

子宮頸部非扁平上皮癌(Ib2-II 期)に対する
術前化学療法としてのドセタキセル＋カルボプラチン
併用療法の有効性及び安全性に関する検討(第II相試験)

症 例 調 査 票

登録番号	SGSG 005 -			
施設名・科名				
担当医師	印			
登録年月日	20	年	月	日
治療開始年月日	20	年	月	日
記入年月日	20	年	月	日

本 人 同 意

文書同意取得日	20	年	月	日
---------	----	---	---	---

注)

1. 黒インクまたはボールペンで記入してください
2. 訂正はすべて二本線で行い、担当医師の署名または捺印をお願いします。また、重要項目を訂正する場合には訂正の理由と訂正年月日を記入してください。

三海婦人科スタディーグループ

SGSG

子宮頸部非扁平上皮癌 (Ib2-II 期) に対する DC 療法第 II 相試験 1
患者背景

ID 番号 : 外来 (_____) 入院 (_____)

患者イニシャル (姓) _____ (名) _____ 生年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 歳

妊娠回数 _____ 回 出産回数 _____ 回 閉経 _____ 歳

身長 _____ cm

体重 _____ kg

体表面積 _____ cm²

アレルギー素因 : なし あり (_____)
合併症 : なし あり (_____)
既往歴 : なし あり (_____)
癌既往歴 : なし あり (_____)
癌家族歴 : なし あり (_____)

臨床診断名 : 子宮頸部非扁平上皮癌

進行期 Ib2 期 IIa 期 IIb 期

最大腫瘍径 _____ mm

確認年月日 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

組織診断の方法 : 生検 手術病理組織診 (_____)
組織診断名 : 粘液性腺癌 (内頸部型 腸型 悪性腺腫 絨毛腺管状乳頭腺癌)
 類内膜腺癌 明細胞腺癌 漿液性腺癌 腺扁平上皮癌
 その他 (_____)
組織分化度 : 高分化型 中分化型 低分化型 不明
確認年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本治療開始時の PS : 0 1

付随研究への参加
 あり なし

子宮頸部非扁平上皮癌 (Ib2-II 期) に対する DC 療法第 II 相試験 2

化学療法 サマリー

患者の身長 _____ cm

	1	2	3
施行日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
年齢			
体重	kg	kg	kg
体表面積 m ²	m ²	m ²	m ²
血清 Creatinine			
前投薬 デキサメサゾン	mg	mg	mg
Docetaxel 投与量 60 mg/m ²	mg/body	mg/body	mg/body
Carboplatin 投与量 AUC=6	mg/body	mg/body	mg/body
制吐剤 投与	なし・あり	なし・あり	なし・あり
その他の併用薬投与	なし・あり	なし・あり	なし・あり
各コース後の G-CSF 製剤投与量	μg	μg	μg

化学療法時の副作用

子宮頸部非扁平上皮癌 (Ib2-II 期) に対する DC 療法第 II 相試験 3

頸癌 DC 療法毒性記録 1 サイクル目

投与日: 20 年 月 日	投与量 ドセタキセル= mg/m ² カルボプラチン AUC=
記入日: 20 年 月 日	G-CSF の投与の有無: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

