

西日本婦人科悪性腫瘍研究グループ

プラチナ耐性卵巣癌に対する個別化投与
イリノテカンと経口エトポシド併用療法
第Ⅱ相臨床試験

WJGOG 132

症例報告書

登録番号	132 -
施設名	
担当医師名	印
記入年月日	201 年 月 日

1. 患者背景

症例識別番号	(カルテ No,可)	登録時年齢	歳
臨床診断名	☐ 卵巣癌 ☐ 卵管癌 ☐ 原発性腹膜癌		
組織診断名	☐ 漿液性腺癌 ☐ 粘液性腺癌 ☐ 類内膜腺癌 ☐ 明細胞腺癌 ☐ 未分化癌 ☐ その他()		
評価部位	卵巣 [☐ 左 ☐ 右] ☐ その他()		
	☐ 骨盤内 ☐ 腹腔内 ☐ 所属リンパ節 ☐ 肝 ☐ 肺 ☐ 骨 ☐ その他() ☐ 腫瘍マーカー		
FIGO 臨床病期	☐ Ia ☐ Ib ☐ Ic ☐ IIa ☐ IIb ☐ IIc ☐ IIIa ☐ IIIb ☐ IIIC ☐ IV ☐ 不明		

既往症	☐ 無 ☐ 有()	アレルギー・素因 または 薬物過敏症既往	☐ 無 ☐ 有()
合併症	☐ 無 ☐ 有	合併症名:	

手術	☐ 無 ☐ 有	手術実施日	根治度
		20 年 月	☐ 完全摘出 ☐ 腫瘍残存: [☐ <1cm] ☐ 試験開腹のみ ☐ 不明
		20 年 月	☐ 完全摘出 ☐ 腫瘍残存: [☐ <1cm] ☐ 試験開腹のみ ☐ 不明

放射線療法	☐ 無 ☐ 有	照射部位	期 間	治療効果
			20 年 月 20 年 月	無 ・ 有 ・ 不明 無 ・ 有 ・ 不明

前化学療法歴	1st line レジメン	開 始	コース	治療効果
		20 年 月		CR ・ PR ・ SD ・ PD ・ NE ・ 不明
		20 年 月		CR ・ PR ・ SD ・ PD ・ NE ・ 不明
	2nd line ☐ なし ☐ あり レジメン	開 始	コース	治療効果
		20 年 月		CR ・ PR ・ SD ・ PD ・ NE ・ 不明
		20 年 月		CR ・ PR ・ SD ・ PD ・ NE ・ 不明

2. 投与経過 第 1 コース

投薬状況

薬剤名	投与日	投与量（該当 level に✓）	実投与量
イリノテカン	☐ (Day1) 投与日 年 月 日 ☐ 投与延期(7 日以内) ☐ なし ☐ あり	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
	1 コース目の Day1 を 7 日以内に開始できなかった理由 []		
	☐ (Day15) 投与あり 年 月 日 ☐ 投与なし(スキップ・休止)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
エトポシド	開始日 年 月 日	☐ level 0 50 mg/body ☐ level - 1 25 mg/body	() mg/body
	コース内休止 ☐ なし ☐ あり	休止開始日 年 月 日	
	コース内再開 ☐ なし ☐ あり	投与再開日 年 月 日	

2. 投与経過 第 1 コース

投薬状況

イリノテカンday15投与のスキップ・休止の理由（該当に✓）

- ☐ day15の投与日もしくは投与予定日前2日以内の臨床検査値が以下のいずれかに該当する
- ☐ 好中球数(分節核球+桿状核球) < 1,000/mm³
 - ☐ 血小板数 < 75,000/mm³
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
- ☐ day15の投与予定日に以下の有害事象のいずれか1つ以上がGrade2以上
- ☐ 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐
 - ☐ 発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ☐ G3-4の好中球減少を伴う感染
 - ☐ 疼痛
- ☐ 以下の有害事象を除くGrade3 の非血液毒性がコース中に1回以上出現
- ・脱毛 ・食欲不振 ・悪心 ・嘔吐 ・ビリルビン ・クレアチニン ・発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ・G3-4 の好中球減少を伴う感染 ・疼痛
- ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
- ☐ その他 ()

経口エトポシド休止の理由（該当に✓）

- ☐ 38℃以上の発熱
 - ☐ G-CSF投与中および翌日
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
 - ☐ AST ≥ 200IU/L
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ 以下のいずれか 1 つ以上が Grade3
- ☐ 食欲不振
 - ☐ 便秘
 - ☐ 下痢
 - ☐ 悪心
 - ☐ 嘔吐
 - ☐ 疲労
 - ☐ 疼痛
- ☐ その他()

次コース イリノテカン減量の有無(該当に✓)

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ 血小板数 50,000/mm³ 以下
 - ☐ Grade3 の発熱性好中球減少
 - ☐ Grade3-4 の好中球減少を伴う感染
 - ☐ AST / ALT 200IU/L 以上
 - ☐ 血清総ビリルビン 3.0 以上
 - ☐ クレアチニン 2.0 mg/dL 以上
- ☐ その他()

次コース 経口エトポシド減量の有無（該当に✓）

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ Grade3 以上の悪心
 - ☐ Grade3 以上の嘔吐
 - ☐ Grade3 以上の食欲不振
- ☐ その他()

次コース イリノテカン増量（該当に✓）

- 1 コース目にて血液毒性、非血液毒性がすべて Grade1 以下でしたか？
- ☐ いいえ
 - ☐ はい ⇒ 2 コース目でイリノテカンの投与量を 1 level 増量

2. 投与経過 第 2 コース

治療開始前 一般所見	体 重 (Kg)	Kg	☐ 未検査
	PS	0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4	

薬剤名	投与日	投与量 (該当 level に✓)	実投与量
イリノテカン	☐ (Day1) 投与日 年 月 日 ☐ 投与延期(14 日以内) ☐ なし ☐ あり ☐ 投与中止(15 日以上の遅延)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
	☐ (Day15) 投与あり 年 月 日 ☐ 投与なし(スキップ・休止)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
エトポシド	開始日 年 月 日	☐ level 0 50 mg/body ☐ level - 1 25 mg/body	() mg/body
	コース内休止 ☐ なし ☐ あり	休止開始日 年 月 日	
	コース内再開 ☐ なし ☐ あり	投与再開日 年 月 日	

次コースday1投与の延期 ; 以下のday1 「 開始規準 」を満たせなかった項目 (該当に✓)

