

Ib2- II b期子宮頸がん患者に対する  
Cisplatin + dose dense Paclitaxel (Dose dense TP)  
による周術期化学療法の臨床第 II 相試験  
Sankai Gynecology Study Group (SGSG)

## 症例登録用紙

FAX 先: 兵庫県立がんセンター 078-929-2380

E-mail: tanioka@hp.pref.hyogo.jp

症例登録後、本用紙は原本あるいはコピーを必ず施設にて保管しておいて下さい

記入日	施設名	担当医師名
20 年 月 日		
登録時身長・体重・体表面積	年齢	患者イニシャル
cm / kg / m <sup>2</sup>	歳	姓) 名)
投与開始予定日	患者院内 ID	
20 年 月 日		
選択規準項目 : 該当する項目に☑をつけて下さい		
	適格	不適格
① 原発巣が組織診で子宮頸がんの確定診断が得られている患者 (組織型を問わない)	はい	いいえ
② 臨床進行期分類 I b2 期、II a 期 (直接計測または MRI で腫瘍径 4cm を超える測定可能病変を有する) II b 期であり、かつ腹部 CT または PET-CT にて明らかな傍大動脈リンパ節や遠隔転移のない患者	はい	いいえ
③	はい	いいえ
④ 前治療のない患者 (初回治療であること)	はい	いいえ
⑤ 登録時の年齢が 20 歳以上、70 歳以下の患者	はい	いいえ
⑥ Performance Status (ECOG) 0 - 2 の患者	はい	いいえ
⑦ 心電図が正常または治療を要さない程度の患者	<input type="checkbox"/> 検査日 20 年 月 日	はい
⑧ 以下の通り主要臓器 (骨髄、心、肝・腎など) の機能が保持されている患者 (登録前 28 日以内)	はい	いいえ
I 好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上	<input type="checkbox"/> 検査日 20 年 月 日
II 血小板数	100,000/mm <sup>3</sup> 以上	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
III ヘモグロビン	9.0g/dL 以上	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
IV AST	100 IU/l 以下	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
V 血清総ビリルビン	1.8mg/dL 以下	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
VI 血清クレアチニン	1.5mg/dL 以下	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
VII クレアチニン・クリアランス	60ml/min 以上	<input type="checkbox"/> 同上または 検査日 20 年 月 日
⑨ 試験参加に文書で同意が得られている患者	はい	いいえ
除外規準項目		
	適格	不適格
① 他の治療薬、フェニトインまたはフルシチンを常用している患者	いいえ	はい
② 重篤な薬物アレルギーの既往を有する者、およびシスプラチン、パクリタキセルに対し過敏症の既往歴のある患者	いいえ	はい
③ 多量のがん性腹水、または腸管麻痺、腸閉塞を有する患者	いいえ	はい
④ 活動性の感染症を有する患者	いいえ	はい
⑤ 末梢神経障害を有し、日常生活に支障のある患者	いいえ	はい
⑥ 不安定狭心症、登録前 6 ヶ月以内の心筋梗塞既往、または治療を要する重篤な不整脈の合併のある患者	いいえ	はい
⑦ 明らかな間質性肺炎または肺線維症を有する患者	いいえ	はい
⑧ 活動性の重複癌を有する患者	いいえ	はい
⑨ 重篤な合併症 (コントロール不良の糖尿病または高血圧、出血傾向) のある患者	いいえ	はい
⑩ 妊娠中、授乳中または妊娠の可能性のある者、又は避妊の意思のない患者	いいえ	はい
⑪ 精神病または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される患者	いいえ	はい
⑫ ステロイド剤の継続的な全身投与 (内服または静脈内) を受けている患者	いいえ	はい
⑬ 両側水腎症を有する患者 (尿管ステントや腎瘻により改善していれば登録可)	いいえ	はい
⑭ その他、担当医師等が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した患者	いいえ	はい