

婦人科癌における初回治療としてカルボプラチンを含む
化学療法を施行する患者に対する
パロノセトロン＋デキサメタゾンの臨床第Ⅱ相試験

症例報告書

患者識別コード	登録番号
施設名	担当医師
作成日	
20 年 月 日	

疾患・治療

悪性腫瘍病名	<input type="checkbox"/> 卵巣癌 <input type="checkbox"/> 子宮体癌 <input type="checkbox"/> 子宮頸癌
肝転移	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
手術歴の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (術式: _____ 手術日: _____ 年 月 日)
放射線治療歴	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(放射線量 _____ Gy _____ 年 月 日～ _____ 年 月 日)
化学療法開始日	20 _____ 年 _____ 月 _____ 日
本試験の対象となる化学療法レジメン	<input type="checkbox"/> CBDCA+PTX 療法 <input type="checkbox"/> q3wPTX ・CBDCA(AUC) : <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 ・PTX : <input type="checkbox"/> 175～180mg/m ² <input type="checkbox"/> その他(____mg/m ²) <input type="checkbox"/> q1wPTX ・CBDCA(AUC) : <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 ・PTX : <input type="checkbox"/> 80mg/m ² <input type="checkbox"/> その他(____mg/m ²) <input type="checkbox"/> その他 ・CBDCA(AUC) : <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 ・併用化学療法剤(薬剤名): _____ 投与量: _____ mg/m ²

制吐剤投与

パロノセトロン	Day1:投与日:20 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 0.75mg/body <input type="checkbox"/> その他(_____ mg/body) <input type="checkbox"/> 未実施
デキサメタゾン	Day1:投与日:20 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 19.8 mg/body(静脈内投与) <input type="checkbox"/> 9.9 mg/body(静脈内投与) <input type="checkbox"/> その他(_____ mg/body) <input type="checkbox"/> 未実施 Day2:投与日:20 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 8.0mg/ body(経口投与) <input type="checkbox"/> 6.6mg/ body(静脈内投与) <input type="checkbox"/> その他(_____ mg/body) <input type="checkbox"/> 未実施 Day3:投与日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 8.0mg/ body(経口投与) <input type="checkbox"/> 6.6mg/ body(静脈内投与) <input type="checkbox"/> その他(_____ mg/body) <input type="checkbox"/> 未実施 Day4 以降(投与した時のみ記載) Day() (_____ mg/body) 投与日:20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

臨床検査【治療開始前】

項目	検査値	未実施	臨床的な異常値	検査日
				血液 20 年 月 日
				生化学 20 年 月 日
				異なる日に実施した場合下記に記載
Hb	g/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
白血球	/mm ³	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
好中球	/mm ³	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
血小板	10 ⁴ /mm ³	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
総蛋白	g/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
アルブミン	g/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
総ビリルビン	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
尿素窒素	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
クロル	mEq/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
ナトリウム	mEq/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
カリウム	mEq/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
カルシウム	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
ALP	U/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
AST	U/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
ALT	U/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
γ-GTP	U/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
LDH	U/L	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
血清クレアチニン	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
総コレステロール	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日
グルコース	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	20 年 月 日

自他覚所見【治療開始前】CTCAE v4.0 の用語でご記入ください

項目	Grade			
	1	2	3	4
	1	2	3	4
	1	2	3	4
	1	2	3	4
	1	2	3	4
	1	2	3	4
	1	2	3	4
	1	2	3	4

制吐剤投与の記録(悪心・嘔吐に対するレスキュー処置)

(Day1-8(+2)終了日または中止日)

制吐剤投与の記録 (レスキュー処置)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
	薬剤名	投与量/回	投与日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日

併用禁止薬(パロノセロン投与 7 日前~day8 もしくは投与中止日)

併用禁止薬の記録	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
	薬剤名	投与量/回	投与日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日
	() <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他()		20 年 月 日~20 年 月 日

悪心・嘔吐性事象、食事摂取量(day1-5)