- ☐ 投与予定日もしくは投与予定日前2日以内の最新の検査値が以下のすべてを満たす。
- ☐ 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ ☐ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$ ☐ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
☐ T-bil $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ☐ Cre $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ☐ 投与予定日に以下のすべてがGrade1以下である。
- ☐ 悪心 ☐ 嘔吐 ☐ 食欲不振 ☐ 下痢 ☐ 疲労
☐ 発熱(Grade 3以上の好中球減少なし) ☐ Grade 3-4の好中球減少を伴う感染
- ☐ 投与予定日に便秘がGrade2以下である。
- ☐ 投与予定日が G-CSF の最終投与日から 2 日以降である。
- ☐ その他()

2. 投与経過 第 2 コース

イリノテカンday15投与のスキップ・休止の理由（該当に✓）

- ☐ day15の投与日もしくは投与予定日前2日以内の臨床検査値が以下のいずれかに該当する
- ☐ 好中球数(分節核球＋桿状核球) < 1,000/mm³
 - ☐ 血小板数 < 75,000/mm³
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
- ☐ day15の投与予定日に以下の有害事象のいずれか1つ以上がGrade2以上
- ☐ 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐
 - ☐ 発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ☐ G3-4の好中球減少を伴う感染
 - ☐ 疼痛
- ☐ 以下の有害事象を除くGrade3 の非血液毒性がコース中に1回以上出現
- ・脱毛 ・食欲不振 ・悪心 ・嘔吐 ・ビリルビン ・クレアチニン ・発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ・G3-4 の好中球減少を伴う感染 ・疼痛
- ☐ 発現した有害事象()
- ☐ 発現した有害事象()
- ☐ 発現した有害事象()
- ☐ その他()

経口エトポシド休止の理由（該当に✓）

- ☐ 38℃以上の発熱
- ☐ G-CSF投与中および翌日
- ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
- ☐ AST ≥ 200IU/L
- ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
- ☐ 以下のいずれか 1 つ以上が Grade3
- ☐ 食欲不振
 - ☐ 便秘
 - ☐ 下痢
 - ☐ 悪心
 - ☐ 嘔吐
 - ☐ 疲労
 - ☐ 疼痛
- ☐ その他()

次コース イリノテカン減量の有無(該当に✓)

- ☐ 減量なし
- ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ 血小板数 50,000/mm³ 以下
 - ☐ Grade3 の発熱性好中球減少
 - ☐ Grade3-4 の好中球減少を伴う感染
 - ☐ AST / ALT 200IU/L 以上
 - ☐ 血清総ビリルビン 3.0 以上
 - ☐ クレアチニン 2.0 mg/dL 以上
- ☐ その他()

次コース 経口エトポシド減量の有無（該当に✓）

- ☐ 減量なし
- ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ Grade3 以上の悪心
 - ☐ Grade3 以上の嘔吐
 - ☐ Grade3 以上の食欲不振
- ☐ その他()

次コース イリノテカン増量（該当に✓）

- 1 コース目にて血液毒性、非血液毒性がすべて Grade1 以下でしたか？
- ☐ いいえ
- ☐ はい ⇒ 2 コース目でイリノテカンの投与量を 1 level 増量

2. 投与経過 第 3 コース

治療開始前 一般所見	体 重 (Kg)	Kg	☐ 未検査
	PS	0・1・2・3・4	

薬剤名	投与日	投与量 (該当 level に✓)	実投与量
イリノテカン	☐ (Day1) 投与日 年 月 日 ☐ 投与延期 (14 日以内) ☐ なし ☐ あり ☐ 投与中止 (15 日以上の遅延)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
	☐ (Day15) 投与あり 年 月 日 ☐ 投与なし (スキップ・休止)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
エトポシド	☐ 投与あり 年 月 日	☐ level 0 50 mg/body ☐ level - 1 25 mg/body	() mg/body
	コース内休止 ☐ なし ☐ あり	休止開始日 年 月 日	
	コース内再開 ☐ なし ☐ あり	投与再開日 年 月 日	

次コースday1投与の延期 ; 以下のday1 「 開始規準 」を満たせなかった項目 (該当に✓)

- ☐ 投与予定日もしくは投与予定日前2日以内の最新の検査値が以下のすべてを満たす。
- ☐ 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$
☐ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$
☐ AST (GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
☐ T-bil $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
☐ Cre $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ☐ 投与予定日に以下のすべてがGrade1以下である。
- ☐ 悪心 ☐ 嘔吐 ☐ 食欲不振 ☐ 下痢 ☐ 疲労
☐ 発熱 (Grade 3以上の好中球減少なし) ☐ Grade 3-4の好中球減少を伴う感染
- ☐ 投与予定日に便秘がGrade2以下である。
- ☐ 投与予定日が G-CSF の最終投与日から2日以降である。
- ☐ その他 ()

2. 投与経過 第 3 コース

イリノテカンday15投与のスキップ・休止の理由（該当に✓）

- ☐ day15の投与日もしくは投与予定日前2日以内の臨床検査値が以下のいずれかに該当する
- ☐ 好中球数(分節核球＋桿状核球) < 1,000/mm³
 - ☐ 血小板数 < 75,000/mm³
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
- ☐ day15の投与予定日に以下の有害事象のいずれか1つ以上がGrade2以上
- ☐ 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐
 - ☐ 発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ☐ G3-4の好中球減少を伴う感染
 - ☐ 疼痛
- ☐ 以下の有害事象を除くGrade3 の非血液毒性がコース中に1回以上出現
- ・脱毛 ・食欲不振 ・悪心 ・嘔吐 ・ビリルビン ・クレアチニン ・発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ・G3-4 の好中球減少を伴う感染 ・疼痛
- ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
- ☐ その他 ()

経口エトポシド休止の理由（該当に✓）

- ☐ 38℃以上の発熱
 - ☐ G-CSF投与中および翌日
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
 - ☐ AST ≥ 200IU/L
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ 以下のいずれか 1 つ以上が Grade3
- ☐ 食欲不振
 - ☐ 便秘
 - ☐ 下痢
 - ☐ 悪心
 - ☐ 嘔吐
 - ☐ 疲労
 - ☐ 疼痛
- ☐ その他()

次コース イリノテカン減量の有無(該当に✓)

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ 血小板数 50,000/mm³ 以下
 - ☐ Grade3 の発熱性好中球減少
 - ☐ Grade3-4 の好中球減少を伴う感染
 - ☐ AST / ALT 200IU/L 以上
 - ☐ 血清総ビリルビン 3.0 以上
 - ☐ クレアチニン 2.0 mg/dL 以上
- ☐ その他()

