

再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキシソルピシン単剤療法における手足症候群および口内炎予防のための
サポータティブケアに関する検討

症例登録用紙

FAX 送付日: 20 年 月 日

実施医療機関名	病院		診療科	科
担当医師名	E-mail: _____ @ _____			
連絡先	TEL: _____	(内線・PHS _____)		FAX: _____
被験者識別コード	年齢		歳	
身長	_____ cm (小数点以下四捨五入)	体重	_____ kg (小数点以下第2位四捨五入)	
文書同意取得日	20 年 月 日	投与開始予定日	20 年 月 日	

適格規準：該当する項目に☑をつけて下さい			適格	不適格
① 組織学的に確定診断の得られている、最終化学療法終了日から12か月未満に増悪した Müllerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)で、リポソーム化ドキシソルピシンを使用する患者。RECIST で規定する測定可能病変の有無は問わない。ただし、血清 CA125 値のみによる増悪の診断は、試験実施計画書 3.2 に記す「血清 CA125 値による増悪の基準」を満たすこととする。			<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 20 歳以上 (登録時)			<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ Performance Status: PS (ECOG) が 0~2 の患者			<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 主要臓器機能が十分保たれており、以下の基準をすべて満たす患者 (臨床検査は登録日前 14 日以内、心機能は 28 日以内に施行した結果とする)				
主要臓器機能	白血球数: 12,000 /mm ³ 未満	_____ /mm ³	検査日 20 年 月 日	
	好中球数: 1,500 /mm ³ 以上	_____ /mm ³	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日	
	ヘモグロビン: 9.0 g/dL 以上	_____ g/dL	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日	
	血小板数: 100,000 /mm ³ 以上	_____ × 10 ⁴ /mm ³	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日	
	AST (GOT): 100 IU/L 以下*	_____ IU/L	肝転移の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし *肝転移あり → 150 IU/L 以下	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
	ALT (GPT): 100 IU/L 以下*	_____ IU/L		<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
	ALP : 750 IU/L 以下	_____ IU/L	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日	
	総ビリルビン: 1.5 mg/dL 未満	_____ mg/dL	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日	
	血清クレアチニン: 1.5 mg/dL 以下	_____ mg/dL	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日	
	LVEF 値 (LVEF=Left Ventricular Ejection Fraction; 左心室駆出率): 50% 以上	_____ %	検査日 20 年 月 日	
心電図: 正常または無症状かつ治療を必要としない程度の変化である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	検査日 20 年 月 日		
⑤ 投与開始日より 4 ヶ月以上の生存が期待できる患者			<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑥ 本試験参加に関して被験者本人からの文書による同意が得られている患者			<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
除外規準：該当する項目に☑をつけて下さい			適格	不適格
① 腋窩温 38.0 度以上の発熱を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
② 明らかな感染症を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
③ 本試験の実施及び本試験薬の評価に影響を及ぼす可能性のある重篤な合併症 (心疾患やコントロール不良な狭心症または不整脈、登録 90 日以内の心筋梗塞並びに狭心症発作既往、コントロール不良な糖尿病、コントロール不良な高血圧症、コントロール不良な高カルシウム血症) を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
④ 活動性の重複がんを有する患者 (同時性重複がん及び無病期間が 5 年以内の異時性重複がん。ただし、局所治療により治癒と判断される上皮内癌もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない。)			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
⑤ 持続的な排液を必要とする胸水、腹水および心嚢液貯留を伴う患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
⑥ 前治療として、アントラサイクリン系薬剤の治療を受けている患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
⑦ 症状のある脳転移、あるいはステロイド剤、抗浮腫薬等の投与を必要とする脳転移を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
⑧ 従来のドキシソルピシン塩酸塩製剤又は本試験薬の構成成分 (MPEG-DSPE、水素添加大豆リン脂質、コレステロール、硫酸アンモニウム、ヒスチジン、スクロース、塩酸、水酸化ナトリウム) に対する過敏症の既往を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
⑨ 妊婦、授乳婦、妊娠の意思のある患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
⑩ その他、試験責任医師 (又は担当医師) が本試験の対象として不適格であると判断した患者			<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

DOXIL登録センター（北里大学臨床薬理研究所）へFAX送付

FAX：03-5791-6407

TEL：03-5791-6400 E-mail：doxil@insti.kitasato-u.ac.jp

受付時間 平日 午前9時～午後5時（土曜、日曜、祝祭日・11月5日・年末年始を除く）

*** FAX送信による登録後、必ず原本を保管してください ***