

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
DOXIL(口内炎)   -			MM	DD	YYYY
					2   0

## ◆ 原疾患について

[1] 診断													
<input type="checkbox"/> 1 上皮性卵巣癌	<input type="checkbox"/> 2 原発性卵管癌												
<input type="checkbox"/> 3 腹膜癌													
[2] 無治療期間	[3] 増悪の診断日												
<input type="checkbox"/> 1 6か月未満	<input type="checkbox"/> 2 6か月以上 12か月未満												
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>2</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			2	0			m	d	y			
		2	0										
m	d	y											
[4] 評価可能病変の有無													
<input type="checkbox"/> 2 あり <input type="checkbox"/> 1 なし													

## ◆ 前治療の内容

[1] Cytoreductive Surgery													
<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 あり → Form Sを記入してください。													
[2] 前治療(化学療法)													
1 _____	化学療法終了日 <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							m	d	y			
m	d	y											
2 _____	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							m	d	y			
m	d	y											
3 _____	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							m	d	y			
m	d	y											
[3] その他の前治療													
<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 あり, 治療内容: _____													
	最終治療日 <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							m	d	y			
m	d	y											

## ◆ その他の検査 -登録前28日以内-

1	心電図	<input type="checkbox"/> 1 施行せず <input type="checkbox"/> 2 正常 <input type="checkbox"/> 3 異常あり: _____	検査日 <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							m	d	y			
m	d	y													
2	胸部単純X線	<input type="checkbox"/> 1 施行せず <input type="checkbox"/> 2 正常 <input type="checkbox"/> 3 異常あり: _____	検査日 <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							m	d	y			
m	d	y													
3	心エコー	<input type="checkbox"/> 2 正常 (LEVF ≥ 50%) <input type="checkbox"/> 3 異常あり: _____	検査日 <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>2</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>m</td> <td>d</td> <td>y</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			2	0			m	d	y			
		2	0												
m	d	y													

## ◆ 合併症および既往歴

[1] 合併症および既往歴	[2] 現在の症状の有無	[3] 現在の治療の有無
1 _____	<input type="checkbox"/> 1 いいえ <input type="checkbox"/> 2 はい →	<input type="checkbox"/> 1 No <input type="checkbox"/> 2 Yes
2 _____	<input type="checkbox"/> 1 いいえ <input type="checkbox"/> 2 はい →	<input type="checkbox"/> 1 No <input type="checkbox"/> 2 Yes
3 _____	<input type="checkbox"/> 1 いいえ <input type="checkbox"/> 2 はい →	<input type="checkbox"/> 1 No <input type="checkbox"/> 2 Yes
4 _____	<input type="checkbox"/> 1 いいえ <input type="checkbox"/> 2 はい →	<input type="checkbox"/> 1 No <input type="checkbox"/> 2 Yes
5 _____	<input type="checkbox"/> 1 いいえ <input type="checkbox"/> 2 はい →	<input type="checkbox"/> 1 No <input type="checkbox"/> 2 Yes

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
DOXIL(口内炎)   -			MM	DD	YYYY
					2   0

## ◆ 手術の内容

・cytoreductive surgeryの内容について.

[1] 手術日

m	d	y			

[2] 手術の種類 (いずれか一つを選択)

- Primary debulking surgery  
 Interval debulking surgery (IDS)

[3] 術式

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Radical hysterectomy     | <input type="checkbox"/> Bilateral Salpingo-Oophorectomy      | <input type="checkbox"/> Omentectomy           |
| <input type="checkbox"/> Semiradical hysterectomy | <input type="checkbox"/> Unilateral Salpingo-Oophorectomy     | <input type="checkbox"/> その他の場合, 下欄に記入↓<br>[ ] |
| <input type="checkbox"/> Total hysterectomy       | <input type="checkbox"/> Pelvic node sampling/dissection      |  |
| <input type="checkbox"/> Partial hysterectomy     | <input type="checkbox"/> Para-aortic node sampling/dissection |  |