次コース 経口エトポシド減量の有無（該当に✓）

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ Grade3 以上の悪心
 - ☐ Grade3 以上の嘔吐
 - ☐ Grade3 以上の食欲不振
- ☐ その他()

次コース イリノテカン増量（該当に✓）

- 1 コース目にて血液毒性、非血液毒性がすべて Grade1 以下でしたか？
- ☐ いいえ
 - ☐ はい ⇒ 2 コース目でイリノテカンの投与量を 1 level 増量

2. 投与経過 第 4 コース

治療開始前 一般所見	体 重 (Kg)	Kg	☐ 未検査
	PS	0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4	

薬剤名	投与日	投与量 (該当 level に✓)	実投与量
イリノテカン	☐ (Day1) 投与日 年 月 日 ☐ 投与延期(14 日以内) ☐ なし ☐ あり ☐ 投与中止(15 日以上の遅延)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
	☐ (Day15) 投与あり 年 月 日 ☐ 投与なし(スキップ・休止)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
エトポシド	☐ 投与あり 年 月 日	☐ level 0 50 mg/body ☐ level - 1 25 mg/body	() mg/body
	コース内休止 ☐ なし ☐ あり	休止開始日 年 月 日	
	コース内再開 ☐ なし ☐ あり	投与再開日 年 月 日	

次コースday1投与の延期 ; 以下のday1 「 開始規準 」を満たせなかった項目 (該当に✓)

- ☐ 投与予定日もしくは投与予定日前2日以内の最新の検査値が以下のすべてを満たす。
- ☐ 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ ☐ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$ ☐ AST (GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
☐ T-bil $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ☐ Cre $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ☐ 投与予定日に以下のすべてがGrade1以下である。
- ☐ 悪心 ☐ 嘔吐 ☐ 食欲不振 ☐ 下痢 ☐ 疲労
☐ 発熱 (Grade 3以上の好中球減少なし) ☐ Grade 3-4の好中球減少を伴う感染
- ☐ 投与予定日に便秘がGrade2以下である。
- ☐ 投与予定日が G-CSF の最終投与日から 2 日以降である。
- ☐ その他()

2. 投与経過 第 4 コース

イリノテカンday15投与のスキップ・休止の理由 (該当に✓)

- ☐ day15の投与日もしくは投与予定日前2日以内の臨床検査値が以下のいずれかに該当する
- ☐ 好中球数(分節核球+桿状核球) < 1,000/mm³
 - ☐ 血小板数 < 75,000/mm³
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
- ☐ day15の投与予定日に以下の有害事象のいずれか1つ以上がGrade2以上
- ☐ 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐
 - ☐ 発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ☐ G3-4の好中球減少を伴う感染
 - ☐ 疼痛
- ☐ 以下の有害事象を除くGrade3 の非血液毒性がコース中に1回以上出現
- ・脱毛 ・食欲不振 ・悪心 ・嘔吐 ・ビリルビン ・クレアチニン ・発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ・G3-4 の好中球減少を伴う感染 ・疼痛
- ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
- ☐ その他 ()

経口エトポシド休止の理由 (該当に✓)

- ☐ 38℃以上の発熱
 - ☐ G-CSF投与中および翌日
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
 - ☐ AST ≥ 200IU/L
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ 以下のいずれか 1 つ以上が Grade3
- ☐ 食欲不振
 - ☐ 便秘
 - ☐ 下痢
 - ☐ 悪心
 - ☐ 嘔吐
 - ☐ 疲労
 - ☐ 疼痛
- ☐ その他()

次コース イリノテカン減量の有無(該当に✓)

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ 血小板数 50,000/mm³ 以下
 - ☐ Grade3 の発熱性好中球減少
 - ☐ Grade3-4 の好中球減少を伴う感染
 - ☐ AST / ALT 200IU/L 以上
 - ☐ 血清総ビリルビン 3.0 以上
 - ☐ クレアチニン 2.0 mg/dL 以上
- ☐ その他()

次コース 経口エトポシド減量の有無 (該当に✓)

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ Grade3 以上の悪心
 - ☐ Grade3 以上の嘔吐
 - ☐ Grade3 以上の食欲不振
- ☐ その他()

次コース イリノテカン増量 (該当に✓)

- 1 コース目にて血液毒性、非血液毒性がすべて Grade1 以下でしたか？
- ☐ いいえ
 - ☐ はい ⇒ 2 コース目でイリノテカンの投与量を 1 level 増量

2. 投与経過 第 5 コース

治療開始前 一般所見	体 重 (Kg)	Kg	☐ 未検査
	PS	0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4	

薬剤名	投与日	投与量 (該当 level に✓)	実投与量
イリノテカン	☐ (Day1) 投与日 年 月 日 ☐ 投与延期 (14 日以内) ☐ なし ☐ あり ☐ 投与中止 (15 日以上の遅延)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
	☐ (Day15) 投与あり 年 月 日 ☐ 投与なし (スキップ・休止)	☐ level +2 80 mg/m ² ☐ level +1 70 mg/m ² ☐ level 0 60 mg/m ² ☐ level - 1 50 mg/m ² ☐ level - 2 40 mg/m ²	() mg/body
エトポシド	☐ 投与あり 年 月 日	☐ level 0 50 mg/body ☐ level - 1 25 mg/body	() mg/body
	コース内休止 ☐ なし ☐ あり	休止開始日 年 月 日	
	コース内再開 ☐ なし ☐ あり	投与再開日 年 月 日	

次コースday1投与の延期 ; 以下のday1 「 開始規準 」を満たせなかった項目 (該当に✓)

- ☐ 投与予定日もしくは投与予定日前2日以内の最新の検査値が以下のすべてを満たす。
- ☐ 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$
☐ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$
☐ AST (GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
☐ T -bil $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
☐ Cre $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ☐ 投与予定日に以下のすべてがGrade1以下である。
- ☐ 悪心 ☐ 嘔吐 ☐ 食欲不振 ☐ 下痢 ☐ 疲労
☐ 発熱 (Grade 3以上の好中球減少なし) ☐ Grade 3-4の好中球減少を伴う感染
- ☐ 投与予定日に便秘がGrade2以下である。
- ☐ 投与予定日が G-CSF の最終投与日から2日以降である。
- ☐ その他()