項目毎に各サイクルの最悪値(化学療法投与直後~次サイクル開始直前まで)を記入する。

該当する grade を○印で囲み、grade 1 - 4 の場合は、因果関係の有無にも必ずチェックをして下さい。

WNL: (施設)基準値範囲内、LLN: (施設)基準値下限、ULN: (施設)基準値上限

項目	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	因果関係の有無
Hb(g/dl)	WNL	<LLN - 10.0	8.0 - <10.0	6.5 - <8.0	<6.5	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
白血球数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	<LLN - 3.0	≥2.0 - <3.0	≥1.0 - <2.0	<1.0	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
好中球数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	≥1.5 - <2.0	≥1.0 - <1.5	≥0.5 - <1.0	<0.5	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
血小板数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	<LLN - 75	≥50 - <75	≥10 - <50	<10	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
ビリルビン	WNL	>ULN - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 10.0 x ULN	>10.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
SGOT (AST)	WNL	>ULN - 2.5 x ULN	>2.5 - 5.0 x ULN	>5.0 - 20.0 x ULN	>20.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
クレアチニン	WNL	>ULN - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 6.0 x ULN	>6.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
アレルギー反応過敏症	なし	一過性の発疹 <38°Cの薬剤熱	蕁麻疹 ≥38°Cの薬剤熱 症状がない気管支痙攣	蕁麻疹の有無によらず非経口的治療を要する症状のある気管支痙攣; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫	アナフィラキシー	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
血管炎	なし	軽症 治療を要さない	症状があり 薬物療法を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 又は切断術を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
便秘	なし	便軟化剤又は食事の工夫を要する	緩下剤を要する	摘便又は浣腸を要する 頑固な便秘	腸閉塞又は 中毒性巨大結腸症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
下痢	なし	治療前に比し<4 回/日の排便回数増加	治療前に比し 4-6 回/日の排便回数増加又は夜間排便	治療前に比し ≥7 回/日の排便回数増加又は失禁又は脱水に対する静脈内輸液を要する	集中治療を要する病態又は循環動態の虚脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず静脈内輸液を要する		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取量の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈栄養を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
嘔吐	なし	治療前に比し 24 時間あたり 1 回多い	治療前に比し 24 時間あたり 2-5 回多い	治療前に比し 24 時間あたり ≥6 回多い; 又は静脈内輸液を要する	経静脈的栄養を要する又は集中治療を要する病態循環動態性虚脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
口内炎/咽頭炎	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑 又は病変を特定できない軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 摂食・嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 静脈内輸液を要する	重症の潰瘍 経管栄養、経静脈栄養 又は予防的挿管を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
神経障害-運動性	正常	自覚的脱力感があるが他覚的所見なし	軽度の他覚的脱力機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす 他覚的脱力	麻痺	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
神経障害-知覚性	正常	深部腱反射消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす 知覚消失又は知覚異常	機能を障害する 恒久的な知覚消失	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

項目	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	因果関係の有無
関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛・疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛・疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
筋肉痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛・疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛・疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
カテーテル感染	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与または入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
発熱性好中球減少	なし			あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
Grade3-4の好中球減少を伴う感染(ANC<1.0x10 ⁹ /L 発熱≥38.5°C)	なし			あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
好中球減少を伴わない感染(ANC<1.0x10 ⁹ /L)	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
脱毛	なし	軽い脱毛	著明な脱毛			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
発疹 / 落屑	なし	関連症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑	かゆみ又は他の症状を伴い体表の<50%を占める小紅斑・丘疹又は紅斑、又は体表の<50%を占める限局性の落屑その他の病変	症状のある全身性紅皮症、又は紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の≥50%を占める落屑	全身性の剥離性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
疲労 (嗜眠、倦怠感、無力)	なし	治療前より疲労が増すが日常生活には変化がない	中等症 (例:PS が ECOG レベルで 1 低下又は Karnofsky で 20%低下)又は一部の日常生活が困難	重症 (例:PS が ECOG レベルで ≥ 2 低下又は Karnofsky で ≥ 40%低下)又は一部の日常生活ができない	寝たきり又は活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

コメント欄

頸癌 DC 療法毒性記録 2 サイクル目

投与日: 200 年 月 日	投与量 ドセタキセル= mg/m ² カルボプラチン AUC=
記入日: 200 年 月 日	G-CSF の投与の有無: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