[4] FIGO進行期

- |                             |                             |                                   |                             |   |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1A | <input type="checkbox"/> 1B | <input type="checkbox"/> 1C( )( ) | <input type="checkbox"/> 2A | <input type="checkbox"/> 2B             | <input type="checkbox"/> 2C( )( ) |
| <input type="checkbox"/> 3A | <input type="checkbox"/> 3B | <input type="checkbox"/> 3C       | <input type="checkbox"/> 4  | <input type="checkbox"/> Not applicable |                                   |

[5] pTNM

T ( ) N ( ) M ( )

[6] 組織型 (いずれか一つを選択)

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Clear cell carcinoma        | <input type="checkbox"/> その他 → _____ |
| <input type="checkbox"/> Endometrioid adenocarcinoma |                                      |
| <input type="checkbox"/> Mixed epithelial carcinoma  |                                      |
| <input type="checkbox"/> Mucinous adenocarcinoma     |                                      |
| <input type="checkbox"/> Serous adenocarcinoma       |                                      |
| <input type="checkbox"/> Undifferentiated carcinoma  |                                      |

[7] 残存病変

- < 1cm     ≥ 1cm

[8] 腹水

- なし     あり

[9] 腹水細胞診

- 陰性     疑陽性     陽性     施行せず     不明

## ◆ 備考

--

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
DOXIL(口内炎)   -			MM	DD	YYYY
					2   0

◆ 自他覚症状(治療前)

試験治療開始前の状況をNCI-CTCAE ver4.0により評価してください

No.	[1] CTCAE Version 4.0	[2] Grade (0-4)	[3] 特記事項
1	WBC ↓	0 1 2 3 4	
2	ANC ↓	0 1 2 3 4	
3	Hemoglobin ↓	0 1 2 3 4	
4	Platelets ↓	0 1 2 3 4	
5	ALP ↑	0 1 2 3 4	
6	アルブミン ↓	0 1 2 3 -	
7	総ビリルビン ↑	0 1 2 3 4	
8	ALT/SGPT ↑	0 1 2 3 4	
9	AST/SGOT ↑	0 1 2 3 4	
10	クレアチニン ↑	0 1 2 3 4	
11	高Na血症	0 1 2 3 4	
12	低Na血症	0 1 - 3 4	
13	高K血症	0 1 2 3 4	
14	低K血症	0 1 - 3 4	
15	蛋白尿	0 1 2 3 4	
16	発熱	0 1 2 3 4	
17	食欲不振	0 1 2 3 4	
18	嘔気	0 1 2 3 4	
19	嘔吐	0 1 2 3 4	
20	下痢	0 1 2 3 4	
21	口内炎(WHO基準)	0 1 2 3 4	
22	口内炎(口腔粘膜炎)	0 1 2 3 4	
23	手足症候群(手掌・足底発赤知覚不全症候群)	0 1 2 3 -	
24	疲労	0 1 2 3 4	
25	脱毛	0 1 2 - -	
26	インフュージョンリアクション		
27	その他 ( )	0 1 2 3 4	
28	その他 ( )	0 1 2 3 4	
29	その他 ( )	0 1 2 3 4	
30	その他 ( )	0 1 2 3 4	

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
DOXIL(口内炎)   -			MM	DD	YYYY
					2   0

サイクル数	0   1
-------	-------

◆ 投与前所見

[1] Performance Status (PS:ECOG) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	[2] 体重 _____ kg
--	--------------------

◆ 腫瘍マーカー

1 CA-125	U/mL	_____
		2.0

◆ 治療前の口腔外科または歯科受診

[1] 受診の有無	[1] 受診日	[3] 治療内容 下欄に記入
<input type="checkbox"/> 受診あり <input type="checkbox"/> 受診なし	Day1 _____ m d y	_____ _____