2. 投与経過 第 5 コース

イリノテカンday15投与のスキップ・休止の理由（該当に✓）

- ☐ day15の投与日もしくは投与予定日前2日以内の臨床検査値が以下のいずれかに該当する
- ☐ 好中球数(分節核球＋桿状核球) < 1,000/mm³
 - ☐ 血小板数 < 75,000/mm³
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
- ☐ day15の投与予定日に以下の有害事象のいずれか1つ以上がGrade2以上
- ☐ 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐
 - ☐ 発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ☐ G3-4の好中球減少を伴う感染
 - ☐ 疼痛
- ☐ 以下の有害事象を除くGrade3 の非血液毒性がコース中に1回以上出現
- ・脱毛 ・食欲不振 ・悪心 ・嘔吐 ・ビリルビン ・クレアチニン ・発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ・G3-4 の好中球減少を伴う感染 ・疼痛
- ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
- ☐ その他 ()

経口エトポシド休止の理由（該当に✓）

- ☐ 38℃以上の発熱
 - ☐ G-CSF投与中および翌日
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
 - ☐ AST ≥ 200IU/L
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ 以下のいずれか 1 つ以上が Grade3
- ☐ 食欲不振
 - ☐ 便秘
 - ☐ 下痢
 - ☐ 悪心
 - ☐ 嘔吐
 - ☐ 疲労
 - ☐ 疼痛
- ☐ その他()

次コース イリノテカン減量の有無(該当に✓)

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ 血小板数 50,000/mm³ 以下
 - ☐ Grade3 の発熱性好中球減少
 - ☐ Grade3-4 の好中球減少を伴う感染
 - ☐ AST / ALT 200IU/L 以上
 - ☐ 血清総ビリルビン 3.0 以上
 - ☐ クレアチニン 2.0 mg/dL 以上
- ☐ その他()

次コース 経口エトポシド減量の有無（該当に✓）

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ Grade3 以上の悪心
 - ☐ Grade3 以上の嘔吐
 - ☐ Grade3 以上の食欲不振
- ☐ その他()

次コース イリノテカン増量（該当に✓）

- 1 コース目にて血液毒性、非血液毒性がすべて Grade1 以下でしたか？
- ☐ いいえ
 - ☐ はい ⇒ 2 コース目でイリノテカンの投与量を 1 level 増量

2. 投与経過 第 6 コース

治療開始前 一般所見	体 重 (Kg)	Kg	☐ 未検査
	PS	0・1・2・3・4	

薬剤名	投与日	投与量 (該当 level に✓)		実投与量
イリノテカン	☐ (Day1) 投与日 年 月 日 ☐ 投与延期 (14 日以内) ☐ なし ☐ あり ☐ 投与中止 (15 日以上の遅延)	☐ level +2 ☐ level +1 ☐ level 0 ☐ level - 1 ☐ level - 2	80 mg/m ² 70 mg/m ² 60 mg/m ² 50 mg/m ² 40 mg/m ²	() mg/body
	☐ (Day15) 投与あり 年 月 日 ☐ 投与なし (スキップ・休止)	☐ level +2 ☐ level +1 ☐ level 0 ☐ level - 1 ☐ level - 2	80 mg/m ² 70 mg/m ² 60 mg/m ² 50 mg/m ² 40 mg/m ²	() mg/body
エトポシド	☐ 投与あり 年 月 日	☐ level 0 ☐ level - 1	50 mg/body 25 mg/body	() mg/body
	コース内休止 ☐ なし ☐ あり	休止開始日 年 月 日		
	コース内再開 ☐ なし ☐ あり	投与再開日 年 月 日		

次コースday1投与の延期 ; 以下のday1 「 開始規準 」を満たせなかった項目 (該当に✓)

- ☐ 投与予定日もしくは投与予定日前2日以内の最新の検査値が以下のすべてを満たす。
- ☐ 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$
☐ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$
☐ AST (GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
☐ T-bil $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
☐ Cre $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ☐ 投与予定日に以下のすべてがGrade1以下である。
- ☐ 悪心 ☐ 嘔吐 ☐ 食欲不振 ☐ 下痢 ☐ 疲労
☐ 発熱 (Grade 3以上の好中球減少なし) ☐ Grade 3-4の好中球減少を伴う感染
- ☐ 投与予定日に便秘がGrade2以下である。
- ☐ 投与予定日が G-CSF の最終投与日から2日以降である。
- ☐ その他 ()

2. 投与経過 第 6 コース

イリノテカンday15投与のスキップ・休止の理由 (該当に✓)

- ☐ day15の投与日もしくは投与予定日前2日以内の臨床検査値が以下のいずれかに該当する
- ☐ 好中球数(分節核球+桿状核球) < 1,000/mm³
 - ☐ 血小板数 < 75,000/mm³
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
- ☐ day15の投与予定日に以下の有害事象のいずれか1つ以上がGrade2以上
- ☐ 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐
 - ☐ 発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ☐ G3-4の好中球減少を伴う感染
 - ☐ 疼痛
- ☐ 以下の有害事象を除くGrade3 の非血液毒性がコース中に1回以上出現
- ・脱毛 ・食欲不振 ・悪心 ・嘔吐 ・ビリルビン ・クレアチニン ・発熱(G3以上の好中球減少なし)
 - ・G3-4 の好中球減少を伴う感染 ・疼痛
- ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
 - ☐ 発現した有害事象()
- ☐ その他 ()

経口エトポシド休止の理由 (該当に✓)

- ☐ 38℃以上の発熱
 - ☐ G-CSF投与中および翌日
 - ☐ Cre ≥ 2.0 mg/dL
 - ☐ AST ≥ 200IU/L
 - ☐ T-bil ≥ 3.0mg/dL
 - ☐ 以下のいずれか 1 つ以上が Grade3
- ☐ 食欲不振
 - ☐ 便秘
 - ☐ 下痢
 - ☐ 悪心
 - ☐ 嘔吐
 - ☐ 疲労
 - ☐ 疼痛
- ☐ その他()

次コース イリノテカン減量の有無(該当に✓)

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ 血小板数 50,000/mm³ 以下
 - ☐ Grade3 の発熱性好中球減少
 - ☐ Grade3-4 の好中球減少を伴う感染
 - ☐ AST / ALT 200IU/L 以上
 - ☐ 血清総ビリルビン 3.0 以上
 - ☐ クレアチニン 2.0 mg/dL 以上
- ☐ その他()

次コース 経口エトポシド減量の有無 (該当に✓)

- ☐ 減量なし
 - ☐ 減量あり(以下理由を選択)
- ☐ Grade3 以上の悪心
 - ☐ Grade3 以上の嘔吐
 - ☐ Grade3 以上の食欲不振
- ☐ その他()