期間 実施日 (年/月/日)	「治療の日記」との相違 「治療の日記」の未記載	悪心の程度 (相違・未記載ありの 場合のみ記載)	嘔吐性事象 (相違・未記載ありの 場合のみ記載)	食事摂取量 (相違・未記載ありの 場合のみ記載)
0-24 時間 (20 / /)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒該当欄に記載 <input type="checkbox"/> 相違 <input type="checkbox"/> 未記載	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(回) 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> 全く食べられなかった <input type="checkbox"/> ほとんど食べられなかった <input type="checkbox"/> 半分程度食べた <input type="checkbox"/> ほとんど食べた <input type="checkbox"/> 完食 誤記理由 ()
24-48 時間 (20 / /)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒該当欄に記載 <input type="checkbox"/> 相違 <input type="checkbox"/> 未記載	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(回) 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> 全く食べられなかった <input type="checkbox"/> ほとんど食べられなかった <input type="checkbox"/> 半分程度食べた <input type="checkbox"/> ほとんど食べた <input type="checkbox"/> 完食 誤記理由 ()
48-72 時間 (20 / /)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒該当欄に記載 <input type="checkbox"/> 相違 <input type="checkbox"/> 未記載	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(回) 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> 全く食べられなかった <input type="checkbox"/> ほとんど食べられなかった <input type="checkbox"/> 半分程度食べた <input type="checkbox"/> ほとんど食べた <input type="checkbox"/> 完食 誤記理由 ()
72-96 時間 (20 / /)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒該当欄に記載 <input type="checkbox"/> 相違 <input type="checkbox"/> 未記載	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(回) 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> 全く食べられなかった <input type="checkbox"/> ほとんど食べられなかった <input type="checkbox"/> 半分程度食べた <input type="checkbox"/> ほとんど食べた <input type="checkbox"/> 完食 誤記理由 ()
96-120 時間 (20 / /)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒該当欄に記載 <input type="checkbox"/> 相違 <input type="checkbox"/> 未記載	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(回) 誤記理由 ()	<input type="checkbox"/> 全く食べられなかった <input type="checkbox"/> ほとんど食べられなかった <input type="checkbox"/> 半分程度食べた <input type="checkbox"/> ほとんど食べた <input type="checkbox"/> 完食 誤記理由 ()

問診時に「治療の日記」を参考に、悪心の程度、嘔吐性事象の有無を確認し、間違いもしくは未記載が無いことを確認する。患者の記憶違い等による誤記や未記載がある場合は、「あり」にチェックし、正しい記載をする。ただし、その場合、治療の日記の修正は不要とする。

有害事象・臨床検査【プロトコール治療終了日 (Day8(+2) または中止日)】

項目	検査値	検査日	臨床的な異常値	パロノセロンとの因果関係	転帰
		血液 20 年 月 日			
		生化学 20 年 月 日			
		異なる日に実施した場合下記記載			
Hb	g/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
白血球	/mm ³	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
好中球	/mm ³	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
血小板	10 ⁴ /mm ³	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
総蛋白	g/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
アルブミン	g/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
総ビリルビン	mg/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
尿素窒素	mg/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
クロル	mEq/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
ナトリウム	mEq/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
カリウム	mEq/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
カルシウム	mg/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
ALP	U/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
AST	U/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
ALT	U/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
γ-GTP	U/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
LDH	U/L	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
血清クレアチニン	mg/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
総コレステロール	mg/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
グルコース	mg/dL	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復

有害事象・自他覚所見【プロトコール治療中(Day1-8(+2)終了日または中止日)】

CTCAEv4.0 の用語でご記入ください

項目	Grade	最悪 Grade を確認した日	パロノセトロンとの 因果関係	転帰	転帰確認日
便秘	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
頭痛	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日
	0 1 2 3 4	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復	20 年 月 日

プロトコール治療中止の場合(中止の場合のみ記載)

プロトコール治療中止理由

- 臨床的に継続観察が困難な有害事象が発現した場合
- 被験者の転居・転院・多忙等により、継続的な観察が困難になった場合
- 研究責任(分担)医師が、原疾患の悪化等のため治療の中止を必要と判断した場合
- その他()

参考

項目	Grade0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
AST	-	>ULN-30×ULN	AST>30-50×ULN で症状がない; >3×ULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	>50-200×ULN; >5×ULNが2週間を超えて持続	>200×ULN
ALT	-	>ULN-30×ULN	ALT>30-50×ULN で症状がない; >3×ULN で以下の症状の悪化を認める: 疲労, 嘔気, 嘔吐, 右上腹部痛または圧痛, 発熱, 発疹, 好酸球増加	>50-200×ULN; >5×ULNが2週間を超えて持続	>200×ULN
血中ビリルビン増加	-	>ULN-1.5×ULN	>1.5-30×ULN	>30-100×ULN	>100×ULN
頭痛	-	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-
めまい (浮動性)	-	軽度の浮遊感または身体が動く感覚がある	中等度の浮遊感または身体が動く感覚がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の浮遊感または身体が動く感覚がある; 身の回りの日常生活動作が制限される	-
便秘	-	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤/緩下剤/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	緩下剤または洗腸の定期的使用を要する持続的状況; 身の回り以外の日常生活動作の制限	排便を要する頑固な便秘; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
下痢	-	ベースラインと比べて <4 回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて 4-6 回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて 7 回/日以上の排便回数増加; 便失禁; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
腹痛	-	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-
しゃべり	-	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 睡眠に支障がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-
食欲不振	-	食生活の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化; 経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う; 静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する