◆ 1コース目の投与量

[1] 投与日 Day1 _____ m d y	[2] 投与遅延の有無 <input type="checkbox"/> 遅延なし <input type="checkbox"/> 遅延あり →	[3] 遅延理由 (CD Formを参照して【REASON CODE】を選択) _____, _____, _____ <small>"88=その他"の場合、右欄に記入 →</small>			
[4] 薬剤名 DOXIL	[5] 投与レベル <input type="checkbox"/> 50 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 30 mg/m <sup>2</sup>	[6] 投与量 _____ mg/body	[7] 投与量変更の有無 <input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> なし	[8] 投与レベルの変更理由 (CD Formを参照して【REASON CODE】を選択) _____, _____, _____ <small>"88=その他"の場合、下欄に記入 ↓</small>	[9] 投与時間 <small>*Infusion reaction発現時</small> <input type="checkbox"/> 90分 <input type="checkbox"/> 120分 <input type="checkbox"/> 90→130分* <input type="checkbox"/> 120→180分* <input type="checkbox"/> その他 → _____分

◆ 前投薬(ステロイド)の有無

[1] 薬剤名 リン酸デキサメサゾン	[2] Doxil投与前の投与 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
-----------------------	---

◆ 備考

--

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
DOXIL(口内炎)   -			MM	DD	YYYY
					2   0

サイクル数	0
-------	---

◆ 投与前所見

[1] Performance Status (PS:ECOG) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	[2] 体重 _____ kg
--	--------------------

◆ 腫瘍マーカー

1 CA-125	U/mL	_____
		_____ 2.0 _____

◆ 次コース投与開始基準

_____ 2.0 _____		※ 日付が異なる場合には付記してください	
		【CTCAE Grade】	
1 好中球数	/mm <sup>3</sup>	3 手足症候群	1 <input type="checkbox"/> ≤ 1   2 <input type="checkbox"/> ≥ 2
2 血小板数	/mm <sup>3</sup>	4 口内炎	1 <input type="checkbox"/> ≤ 1   2 <input type="checkbox"/> ≥ 2
		5 その他の非血液毒性	1 <input type="checkbox"/> ≤ 1   2 <input type="checkbox"/> ≥ 2

◆ 2コース目の投与量

[1] 投与日 Day1 _____ 2.0 _____	[2] 投与遅延の有無 1 <input type="checkbox"/> 遅延なし 2 <input type="checkbox"/> 遅延あり →	[3] 遅延理由 (CD Formを参照して【有害事象コード】を選択) _____, _____, _____ "88=その他"の場合、右欄に記入 → _____
[4] 薬剤名 DOXIL	[5] 投与レベル 1 <input type="checkbox"/> 50 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 30	[6] 投与量 _____ mg/body
[7] 投与量変更の有無 2 <input type="checkbox"/> あり → 1 <input type="checkbox"/> なし	[8] 投与レベルの変更理由 (CD Formを参照して【有害事象コード】を選択) _____, _____, _____ "88=その他"の場合、下欄に記入 ↓	[9] 投与時間 *インフュージョンリアクション発現時 1 <input type="checkbox"/> 90分 2 <input type="checkbox"/> 120分 3 <input type="checkbox"/> 90→130分 * 4 <input type="checkbox"/> 120→180分 * 88 <input type="checkbox"/> その他 → _____ 分

◆ 前投薬(ステロイド)の有無

[1] 薬剤名 リン酸デキサメサゾン	[2] Doxil投与前の投与 2 <input type="checkbox"/> あり 1 <input type="checkbox"/> なし
-----------------------	---



## DOXIL(口内炎) 【有害事象コード表】

**・遅延の理由**

[次コース開始予定日より2週間以内に回復していること]

10=ANC < 1,500/mm<sup>3</sup> ( ≥ Grade2)11=PLT < 75,000/mm<sup>3</sup> ( ≥ Grade2)

12=非血液毒性 ≥ Grade2

(疲労、悪心、嘔吐、食欲不振は除く)

[次コース開始予定日より4週間以内に回復していること]

13=手足症候群(手掌・足底発赤知覚不全症候群) ≥ Grade2

14=口腔粘膜炎 ≥ Grade2

[その他]

88=その他(内容を記入: \_\_)