次コース イリノテカン増量 (該当に✓)

- 1 コース目にて血液毒性、非血液毒性がすべて Grade1 以下でしたか？
- ☐ いいえ
 - ☐ はい ⇒ 2 コース目でイリノテカンの投与量を 1 level 増量

3. 一般所見・臨床検査

1 コース

	↓ 最悪値の Grade に✓を付けてください					CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版
検査項目	最悪値	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	
好中球数 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5 × 10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0 × 10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5 × 10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5 × 10e9 /L	
ヘモグロビン量 最悪値 検査日 年 月 日 (g/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	ULN より>0-2 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>0-2 g/dL 増加	ULN より>2-4g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>2-4 g/dL 増加	ULN より>4 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>4 g/dL 増加	—	
血小板 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0 × 10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0 × 10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0 × 10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0 × 10e9 /L	
総ビリルビン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN	
Al-P (U・KA)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-2.5 × ULN	>2.5-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN	
AST(GOT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN	
ALT(GPT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN	
クレアチニン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>1-1.5 × ベースライン; >ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ベースライン; >1.5-3.0 × ULN	>3.0 × ベースライン; >3.0-6.0 × ULN	>6.0 × ULN	

3. 一般所見・臨床検査

2コース

		↓最悪値の Grade に✓を付けてください				CTCAE v4.0	JCOG / JSCO 版
検査項目	最悪値	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4		
好中球数 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5 × 10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0 × 10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5 × 10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5 × 10e9 /L		
ヘモグロビン量 最悪値 検査日 年 月 日 (g/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	ULN より>0-2 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>0-2 g/dL 増加	ULN より>2-4g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>2-4 g/dL 増加	ULN より>4 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>4 g/dL 増加	—		
血小板 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0 × 10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0 × 10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0 × 10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0 × 10e9 /L		
総ビリルビン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN		
Al-P (U・KA)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-2.5 × ULN	>2.5-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
AST(GOT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
ALT(GPT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
クレアチニン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>1-1.5 × ベースライン; >ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ベースライン; >1.5-3.0 × ULN	>3.0 × ベースライン; >3.0-6.0 × ULN	>6.0 × ULN		

3. 一般所見・臨床検査

3コース

		↓ 最悪値の Grade に✓を付けてください				CTCAE v4.0	JCOG / JSCO 版
検査項目	最悪値	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4		
好中球数 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5 × 10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0 × 10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5 × 10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5 × 10e9 /L		
ヘモグロビン量 最悪値 検査日 年 月 日 (g/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	ULN より>0-2 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>0-2 g/dL 増加	ULN より>2-4g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>2-4 g/dL 増加	ULN より>4 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>4 g/dL 増加	—		
血小板 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0 × 10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0 × 10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0 × 10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0 × 10e9 /L		
総ビリルビン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN		
Al-P (U・KA)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-2.5 × ULN	>2.5-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
AST(GOT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
ALT(GPT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
クレアチニン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>1-1.5 × ベースライン; >ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ベースライン; >1.5-3.0 × ULN	>3.0 × ベースライン; >3.0-6.0 × ULN	>6.0 × ULN		

3. 一般所見・臨床検査

4コース

	↓最悪値の Grade に✓を付けてください CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版				
検査項目	最悪値	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
好中球数 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5 × 10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0 × 10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5 × 10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5 × 10e9 /L
ヘモグロビン量 最悪値 検査日 年 月 日 (g/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	ULN より>0-2 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>0-2 g/dL 増加	ULN より>2-4g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>2-4 g/dL 増加	ULN より>4 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>4 g/dL 増加	—
血小板 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0 × 10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0 × 10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0 × 10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0 × 10e9 /L
総ビリルビン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN
Al-P (U・KA)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-2.5 × ULN	>2.5-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN
AST(GOT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN
ALT(GPT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN
クレアチニン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>1-1.5 × ベースライン; >ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ベースライン; >1.5-3.0 × ULN	>3.0 × ベースライン; >3.0-6.0 × ULN	>6.0 × ULN

3. 一般所見・臨床検査

5コース

		↓最悪値の Grade に✓を付けてください				CTCAE v4.0	JCOG / JSCO 版
検査項目	最悪値	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4		
好中球数 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5 × 10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0 × 10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5 × 10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5 × 10e9 /L		
ヘモグロビン量 最悪値 検査日 年 月 日 (g/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	ULN より>0-2 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>0-2 g/dL 増加	ULN より>2-4g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>2-4 g/dL 増加	ULN より>4 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>4 g/dL 増加	—		
血小板 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0 × 10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0 × 10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0 × 10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0 × 10e9 /L		
総ビリルビン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN		
Al-P (U・KA)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-2.5 × ULN	>2.5-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
AST(GOT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
ALT(GPT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
クレアチニン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>1-1.5 × ベースライン; >ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ベースライン; >1.5-3.0 × ULN	>3.0 × ベースライン; >3.0-6.0 × ULN	>6.0 × ULN		

3. 一般所見・臨床検査

6コース

		↓最悪値の Grade に✓を付けてください				CTCAE v4.0	JCOG / JSCO 版
検査項目	最悪値	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4		
好中球数 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-1,500 /mm ³ ; <LLN-1.5 × 10e9 /L	<1,500-1,000 /mm ³ ; <1.5-1.0 × 10e9 /L	<1,000-500 /mm ³ ; <1.0-0.5 × 10e9 /L	<500 /mm ³ ; <0.5 × 10e9 /L		
ヘモグロビン量 最悪値 検査日 年 月 日 (g/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	ULN より>0-2 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>0-2 g/dL 増加	ULN より>2-4g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>2-4 g/dL 増加	ULN より>4 g/dL 増加; ベースラインが ULN を超えている場合はベースラインより>4 g/dL 増加	—		
血小板 最悪値 検査日 年 月 日 (/mm ³)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	<LLN-75,000 /mm ³ ; <LLN-75.0 × 10e9 /L	<75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0 × 10e9 /L	<50,000-25,000 /mm ³ ; <50.0-25.0 × 10e9 /L	<25,000 /mm ³ ; <25.0 × 10e9 /L		
総ビリルビン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN	>3.0-10.0 × ULN		
Al-P (U・KA)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-2.5 × ULN	>2.5-5.0 × ULN	>5.0-20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
AST(GOT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
ALT(GPT) (U/L)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>ULN-3.0 × ULN	>3.0-5.0 × ULN	>5.0—20.0 × ULN	>20.0 × ULN		
クレアチニン (mg/dL)	☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	>1-1.5 × ベースライン; >ULN-1.5 × ULN	>1.5-3.0 × ベースライン; >1.5-3.0 × ULN	>3.0 × ベースライン; >3.0-6.0 × ULN	>6.0 × ULN		

