

## SGSG-006「IVb期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対する

## Docetaxel + Carboplatin併用療法の有効性及び安全性に関する検討(第II相試験)」登録連絡票

SGSG事務局:鳥取大学産婦人科学教室内

FAX:0859-38-6649

TEL:0859-38-6647

施設名		担当医師名	
施設電話番号	— —	施設FAX番号	— —
患者イニシャル	姓) 名)	施設登録番号	
生年月日	年 月 日	年齢	歳
身長・体重	cm   kg	対表面積	m <sup>2</sup>
Docetaxel投与予定量	60mg/m <sup>2</sup> ( mg/body)	Carboplatin投与予定量	AUC 6 ( mg/body)
同意取得日	年 月 日	投与開始予定日	年 月 日

## 適格基準

1. 組織学的確定診断が得られている子宮頸部非扁平上皮癌の IVb期または再発症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
2. CT、MRI、胸部Xp線等で計測可能な最長径(一方向)20mm以上、またはヘリカルCTで計測可能な最長径(一方向)10mm以上の病変を有する症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
3. 既治療例の場合、前治療終了日から4週間以上経過している症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
4. Performance Status (ECOG)が0~2の症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
5. 年齢20歳以上、75歳以下の症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
6. 主要臓器(骨髄、肝、腎)などの機能が保持されている症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
a) 好中球数:2,000/mm <sup>3</sup> 以上	_____ /mm <sup>3</sup>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
b) 血小板数:100,000/mm <sup>3</sup> 以上	_____ /mm <sup>3</sup>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
c) 血色素量:9.0g/dl以上	_____ g/dl	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
d) GOT:100U/l以下	_____ U/l	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
e) GPT:100U/l以下	_____ U/l	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
f) 総ビリルビン:1.5mg/dl以下	_____ mg/dl	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
g) ALP:750U/l (25K-AU)以下	_____ U/l (K-AU)	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
h) クレアチニン:1.5mg/dl以下	_____ mg/dl	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
i) 心電図:治療を要さない範囲内の所見		<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
7. 投与開始日より3ヶ月以上の生存が期待される症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
8. 本試験の参加について被験者本人の同意が文書にて得られた症例ですか	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No

## 除外基準

1. 38℃以上の発熱はない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
2. 感染症を有する症例ではない。または白血球12,000/mm <sup>3</sup> 以上の症例ではない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
3. 重篤な合併症(心疾患[うっ血性心不全]やコントロール不良の狭心症や不整脈、3ヶ月以内の心筋梗塞の既往、コントロール困難な糖尿病および高血圧、間質性肺炎や肺線維症)はない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
4. Grade 2以上の神経障害はない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
5. Grade 2以上の浮腫はない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
6. 活動性の重複癌はない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
7. 排液を必要とする胸水、腹水、心嚢液貯留はない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
8. 本治療剤(タキソテール注及びパラプラチン注)及びポリソルベート80に対する過敏症の既往はない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
9. その他、試験責任医師または試験分担医師が不適当と判断した症例ではない	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No

## 登録センター使用欄

新規

登録センター受付日

登録センター受付担当者

適格基準

除外基準