**・投与量変更の理由**

20=手足症候群(手掌・足底発赤知覚不全症候群) = Grade3

21=口腔粘膜炎 (CTCAE : clinical exam or functional/symptomatic) ≥ Grade3

22=ANC or WBC Grade4 persisting ≥ 7 days

23=ANC ≥ Grade3 and Fever(axilla) ≥ 38.0 °C

24=PLT ≥ Grade3

25=総ビリルビン 1.5mg/dL ≤ または &lt; 3mg/dL

26=その他の薬物有害反応 = Grade3

(疲労、悪心、嘔吐、食欲不振、低K血症、低Na血症は除く)

88=その他(内容を記入: \_\_)

## DOXIL(口内炎) 【治療コード表】

**・インフュージョンリアクションに対する治療**

30=抗アレルギー剤の投与

31=ステロイド剤の投与

32=昇圧剤の投与

33=酸素吸入

34=DOXIL の継続 (流速 1mg/分)

35=投与中断、DOXIL 投与速度変更のうえ再開

88=その他(内容を記入: \_\_)

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
DOXIL(口内炎)   -			MM	DD	YYYY
					2   0

Cycle 数	
---------	--

◆ 口内炎に対するサポータティブケア

[1] 薬剤名 <u>アズノールうがい液</u>	[2] 投与の有無 2 <input type="checkbox"/> あり→ 1 <input type="checkbox"/> なし	[3] うがいの頻度 1 <input type="checkbox"/> 毎回 (達成率75%以上) 2 <input type="checkbox"/> ときどき (25%≤達成率<75%) 3 <input type="checkbox"/> たまに (達成率25%未満)
-----------------------------	--	--

[4] 薬剤名 <u>キシロカイン加アズノールうがい液</u>	[5] 投与の有無 2 <input type="checkbox"/> あり→ 1 <input type="checkbox"/> なし	[6] 投与開始日           2   0       m d y	[7] うがい頻度 (本サイクル中) 1 <input type="checkbox"/> 毎回 (達成率75%以上) 2 <input type="checkbox"/> ときどき (25%≤達成率<75%) 3 <input type="checkbox"/> たまに (達成率25%未満)
------------------------------------	--	---	--

[8] 薬剤名 <u>ムコスタ錠(100mg) 3T 3x毎食後</u>	[9] 投与の有無 2 <input type="checkbox"/> あり→ 1 <input type="checkbox"/> なし	[10] 投与開始日           2   0       m d y	[15] 総投与量(本サイクル中) 1 <input type="checkbox"/> 300 mg/日 × _____ 日間 2 <input type="checkbox"/> _____ mg/日 × _____ 日間 3 <input type="checkbox"/> 前サイクルより継続中
---	--	--	--

[12] 薬剤名 <u>ビタミンB群製剤 3T 3x毎食後</u>	[13] 投与の有無 2 <input type="checkbox"/> あり→ 1 <input type="checkbox"/> なし	[14] 投与開始日           2   0       m d y または 1 <input type="checkbox"/> 前サイクルより継続中	[15] 総投与量(本サイクル中) 1 <input type="checkbox"/> 3 T/日 × _____ 日間 2 <input type="checkbox"/> _____ T/日 × _____ 日間
--------------------------------------	---	--	---

◆ 手足症候群予防のケア

[1] Doxil投与時, 手足の局所冷却 2 <input type="checkbox"/> あり 1 <input type="checkbox"/> なし→	由]	1 <input type="checkbox"/> 忘れていた 2 <input type="checkbox"/> 冷たすぎて 3 <input type="checkbox"/> その他 → _____
--	----	--

[2] 薬剤名 <u>デキサメサゾン</u>	[3] 投与の有無 2 <input type="checkbox"/> あり→ 1 <input type="checkbox"/> なし	[4] 投与開始日           2   0       m d y	[5] 総投与量(本サイクル中) 【Day 1~4】 1 <input type="checkbox"/> 8 mg × 2 回/日 × _____ 日間 2 <input type="checkbox"/> ___ mg × ___ 回/日 × _____ 日間 3 <input type="checkbox"/> 投与なし : _____ 日間 【Day 5】 1 <input type="checkbox"/> 4 mg × 2 回/日 2 <input type="checkbox"/> ___ mg × ___ 回/日 3 <input type="checkbox"/> 投与なし 【Day 6】 1 <input type="checkbox"/> 4 mg/日 2 <input type="checkbox"/> ___ mg/日 3 <input type="checkbox"/> 投与なし
---------------------------	--	---	---