4. 自他覚症状 1コース

☐ なし	Grade1 以上が無い場合は左記 ☐ なし に✓を入れてください					
	最悪 Grade (数字に○を付けてください)			CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版		
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
発熱	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C(>104.0° F) が≤24 時間持続	>40.0°C(>104.0° F) が>24 時間持続
発熱性 好中球減少	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	—	—	ANC<1,000/mm ³ で、 かつ、1 回でも 38.3°C (101° F)を超える、または 1 時間を超えて持続 する 38°C以上(100.4° F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
倦怠感	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	だるさ、または元気がない	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	—	—
下痢	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	ベースラインと比べてく 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 回以上/日の排便回数 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 排泄量が高度に増加; 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
便秘	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	不定期または間欠的な 症状; 便軟化剤/緩下剤 /食事の工夫/浣腸を不 定期に使用	緩下剤または浣腸の定 期的使用を要する持続 的症狀; 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
悪心	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	摂食習慣に影響のない 食欲低下	顕著な体重減少、脱水 または栄養失調を伴わ ない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口 摂取が不十分; 経管栄 養/TPN/入院を要する	—
嘔吐	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	24 時間に 1-2 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 3-5 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 6 エピソード以 上の嘔吐(5 分以上間隔 が開いたものをそれぞ れ 1 エピソードとする); TPN または入院を要す る	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
食欲不振	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	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(例: カ ロリーや水分の経口摂 取が不十分); 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
口腔粘膜炎	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない、または軽 度の症状がある; 治療 を要さない	中等度の疼痛; 経口摂 取に支障がない; 食事 の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取 に支障がある	生命を脅かす; 緊急処 置を要する

4. 自他覚症状 1コース

有害事象	最悪 Grade (数字に○を付けてください)					
	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
手掌・足底 発赤知覚不全 症候群	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	—
アレルギー 反応	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	一過性の潮紅または皮疹; <38℃(100.4° F)の薬剤熱; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤)には速やかに反応する; ≤24 時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害, 肺浸潤)により入院を要する。	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性感覚 ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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
末梢性運動ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
味覚異常	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	—	—

併用薬剤 【有害事象に対して行った対症療法もご記入ください。治療中の合併症の治療薬は記入不要です】

薬剤名	投与期間	使用理由
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	

4. 自他覚症状 2コース

☐ なし	Grade1 以上が無い場合は左記 ☐ なし に✓を入れてください					
	最悪 Grade (数字に○を付けてください)			CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版		
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
発熱	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C(>104.0° F) が≤24 時間持続	>40.0°C(>104.0° F) が>24 時間持続
発熱性 好中球減少	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	—	—	ANC<1,000/mm ³ で、 かつ、1 回でも 38.3°C (101° F)を超える、または 1 時間を超えて持続 する 38°C以上(100.4° F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
倦怠感	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	だるさ、または元気がない	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	—	—
下痢	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	ベースラインと比べてく 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 回以上/日の排便回数 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
便秘	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	不定期または間欠的な 症状; 便軟化剤/緩下剤 /食事の工夫/浣腸を不 定期に使用	緩下剤または浣腸の定 期的使用を要する持続 的症狀; 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
悪心	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	摂食習慣に影響のない 食欲低下	顕著な体重減少、脱水 または栄養失調を伴わ ない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口 摂取が不十分; 経管栄 養/TPN/入院を要する	—
嘔吐	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	24 時間に 1-2 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 3-5 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 6 エピソード以 上の嘔吐(5 分以上間隔 が開いたものをそれぞ れ 1 エピソードとする); TPN または入院を要す る	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
食欲不振	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	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(例: カ ロリーや水分の経口摂 取が不十分); 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
口腔粘膜炎	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない、または軽 度の症状がある; 治療 を要さない	中等度の疼痛; 経口摂 取に支障がない; 食事 の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取 に支障がある	生命を脅かす; 緊急処 置を要する

4. 自他覚症状 2コース

	最悪 Grade (数字に○を付けてください) CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版					
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
手掌・足底 発赤知覚不全 症候群	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	—
アレルギー 反応	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	一過性の潮紅または皮疹; <38°C (100.4° F) の薬剤熱; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤)には速やかに反応する; ≤24 時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害, 肺浸潤)により入院を要する。	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性感覚 ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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
末梢性運動ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
味覚異常	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	—	—

併用薬剤 【有害事象に対して行った対症療法もご記入ください。治療中の合併症の治療薬は記入不要です】

薬剤名	投与期間	使用理由
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	

4. 自他覚症状 3コース

☐ なし	Grade1 以上が無い場合は左記 ☐ なし に✓を入れてください					
	最悪 Grade (数字に○を付けてください) CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版					
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
発熱	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C(>104.0° F) が≤24 時間持続	>40.0°C(>104.0° F) が>24 時間持続
発熱性 好中球減少	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	—	—	ANC<1,000/mm ³ で、 かつ、1 回でも 38.3°C (101° F)を超える、または 1 時間を超えて持続 する 38°C以上(100.4° F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
倦怠感	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	だるさ、または元気がない	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	—	—
下痢	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	ベースラインと比べてく 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 回以上/日の排便回数 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
便秘	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	不定期または間欠的な 症状; 便軟化剤/緩下剤 /食事の工夫/浣腸を不 定期に使用	緩下剤または浣腸の定 期的使用を要する持続 的症狀; 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
悪心	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	摂食習慣に影響のない 食欲低下	顕著な体重減少、脱水 または栄養失調を伴わ ない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口 摂取が不十分; 経管栄 養/TPN/入院を要する	—
嘔吐	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	24 時間に 1-2 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 3-5 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 6 エピソード以 上の嘔吐(5 分以上間隔 が開いたものをそれぞ れ 1 エピソードとする); TPN または入院を要す る	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
食欲不振	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	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(例: カ ロリーや水分の経口摂 取が不十分); 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
口腔粘膜炎	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない、または軽 度の症状がある; 治療 を要さない	中等度の疼痛; 経口摂 取に支障がない; 食事 の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取 に支障がある	生命を脅かす; 緊急処 置を要する

