

E 治療効果判定基準

1 非観血的治療効果判定基準

a. 奏効度の表現*1

1) 著効：Complete Response (CR) *2

測定可能病変，評価可能病変および腫瘍による二次的病変がすべて消失し，新病変の出現がない場合。

2) 有効：Partial Response (PR) *3

i. 二方向測定可能病変の縮小率が50%以上であるとともに，評価可能病変および腫瘍による二次的病変が増悪せず，かつ新病変の出現しない場合。

ii. 一方向測定可能病変において，それぞれの算定式で求めた縮小率が30%以上であり，評価可能病変および腫瘍による二次的病変が増悪せず，かつ新病変の出現しない場合。

3) 不変：No Change (NC) *4

二方向測定可能病変の縮小率が50%未満，一方向測定可能病変においては縮小率が30%未満であるか，またはそれぞれの25%以内の増大にとどまり，腫瘍による二次的病変が増悪せず，かつ新病変が出現しない場合。

4) 進行：Progressive Disease (PD) *5

測定可能病変の積または径の総和が25%以上の増大，または他病変の増悪または新病変の出現がある場合。

* 1 腎細胞癌非観血的治療効果判定基準に準じる（日本泌尿器科学会雑誌83巻4号，1992）。

同一臓器に二方向測定可能病変と，一方向測定可能病変とが共存する場合は，おのおの測定可能病変に該当する病変についてそれぞれ奏効率を求め，その臓器における総合した奏効率を求める。

* 2 ① 測定困難，評価可能病変のうち，触診による腹部の腫瘍のみが病変である場合は，腫瘍が消失してもCRとはせずPRとする。
② 触診による腹部の一方向あるいは二方向測定可能病変のみが病変である症例の場合は，腫瘍を触れなくなってもCRとはせずPRとする（腫大肝を含む）。
③ 奏効持続期間は評価の基準にしないが，別記する。

* 3 ① 測定困難，評価可能病変のうち，肺の融合性またはびまん性結節性病変，皮膚，皮下のびまん性病変，骨転移を伴うもの，またはこれらの病変のみが対象である症例については，これら病変が明らかに50%以上改善することが条件とされる。