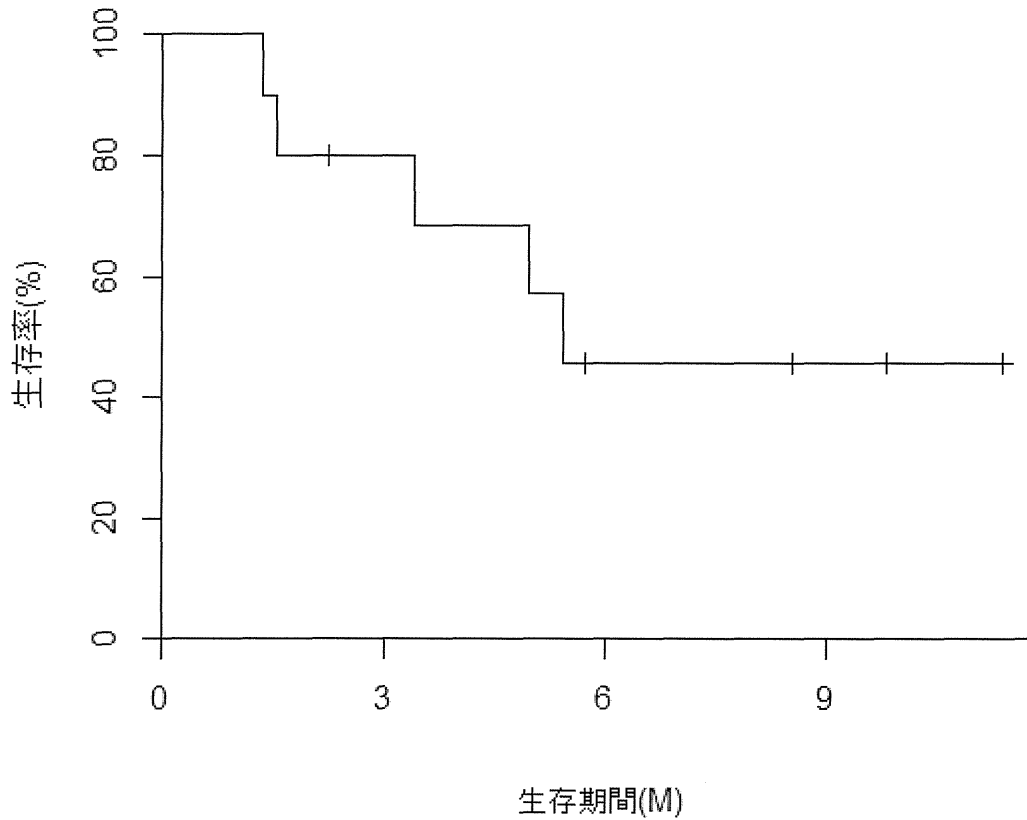
全生存期間

解析対象: 2014年9月30日までの登録例10例(追跡調査、DCF未回収の症例は除外)