4. 自他覚症状 3コース

	最悪 Grade (数字に○を付けてください) CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版					
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
手掌・足底 発赤知覚不全 症候群	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	—
アレルギー 反応	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	一過性の潮紅または皮疹; <38℃(100.4° F)の薬剤熱; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤)には速やかに反応する; ≤24 時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害, 肺浸潤)により入院を要する。	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性感覚 ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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
末梢性運動ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
味覚異常	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	—	—

併用薬剤 【有害事象に対して行った対症療法もご記入ください。治療中の合併症の治療薬は記入不要です】

薬剤名	投与期間	使用理由
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	

4. 自他覚症状 4コース

☐ なし	Grade1 以上が無い場合は左記 ☐ なし に✓を入れてください					
	最悪 Grade (数字に○を付けてください)			CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版		
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
発熱	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C(>104.0° F) が≤24 時間持続	>40.0°C(>104.0° F) が>24 時間持続
発熱性 好中球減少	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	—	—	ANC<1,000/mm ³ で、 かつ、1 回でも 38.3°C (101° F)を超える、または 1 時間を超えて持続 する 38°C以上(100.4° F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
倦怠感	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	だるさ、または元気がない	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	—	—
下痢	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	ベースラインと比べてく 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 回以上/日の排便回数 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
便秘	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	不定期または間欠的な 症状; 便軟化剤/緩下剤 /食事の工夫/浣腸を不 定期に使用	緩下剤または浣腸の定 期的使用を要する持続 的症狀; 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
悪心	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	摂食習慣に影響のない 食欲低下	顕著な体重減少、脱水 または栄養失調を伴わ ない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口 摂取が不十分; 経管栄 養/TPN/入院を要する	—
嘔吐	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	24 時間に 1-2 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 3-5 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 6 エピソード以 上の嘔吐(5 分以上間隔 が開いたものをそれぞ れ 1 エピソードとする); TPN または入院を要す る	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
食欲不振	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	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(例: カ ロリーや水分の経口摂 取が不十分); 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
口腔粘膜炎	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない、または軽 度の症状がある; 治療 を要さない	中等度の疼痛; 経口摂 取に支障がない; 食事 の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取 に支障がある	生命を脅かす; 緊急処 置を要する

4. 自他覚症状 4コース

	最悪 Grade (数字に○を付けてください) CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版					
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
手掌・足底 発赤知覚不全 症候群	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	—
アレルギー 反応	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	一過性の潮紅または皮疹; <38℃(100.4° F)の薬剤熱; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤)には速やかに反応する; ≤24 時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害, 肺浸潤)により入院を要する。	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性感覚 ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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
末梢性運動ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
味覚異常	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	—	—

併用薬剤 【有害事象に対して行った対症療法もご記入ください。治療中の合併症の治療薬は記入不要です】

薬剤名	投与期間	使用理由
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	

4. 自他覚症状 5コース

☐ なし	Grade1 以上が無い場合は左記 ☐ なし に✓を入れてください					
	最悪 Grade (数字に○を付けてください)			CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版		
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
発熱	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C(>104.0° F) が≤24 時間持続	>40.0°C(>104.0° F) が>24 時間持続
発熱性 好中球減少	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	—	—	ANC<1,000/mm ³ で、 かつ、1 回でも 38.3°C (101° F)を超える、または 1 時間を超えて持続 する 38°C以上(100.4° F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
倦怠感	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	だるさ、または元気がない	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	—	—
下痢	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	ベースラインと比べてく 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 回以上/日の排便回数 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
便秘	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	不定期または間欠的な 症状; 便軟化剤/緩下剤 /食事の工夫/浣腸を不 定期に使用	緩下剤または浣腸の定 期的使用を要する持続 的症狀; 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
悪心	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	摂食習慣に影響のない 食欲低下	顕著な体重減少、脱水 または栄養失調を伴わ ない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口 摂取が不十分; 経管栄 養/TPN/入院を要する	—
嘔吐	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	24 時間に 1-2 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 3-5 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 6 エピソード以 上の嘔吐(5 分以上間隔 が開いたものをそれぞ れ 1 エピソードとする); TPN または入院を要す る	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
食欲不振	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	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(例: カ ロリーや水分の経口摂 取が不十分); 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
口腔粘膜炎	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない、または軽 度の症状がある; 治療 を要さない	中等度の疼痛; 経口摂 取に支障がない; 食事 の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取 に支障がある	生命を脅かす; 緊急処 置を要する

4. 自他覚症状 5コース

有害事象	最悪 Grade (数字に○を付けてください) CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版					
	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
手掌・足底 発赤知覚不全 症候群	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	—
アレルギー 反応	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	一過性の潮紅または皮疹; <38°C (100.4° F) の薬剤熱; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤)には速やかに反応する; ≤24 時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害, 肺浸潤)により入院を要する。	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性感覚 ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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
末梢性運動ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
味覚異常	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	—	—

併用薬剤 【有害事象に対して行った対症療法もご記入ください。治療中の合併症の治療薬は記入不要です】

薬剤名	投与期間	使用理由
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	

4. 自他覚症状 6コース

☐ なし	Grade1 以上が無い場合は左記 ☐ なし に✓を入れてください					
	最悪 Grade (数字に○を付けてください)			CTCAE v4.0 JCOG / JSCO 版		
有害事象	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
発熱	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	38.0-39.0°C (100.4-102.2° F)	>39.0-40.0°C (102.3-104.0° F)	>40.0°C(>104.0° F) が≤24 時間持続	>40.0°C(>104.0° F) が>24 時間持続
発熱性 好中球減少	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	—	—	ANC<1,000/mm ³ で、 かつ、1 回でも 38.3°C (101° F)を超える、または 1 時間を超えて持続 する 38°C以上(100.4° F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
倦怠感	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	だるさ、または元気がない	だるさ、または元気がない; 身の回り以外の日 常生活動作の制限	—	—
下痢	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	ベースラインと比べてく 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 回以上/日の排便回数 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
便秘	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	不定期または間欠的な 症状; 便軟化剤/緩下剤 /食事の工夫/浣腸を不 定期に使用	緩下剤または浣腸の定 期的使用を要する持続 的症狀; 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
悪心	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	摂食習慣に影響のない 食欲低下	顕著な体重減少、脱水 または栄養失調を伴わ ない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口 摂取が不十分; 経管栄 養/TPN/入院を要する	—
嘔吐	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	24 時間に 1-2 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 3-5 エピソード の嘔吐(5 分以上間隔が 開いたものをそれぞれ 1 エピソードとする)	24 時間に 6 エピソード以 上の嘔吐(5 分以上間隔 が開いたものをそれぞ れ 1 エピソードとする); TPN または入院を要す る	生命を脅かす; 緊急処 置を要する
食欲不振	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	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(例: カ ロリーや水分の経口摂 取が不十分); 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
口腔粘膜炎	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない、または軽 度の症状がある; 治療 を要さない	中等度の疼痛; 経口摂 取に支障がない; 食事 の変更を要する	高度の疼痛; 経口摂取 に支障がある	生命を脅かす; 緊急処 置を要する