◆ 生活指導の達成度

[1] 患者日誌をもとに3段階評価にて判定	
<u>手足症候群に関して</u> →	1 <input type="checkbox"/> きちんと守れた 2 <input type="checkbox"/> 半分くらい守れた 3 <input type="checkbox"/> ほとんど守れなかつ
<u>口内炎に関して</u> →	1 <input type="checkbox"/> きちんと守れた 2 <input type="checkbox"/> 半分くらい守れた 3 <input type="checkbox"/> ほとんど守れなかつ

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
			MM	DD	YYYY
DOXIL(口内炎)   -					2   0

## ◆ 治療終了時

[1] プロトコールに定められた4コースが完遂できましたか？

- 1  はい  
 2  いいえ → 下記 [2]欄を記入してください

[2] 治療中止の理由

[2-1] プロトコール治療中止の主な理由 (下記より一つのみを選択)

- 1  治療中に原疾患の明らかな増悪, あるいは新病変の出現 (PD) が認められた場合  
 2  有害事象による中止 (Please select any relevant reasons ↓)
- 21  2週間以上の延期 (いずれかを選択)  
 ⇒ 10  ANC 11  PLT 12  非血液毒性 (疲労, 嘔気, 嘔吐, 食欲不振を除く)  
 22  手足症候群あるいは口内炎に関して4週間を超える延期 (いずれかを選択)  
 ⇒ 21  手足症候群 20  口内炎  
 23  30mg/m<sup>2</sup>まで減量した後も, 下記の減量基準に該当する場合  
 ⇒ 30  手足症候群Grade3以上  
 31  口内炎Grade3以上  
 32  7日以上継続するGrade4の好中球減少あるいは白血球減少  
 33  38.0°C以上(腋下温)の発熱を伴うGrade3以上の好中球減少が発現した場合  
 34  血小板減少Grade3以上  
 35  総ビリルビン値  
 36  その他のGrade3の薬物有害反応(疲労, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 低K血症, 低Na血症は除く)  
 88  その他  
 24  Grade4の非血液毒性  
 25  総ビリルビン値  $\geq$  3mg/dL  
 26  DOXIL投与後, LVEF値  $\leq$  50%となった  
 27  登録前のLVEF値より20%以上の低下あり  
 28  その他 → [2-2] 欄に詳細を記入
- 3  有害事象との関連が否定できない理由により患者がプロトコール中止を申し出た場合 → [2-2]欄に詳細を記入  
 4  有害事象との関連が否定できる理由により患者がプロトコール中止を申し出た場合 → [2-2]欄に詳細を記入  
 5  プロトコール治療中の死亡 → [2-2]に詳細を記入 (死亡日, 死因)  
 88  その他 → [2-2] 欄に詳細を記入

[2-2] その他の理由(下欄に詳細を記載してください)

---



---



---

## ◆ 備考

---



---



---

プロトコール ID	施設 ID	担当医	CRF記入日		
DOXIL(口内炎)   -			MM	DD	YYYY
					2   0

◆ プロトコール治療終了または中止後の有害事象

Grade2以上の治療に関連したすべての有害事象を記載してください  
 (プロトコール治療終了後 8週間, または後治療開始前まで観察する)

なし  あり 詳細は下記↓

No.	[1] CTCAE Version 4.0	[2] 最悪値 (Grade)	[3] 備考 (検査データおよび検査日[dd/mm/yyyy])
1		2・3・4	
2		2・3・4	
3		2・3・4	
4		2・3・4	
5		2・3・4	
6		2・3・4	
7		2・3・4	
8		2・3・4	
9		2・3・4	
10		2・3・4	