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



イベント発生症例数	5例
打ち切り症例数	5例
合計	10例

中央値 (ヵ月)	5.42
95%CI	3.42 - NA

試験関係者のみ

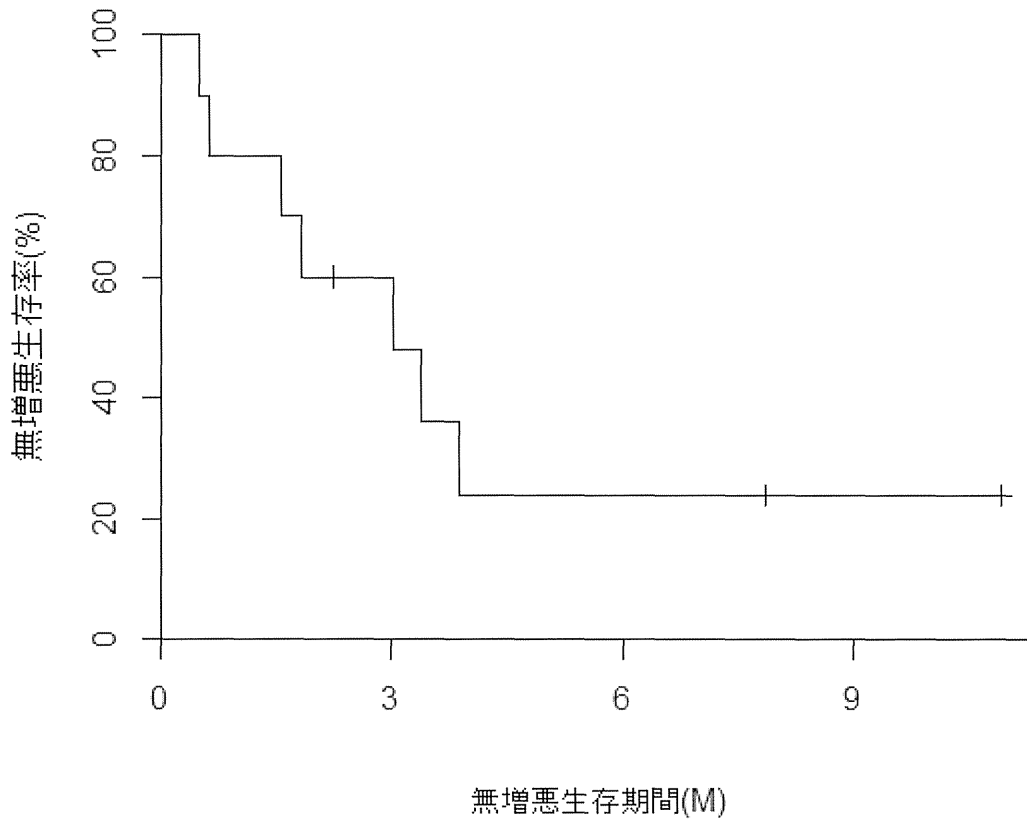
無増悪生存期間

解析対象: 2014年9月30日までの登録例 10例 (追跡調査、DCF未回収の症例は除外)

起算日: 登録日

イベント: 増悪/再発もしくは死亡

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



イベント発生症例数	7例
死亡	2例
増悪	5例
打ち切り症例数	3例
合計	10例

中央値 (ヵ月)	3.02
95%CI	1.54 - NA

試験関係者のみ

7.QOL 回収状況

2014年12月3日現在

全調査対象 17例	登録時		治療開始3ヶ月		治療開始6ヶ月		治療開始9ヶ月		治療開始12ヶ月	
	回収済み	未回収	回収済み	未回収	回収済み	未回収	回収済み	未回収	回収済み	未回収
	16例	0例	7例	1例	4例	0例	3例	0例	1例	0例
	1例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
	0例	0例	4例	4例	7例	7例	7例	7例	8例	8例

QOL 調査事務局からの報告

No.	調査時期	調査票	コメント
10001	治療開始3ヶ月	依頼せず	患者死亡のため
	治療開始6ヶ月		
	治療開始9ヶ月		
	治療開始12ヶ月		
10003	治療開始12ヶ月	依頼せず	患者死亡のため
10005	治療開始3ヶ月	依頼せず	患者死亡のため
	治療開始6ヶ月		
	治療開始9ヶ月		
	治療開始12ヶ月		
10006	治療開始6ヶ月	依頼せず	患者死亡のため
	治療開始9ヶ月		
	治療開始12ヶ月		
10007	治療開始6ヶ月	依頼せず	患者死亡のため
	治療開始9ヶ月		
	治療開始12ヶ月		
10008	治療開始3ヶ月	依頼せず	患者死亡のため
	治療開始6ヶ月		
	治療開始9ヶ月		
	治療開始12ヶ月		
10009	治療開始6ヶ月	依頼せず	患者死亡のため
	治療開始9ヶ月		
	治療開始12ヶ月		
10011	治療開始3ヶ月	依頼せず	登録時 QOL 欠損のため調査対象外
	治療開始6ヶ月		
	治療開始9ヶ月		
	治療開始12ヶ月		

8. プロトコール逸脱可能性の検討

8.1 適格基準の逸脱の可能性

該当なし

8.2 除外基準の逸脱の可能性

該当なし

8.3. 治療スケジュールの逸脱の可能性

8.3.1 登録後7日以内にプロトコル治療を開始できなかった症例

該当なし

8.3.2 スケジュール短縮

8.3.3 スケジュール延期（延期理由：患者都合/病院都合/祝祭日/その他 の詳細）

登録番号	施設名	群	コース	投与日 (CRF記載)	延期日数	延期理由	施設コメント	逸脱	検討結果詳細
10003		A	2	2014/02/28	4	その他	day1は患者希望のため、day22は、祝日のため、day29は、担当医変更のため day36 月曜日希望のため	■	2投目以降は逸脱とはしない
10008		B	2	2014/05/16	7	その他	5/15に腹水穿刺排液をしているが16日も緊満感が持続している。Clinical PDを疑うがPDと判断するか苦慮する。体力的に通院が困難。	■	臨床的には妥当