4. 自他覚症状 6コース

有害事象	最悪 Grade (数字に○を付けてください)					
	最悪値	Grade 0	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
手掌・足底 発赤知覚不全 症候群	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎(例: 紅斑, 浮腫, 角質増殖症)	疼痛を伴う皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化(例: 角層剥離, 水疱, 出血, 浮腫, 角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限	—
アレルギー 反応	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	一過性の潮紅または皮疹; <38℃(100.4° F)の薬剤熱; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬, NSAIDs, 麻薬性薬剤)には速やかに反応する; ≤24 時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症(例: 腎障害, 肺浸潤)により入院を要する。	生命を脅かす; 緊急処置を要する
末梢性感覚 ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 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
末梢性運動ニューロパチー	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度の症状がある; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限; 補助具を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
味覚異常	☐ G0 ☐ G1 ☐ G2 ☐ G3 ☐ G4	なし	味覚の変化はあるが食生活は変わらない	食生活の変化を伴う味覚変化(例: 経口サプリメント); 不快な味; 味の消失	—	—

併用薬剤 【有害事象に対して行った対症療法もご記入ください。治療中の合併症の治療薬は記入不要です】

薬剤名	投与期間	使用理由
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	
	年 月 日 ~ 月 日	

5.効果判定

観察項目		観察日		ベースライン	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目
		年	月	日	年	月	日	年
病変 No ↓	測定可能病変	↓ 測定方法 1.ヘリカル CT 2.CT 3.MRI 4.X 線 5.触視診 5.超音波 6.その他()						
標的病変	1			mm	mm	mm	mm	mm
	2			mm	mm	mm	mm	mm
	3			mm	mm	mm	mm	mm
	4			mm	mm	mm	mm	mm
	5			mm	mm	mm	mm	mm
標的病変の径の和				mm	mm	mm	mm	mm
縮小率				—	%	%	%	%
新病変				☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり
新病変 確認日(201 年 月 日)					☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE

観察項目		観察日		ベースライン	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目
		年	月	日	年	月	日	年
非標的病変	1			☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり
	2			☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり
	3			☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり
	4			☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり
	5			☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり
					☐ CR ☐ 非 CR / 非 PD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ 非 CR / 非 PD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ 非 CR / 非 PD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ 非 CR / 非 PD ☐ PD ☐ NE

総合効果

	標的病変の評価	非標的病変の評価	新病変	総合効果
1回目 201 年 月 日	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ 非 CR/非 PD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE
2 回目 201 年 月 日	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ 非 CR/非 PD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE
3 回目 201 年 月 日	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ 非 CR/非 PD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE

CA125 を用いた効果判定（測定可能病変を有さない場合）

	ベースライン	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目
検査日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
CA125	U/mL	U/mL	U/mL	U/mL	U/mL
基準値からの減少率	—	%	%	%	%
前回からの増加率	—	%	%	%	%
	—	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE

	5 回目	6 回目	7 回目	8 回目	9 回目
検査日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
CA125	U/mL	U/mL	U/mL	U/mL	U/mL
基準値からの減少率	%	%	%	%	%
前回からの増加率	%	%	%	%	%
	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE

総合効果

	CA125 での評価	新病変	総合効果
1回目 201 年 月 日	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE
2回目 201 年 月 日	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE
3回目 201 年 月 日	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE
4回目 201 年 月 日	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE
5回目 201 年 月 日	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE
6回目 201 年 月 日	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE

-判定委員記入欄-

(中央判定)

測定可能病変を有する症例	標的病変の評価	非標的病変の評価	新病変	総合効果
201 年 月 日	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ CR ☐ 非 CR/非 PD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE

測定不能病変のみの症例	CA125 での評価	新病変	総合効果
201 年 月 日	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE	☐ 有 ☐ 無	☐ PR ☐ SD ☐ PD ☐ NE

6. 本試験の継続・終了・中止

☐ 完了	※6 コース目 day21 のエトポシドの内服をもって <u>治療完了</u> と規定する
☐ 中止	201 年 月 日 ()コース
中止理由	☐ 原病の悪化が認められた場合 ☐ 有害事象によりプロトコル治療が継続できない場合 ☐ CTCAEv4.0によるGrade4の非血液毒性が認められた場合。 (悪心、嘔吐、食思不振は除く) ☐ 有害事象により次コースの開始が予定日より15日以上遅延した場合 ☐ 治療変更規準以外で、有害事象により、担当医がプロトコル治療中止を要すると判断した場合 ☐ イリノテカンがレベル-2への減量後に再び減量規準に該当した場合は、プロトコル治療中止とする。 ☐ エトポシドがレベル-1への減量後に再び減量規準に該当した場合は、プロトコル治療中止とする。 ☐ イリノテカンがレベル-2、かつ経口エトポシドがレベル-1になった場合は、プロトコル治療中止とする。 ☐ 有害事象との関連が否定できない理由で、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合 ☐ 有害事象との関連が否定できる理由で、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合 ☐ 死亡 ☐ プロトコル治療期間中の患者の死亡。 ☐ 他の理由によりプロトコル治療中止と判断する以前の死亡 ☐ その他 ☐ 化学療法が所定の期間内に行われなかった場合

後治療

* 症状緩和目的の手術、放射線治療は緩和療法に含まれます。

増悪・新病変	☐ なし ☐ あり	確認日; 20 年 月 日 部 位;
手 術	☐ なし ☐ あり	開始日; 20 年 月 日 術 式;
放射線	☐ なし ☐ あり	開始日; 20 年 月 日 部 位;
薬物療法	☐ なし ☐ あり	開始日; 20 年 月 日 薬剤名;

転 帰

確認日	転 帰
年 月 日 現在	☐ 生存 ☐ 死亡 ☐ 不明
死因: ☐ 原病死 ☐ 他病死() ☐ その他()	不明理由: ☐ 転院 ☐ 受診なし ☐ その他()

コメント

--

受 付 1	. .	
Check 1	. .	
再調査 1	. .	
受 付 2	. .	
Check 2	. .	
再調査 2	. .	
受 付 3	. .	
Check 3	. .	
確 認	. .	