

資料7-2

- ② 測定困難、評価可能病変のうち、触診による腹部腫瘍を伴う症例またはこれら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（CT等で大きさが計測できる場合は2）のi.による）。
- ③ がん性体腔液によって腫瘍に対する効果の判定が困難な症例、または体腔液のみが対象である症例は腫瘍効果の判定から除外し、別に定める基準^{*}により判定する。
※ がん性体腔液のみの症例に対する効果については、別の判定基準、表現法を用いる（日本癌治療学会固形がん化学療法直接効果判定基準の12項参照）。
- ④ 奏効持続期間は評価の基準としないが、別記する。
- * 4 ① 測定困難、評価可能病変を伴う症例、またはこれに該当する病変のみが対象である症例については、これら病変が* 3の①②に定めたPRの条件を満たさない場合、または観察された増悪が25%以内であることが条件とされる。
- ② 癌性体腔液を伴う症例では、体腔液の増加があっても測定可能病変の測定、または測定困難な病変の評価に支障がない範囲であること。
- ③ 持続時間を評価の基準にしないが、別記する。
- ④ 二方向測定可能病変の25%以上50%未満縮小した症例は、minor response (MR) として別途に記録する。ただしMRは奏効率の算出に加えてはならない。
- * 5 癌性体腔液の新たな出現、または著明な増加があった場合は進行とする。
- 【付】骨転移巣
CR：破骨性病変では、そのすべてが再石灰化すること。造骨性病変では、攝取像が消失することが骨シンチグラムで確認されること。
PR：破骨性病変では、一ヵ所以上の部位でその再石灰化が認められること。造骨性病変では、骨シンチグラム上、少なくとも病変箇所の一部がuptakeの減少あるいは消失を示し、他に増悪がみられない場合。
NC：破骨性病変では、明らかな病変の進行を示さないこと。造骨性病変では、骨シンチグラム上病変の増悪をみないこと。
PD：X-Pまたは骨シンチグラム上、明らかな新病変の出現かまたは病変の増悪を認めた場合。

b. 奏効率^{*6}

著効(CR)、有効(PR)のみを奏効として奏効率を算出し、次の2つを併記する。

$$1) \text{ 適格例}^{\ast 7} \text{ の奏効率} = \frac{(CR \text{ 例数}) + (PR \text{ 例数})}{(\text{適格例数})} \times 100\%$$

$$2) \text{ 完全例}^{\ast 8} \text{ の奏効率} = \frac{(CR \text{ 例数}) + (PR \text{ 例数})}{(\text{完全例数})} \times 100\%$$

* 6 原発巣がある症例と原発巣が切除された再発例は区別して算出する。

* 7 適格例とは、下記に示した条件を満たしている例。

- ① 腎原発の実質腫瘍で、組織型が判明しているもの
- ② 測定可能な他覚的病変のあるもの
- ③ 活動性の重複癌のないもの
- ④ 一般的状態(Performance Status: P.S.)がGrade 0～3のもの