項目毎に各サイクルの最悪値(化学療法投与直後～次サイクル開始直前まで)を記入する。

該当する grade を○印で囲み、grade 1 - 4 の場合は、因果関係の有無にも必ずチェックをして下さい。

WNL: (施設)基準値範囲内、LLN: (施設)基準値下限、ULN: (施設)基準値上限

項目	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	因果関係の有無
Hb(g/dl)	WNL	<LLN - 10.0	8.0 - <10.0	6.5 - <8.0	<6.5	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
白血球数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	<LLN - 3.0	≥2.0 - <3.0	≥1.0 - <2.0	<1.0	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
好中球数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	≥1.5 - <2.0	≥1.0 - <1.5	≥0.5 - <1.0	<0.5	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
血小板数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	<LLN - 75	≥50 - <75	≥10 - <50	<10	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
ビリルビン	WNL	>ULN - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 10.0 x ULN	>10.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
SGOT (AST)	WNL	>ULN - 2.5 x ULN	>2.5 - 5.0 x ULN	>5.0 - 20.0 x ULN	>20.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
クレアチニン	WNL	>ULN - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 6.0 x ULN	>6.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
アレルギー反応 過敏症	なし	一過性の発疹 <38°Cの薬剤熱	蕁麻疹 ≥38°Cの薬剤熱 症状がない気管支痙攣	蕁麻疹の有無によらず非経口 的治療を要する症状のある 気管支痙攣; アレルギーによる 浮腫/血管性浮腫	アナフィラキシー	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
血管炎	なし	軽症 治療を要さない	症状があり 薬物療法を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 又は切断術を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
便秘	なし	便軟化剤又は食事の 工夫を要する	緩下剤を要する	摘便又は洗腸を要する 頑固な便秘	腸閉塞又は 中毒性巨大結腸症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
下痢	なし	治療前に比し<4 回/日の排便 回数増加	治療前に比し 4-6 回/日の排便 回数増加又は夜間排便	治療前に比し≥7 回/日の排便 回数増加又は失禁又は脱水に 対する静脈内輸液を要する	集中治療を要する病態又は循 環動態の虚脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず静脈 内輸液を要する		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取量の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈栄養を要 する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
嘔吐	なし	治療前に比し 24 時間あたり 1 回多い	治療前に比し 24 時間あたり 2-5 回多い	治療前に比し 24 時間あたり≥ 6 回多い; 又は静脈内輸液を要 する	経静脈的栄養を要する又は集 中治療を要する病態循環動態 性虚脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
口内炎/咽頭炎	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑 又は病変を特定できな い軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 摂食・嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 静脈内輸液を要する	重症の潰瘍 経管栄養、経静脈栄養 又は予防的挿管を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
神経障害-運動性	正常	自覚的脱力感があるが他覚的 所見なし	軽度の他覚的脱力機能障害は あるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす 他覚的脱力	麻痺	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
神経障害-知覚性	正常	深部腱反射消失又は 知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は知覚異 常(疼きを含む) 機能障害は あるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす 知覚消失又は知覚異常	機能を障害する 恒久的な知覚消失	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

項目	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	因果関係の有無
関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛・疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛・疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
筋肉痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛・疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛・疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
カテーテル感染	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与または入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
発熱性好中球減少	なし			あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
Grade3-4の好中球減少を伴う感染(ANC<1.0x10 ⁹ /L 発熱≥38.5°C)	なし			あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
好中球減少を伴わない感染(ANC<1.0x10 ⁹ /L)	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
脱毛	なし	軽い脱毛	著明な脱毛			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
発疹 / 落屑	なし	関連症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑	かゆみ又は他の症状を伴い体表の<50%を占める小紅斑・丘疹又は紅斑、又は体表の<50%を占める限局性の落屑その他の病変	症状のある全身性紅皮症、又は紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の≥50%を占める落屑	全身性の剥離性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
疲労 (嗜眠、倦怠感、無力)	なし	治療前より疲労が増すが日常生活には変化がない	中等症 (例:PS が ECOG レベルで 1 低下又は Karnofsky で 20%低下)又は一部の日常生活が困難	重症 (例:PS が ECOG レベルで ≥ 2 低下又は Karnofsky で ≥ 40%低下)又は一部の日常生活ができない	寝たきり又は活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

コメント欄

頸癌 DC 療法毒性記録 3 サイクル目

投与日: 200 年 月 日	投与量 ドセタキセル= mg/m ² カルボプラチン AUC=
記入日: 200 年 月 日	G-CSF の投与の有無: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