8.4 次コース開始基準の逸脱の可能性

8.4.1 投与前 検査/所見

該当なし

8.4.2 投与前 検査日/所見確認日

該当なし

8.5 用量レベル変更基準の逸脱の可能性

8.5.1 用量レベル変更をしていない症例

該当なし

8.5.2 用量レベル変更理由：その他 の詳細

該当なし

8.6 コース内投与基準の逸脱の可能性

8.6.1 スキップしていない症例

該当なし

8.6.2 スキップ理由その他の詳細

登録番号	施設名	コース	薬剤	day	スキップ理由	逸脱	検討結果詳細
10011	■■■■■■■■■■	4	5FU/LV PTX	15	診察日の都合	■	

※ 治療を中止した場合は、【スキップ：なし】に読み替える

8.7 中止基準の逸脱の可能性

該当なし

8.8 観察、検査項目の逸脱の可能性

8.8.1 登録前検査

・登録前に実施する項目

登録番号	施設名	検査	登録日	検査日/未検査	日数差 (『-』は登録日以降の 検査を意味する)	逸脱	検討結果詳細
10002		HBc抗体	2013/11/07	未検査		■	
10006		HBc抗体	2014/04/07	未検査		■	
10007		HBc抗体	2014/04/08	未検査		■	
10012		HBc抗体	2014/09/03	未検査		■	
10012		HBc抗体	2014/09/03	未検査		■	

・登録前28日以内に実施する項目

※日数差29日以上をピックアップ

登録番号	施設名	検査	登録日	検査日/未検査	日数差 (『-』は登録日以降の 検査を意味する)	逸脱	検討結果詳細
10001		CA72-4	2013/10/02	2013/10/03	-1	■	
10003		CEA	2013/12/19	未検査		■	
10003		CA19-9	2013/12/19	未検査		■	
10003		CA125	2013/12/19	未検査		■	
10003		CA72-4	2013/12/19	未検査		■	
10007		CA125	2014/04/08	未検査		■	
10008		心電図	2014/04/16			■	
10008		CEA	2014/04/16	未検査		■	
10008		CA19-9	2014/04/16	未検査		■	
10008		CA125	2014/04/16	2014/4/18	-2	■	
10008		CA72-4	2014/04/16	2014/4/18	-2	■	
10012		CA72-4	2014/09/03	未検査		■	
10012		胸部X-P	2014/09/03	未検査		■	
10013		CA72-4	2014/09/04	未検査		■	

・登録前14日以内に実施する項目

※日数差15日以上をピックアップ

登録番号	施設名	検査	登録日	検査日/未検査	日数差 (『-』は登録日以降の 検査を意味する)	逸脱	検討結果詳細
10001		血糖	2013/10/02	2013/10/03	-1	■	
10003		CRP	2013/12/19	2013/12/20	-1	■	
10004		血糖	2014/01/29	未検査		■	
10012		Ca	2014/09/03	2014/09/04	-1	■	
10012		血糖	2014/09/03	2014/09/04	-1	■	

8.8.2 Staging実施日

該当なし

8.8.3 腹水治療効果

治療開始日を起点とし、予定検査日±7日に検査していない症例

登録番号	施設名	治療開始日	検査規定の週	予定検査日	検査日	予定検査日からの日数	逸脱	検討結果詳細
10012		2014/09/04	8	2014/10/30	2014/10/20	-10	■	

8.8.4 腫瘍マーカー

・治療開始日を起点とし、予定検査日±7日に検査していない症例

登録番号	施設名	治療開始日	検査規定の週	予定検査日	検査日		逸脱	検討結果詳細
10004		2014/01/30	4	2014/2/27	2014/2/13	-12	■	

・未検査項目がある症例

登録番号	施設名	治療開始日	検査規定の週	未検査項目	逸脱	検討結果詳細
10006		2014/4/8	8	CA72-4	■	
10007		2014/4/9	4	CA125	■	
10007		2014/4/9	4	CA72-4	■	
10007		2014/4/9	8	CEA	■	
10007		2014/4/9	8	CA19-9	■	

8.9 治療に関するその他の逸脱の可能性

登録番号	施設名	記録用紙名	項目	CRF記載	詳細	施設コメント	逸脱	検討結果詳細
10007		経過記録 有害事象 有害事象 A 2コース	コース前Grade/発熱	Grade1			<input type="checkbox"/>	感染を疑う発熱ではなかったと考え、許容とする
10013		経過記録 有害事象 有害事象 B 1コース	コース前Grade/発熱	Grade3	発熱Grade3 食欲不振Grade3 で治療開始 登録日：2014/09/04 評価日：2014/09/05 1コース投与日：2014/09/08		<input type="checkbox"/>	経口摂取不能例のため、食欲不振G3は想定内。発熱は感染を疑うものではなかったと考え、許容とする