項目毎に各サイクルの最悪値(化学療法投与直後～次サイクル開始直前まで)を記入する。

該当する grade を○印で囲み、grade 1 - 4 の場合は、因果関係の有無にも必ずチェックをして下さい。

WNL: (施設)基準値範囲内、LLN: (施設)基準値下限、ULN: (施設)基準値上限

項目	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	因果関係の有無
Hb(g/dl)	WNL	<LLN - 10.0	8.0 - <10.0	6.5 - <8.0	<6.5	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
白血球数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	<LLN - 3.0	≥2.0 - <3.0	≥1.0 - <2.0	<1.0	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
好中球数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	≥1.5 - <2.0	≥1.0 - <1.5	≥0.5 - <1.0	<0.5	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
血小板数 (×10 ³ /mm ³)	WNL	<LLN - 75	≥50 - <75	≥10 - <50	<10	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
ビリルビン	WNL	>ULN - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 10.0 x ULN	>10.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
SGOT (AST)	WNL	>ULN - 2.5 x ULN	>2.5 - 5.0 x ULN	>5.0 - 20.0 x ULN	>20.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
クレアチニン	WNL	>ULN - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 6.0 x ULN	>6.0 x ULN	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
アレルギー反応 過敏症	なし	一過性の発疹 <38°Cの薬剤熱	蕁麻疹 ≥38°Cの薬剤熱 症状がない気管支痙攣	蕁麻疹の有無によらず非経口的治療を要する症状のある気管支痙攣; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫	アナフィラキシー	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
血管炎	なし	軽症 治療を要さない	症状があり 薬物療法を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 又は切断術を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
便秘	なし	便軟化剤又は食事の工夫を要する	緩下剤を要する	摘便又は洗腸を要する 頑固な便秘	腸閉塞又は 中毒性巨大結腸症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
下痢	なし	治療前に比し<4 回/日の排便回数増加	治療前に比し 4-6 回/日の排便回数増加又は夜間排便	治療前に比し≥7 回/日の排便回数増加又は失禁又は脱水に対する静脈内輸液を要する	集中治療を要する病態又は循環動態の虚脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず静脈内輸液を要する		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取量の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈栄養を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
嘔吐	なし	治療前に比し 24 時間あたり 1 回多い	治療前に比し 24 時間あたり 2-5 回多い	治療前に比し 24 時間あたり ≥6 回多い; 又は静脈内輸液を要する	経静脈的栄養を要する又は集中治療を要する病態循環動態性虚脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
口内炎/咽頭炎	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑又は病変を特定できない軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 摂食・嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 静脈内輸液を要する	重症の潰瘍 経管栄養、経静脈栄養 又は予防的挿管を要する	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
神経障害-運動性	正常	自覚的脱力感があるが他覚的所見なし	軽度の他覚的脱力機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす他覚的脱力	麻痺	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
神経障害-知覚性	正常	深部腱反射消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす知覚消失又は知覚異常	機能を障害する 恒久的な知覚消失	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

項目	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	因果関係の有無
関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛・疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛・疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
筋肉痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛・疼痛または鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛・疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
カテーテル感染	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与または入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
発熱性好中球減少	なし			あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
Grade3-4の好中球減少を伴う感染(ANC<1.0x10 ⁹ /L 発熱≥38.5°C)	なし			あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
好中球減少を伴わない感染(ANC<1.0x10 ⁹ /L)	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
脱毛	なし	軽い脱毛	著明な脱毛			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
発疹 / 落屑	なし	関連症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑	かゆみ又は他の症状を伴い体表の<50%を占める小紅斑・丘疹又は紅斑、又は体表の<50%を占める限局性の落屑その他の病変	症状のある全身性紅皮症、又は紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の≥50%を占める落屑	全身性の剥離性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
疲労 (嗜眠、倦怠感、無力)	なし	治療前より疲労が増すが日常生活には変化がない	中等症 (例:PS が ECOG レベルで 1 低下又は Karnofsky で 20%低下)又は一部の日常生活が困難	重症 (例:PS が ECOG レベルで ≥ 2 低下又は Karnofsky で ≥ 40%低下)又は一部の日常生活ができない	寝たきり又は活動不能	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
その他 ()	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

コメント欄

子宮頸部非扁平上皮癌 (Ib2-II 期) に対する DC 療法第 II 相試験 5

薬剤有害反応に関する報告書 (急送報告・通常報告書)

送付先: SGSG 事務局 (鳥取大学医学部産婦人科内)

Fax: 0859-38-6649, Tel: 0859-38-6647

【報告日】 20__年__月__日

医療機関名			
試験担当医師名			
連絡先 (e-mail または電話番号)			
患者登録番号/イニシャル	SGSG-005-	(姓)	(名)

【有害事象発生日】 20__年__月__日

【報告日】 20__年__月__日

【内容】 下記項目から選択してください。

- ①: プロトコール治療中もしくは最終プロトコール治療日から 30 日以内のすべての死亡
(プロトコール治療との因果関係は問わない)
- ②: 予期されない Grade 4 の非血液毒性
(NCI-CTCAE ver. 3.0 における血液・骨髄区分以外の有害事象)
- ③: 最終プロトコール治療日から 31 日目以降でプロトコール治療との因果関係が否定できない死亡
(治療関連死の疑いのある死亡が該当。明らかな原病死は該当しない)
- ④: 予期される Grade 4 の非血液毒性
(NCI-CTCAE ver. 3.0 における血液・骨髄区分以外の有害事象)
- ⑤: 予期されない Grade 2, Grade 3 の有害事象
- ⑥: 永続的または顕著な障害 (再生不良性貧血, 骨髄異形成症候群, 二次がん等)
- ⑦: その他重大な医学的事象
(①-⑥のいずれにも該当しないが, 研究代表者・研究グループで共有すべきと思われる重要な情報と判断されるもの)

【事象名】

【経過】

【薬剤との関連性】 なし 否定できない (被疑薬)

【転帰】 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明