高度医療の名称	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症

胃癌腹膜播種

内容

（先進性）

腹膜播種は胃癌患者の予後を規定する最も重大な因子であるが、治療法に関する十分なエビデンスはなく、進行・再発胃癌に対する標準治療である S-1 十シスプラチン併用療法が行われている。パクリタキセル腹腔内投与は、その薬物動態上の特性により腹膜播種に対する効果が期待され、卵巣癌の腹膜播種に対しては、既に多くの臨床試験により安全性と有効性が確認されている。

東京大学医学部附属病院では、腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1 十パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（＝パクリタキセル腹腔内投与併用療法）の第Ⅰ相試験および第Ⅱ相試験を実施し、後述のとおり、安全性と有効性を確認した。本療法は、胃癌腹膜播種に対する有用性が世界で初めて臨床試験により示された、腹腔内投与を併用した化学療法である。

（概要）

腹膜播種を伴う初発胃癌症例を対象として、パクリタキセル腹腔内投与併用療法（Ａ群）と S-1 十シスプラチン併用療法（Ｂ群）を比較検討する多施設共同第Ⅲ相試験を実施する。画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種を確認した後、施設、前治療の有無および播種の程度（胃癌取扱い規約第 12 版 P1/P2-3）を調整因子として、２群にランダム割付を行う。主要評価項目は生存期間、副次的評価項目は治療成功期間、抗腫瘍効果および安全性とする。登録症例数はＡ群 120 例、Ｂ群 60 例、計 180 例を予定し、試験期間は登録 2 年、追跡 2 年を予定する。

（効果）

東京大学医学部附属病院において実施したパクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相試験では、１年全生存率 78%、奏効率 56%であり、腹水量の減少を 62%、腹水細胞診陰性化を 86%に認めた。また、高度医療制度下に実施された第Ⅱ相試験では、１年全生存率 82%、奏効率 71%、腹水に対する有効率 67%という既報の第Ⅱ相試験と同等の結果が得られた。主な有害事象（grade3/4）は、好中球減少（34%）、白血球減少（23%）、ヘモグロビン減少（9%）であった。

（高度医療に係る費用）

保険適応外である膜腔内投与分のパクリタキセルは製薬会社より無償提供される。その薬剤費以外の費用は、投与１回当たり 5,000 円であり、患者一人当たり（平均的な 20 回投与の場合）100,000 円となる。無償提供分の薬剤費を算入した場合には、投与１回当たり 13,580 円となる。

申請（調整）医療機関	東京大学医学部附属病院
協力医療機関	新潟県立がんセンター新潟病院 帝京大学医学部附属病院 近畿大学医学部附属病院 兵庫医科大学病院

【別添】「腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

【選択基準】

以下の基準を全て満たす症例を対象とする。

1）組織学的に腺癌であることが確認された初発胃癌症例

2）画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種が確認されている。

3）前化学療法について以下のいずれかに該当する。

・前化学療法を受けていない。

・前化学療法の期間が 2 ヵ月未満であり、治療開始後に明らかな腫瘍の増悪や重篤な有害事象を認めていない。

4）登録前 14 日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例

①	血色素量	：8.0g/dL 以上
②	白血球数	：施設基準値下限以上～12,000/mm3 未満
③	血小板数	：10□104/mm3 以上
④	総ビリルビン	：施設基準値上限の 1.5 倍以下
⑤	AST(GOT)・ALT(GPT)	：100U/L 以下
⑥	血清クレアチニン	：施設基準値上限以下

5）Performance Status(ECOG scale)：0～1 の症例

6）3 ヶ月以上の生存が期待される症例

7）年齢：20 歳以上 75 歳未満の症例

8）経口摂取可能な症例

9）本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

【除外基準】

以下のうち 1 つでも該当する症例は除外し、本試験の対象としない。

1）遠隔（所属リンパ節以外のリンパ節、肝、肺、胸膜、脳、髄膜、骨など）への転移を有する症例

2）S-1、シスプラチンまたはパクリタキセルの投与禁忌である症例
（最新の添付文書参照）

3）明らかな感染、炎症を有する症例（38.0℃以上の発熱を認める症例など）

4）重篤な（入院加療を必要とする）心疾患または、その既往歴を有する症例

5）重篤な（入院加療を必要とする）合併症（腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎または肺線維症、コントロールが困難な糖尿病、腎不全、肝硬変など）を有する症例

6）多量の（症状緩和のためのドレナージを必要とする）腹水貯留症例

7）繰り返し輸血を要する消化管新鮮出血を認める症例

8）下痢（1 日 4 回以上または水様便）のある症例

9）抗精神薬で治療中または治療を要すると思われる精神障害を有する症例

10）登録時に同時活動性の重複癌を有する症例

11）妊婦または授乳婦および妊娠の可能性（意思）のある女性

12）その他、試験責任（分担）医師が本試験の対象として不適切と判断した症例

先進医療評価用紙（第 1-2 号）

先進技術としての適格性

先進医療の名称	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
社会的妥当性（社会的倫理的問題等）	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 （本試験の安全性データ結果から詳細な検討をした上でのこととなる。） B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定：　適　・　否 コメント：

備考　この用紙は，日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

平成 23 年８月５日

「腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法（高度医療整理番号 034)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議
座長　猿田　享男

東京大学医学部附属病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

１．高度医療の概要

高度医療の名称：腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症：胃癌腹膜播種

内容：

（先進性）

腹膜播種は胃癌患者の予後を規定する重大な因子であるが、治療法に関する十分なエビデンスはなく、進行・再発胃癌に対する標準治療である S-1＋シスプラチン併用療法が行われている。パクリタキセル腹腔内投与は、その薬物動態上の特性により腹膜播種に対する効果が期待され、卵巣癌の腹膜播種に対しては、既に多くの臨床試験により安全性と有効性が確認されている。

東京大学医学部附属病院では、腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（＝パクリタキセル腹腔内投与併用療法）の第Ⅰ相試験および第Ⅱ相試験を実施し、後述のとおり、安全性と有効性を確認した。本療法は、胃癌腹膜播種に対する有用性が世界で初めて臨床試験により示された、腹腔内投与を併用した化学療法である。

（概要）

腹膜播種を伴う初発胃癌症例を対象として、パクリタキセル腹腔内投与併用療法（A 群）と S-1＋シスプラチン併用療法（B 群）を比較検討する多施設共同第Ⅲ相試験を実施する。画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種を確認した後、施設、前治療の有無および播種の程度（胃癌取扱い規約第 12 版 P1／P2-3）を調整因子として、2 群にランダム割付を行う。主要評価項目は生存期間、副次的評価項目は治療成功期間、抗腫瘍効果および安全性とする。登録症例数は A 群 120 例、B 群 60 例、計 180 例を予定し、試験期間は登録 2 年、追跡 2 年を予定する。

（効果）

東京大学医学部附属病院において実施したパクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相試験では、1 年全生存率 78%、奏効率 56%であり、腹水量の減少を 62%、腹水細胞診陰性化を 86%に認めた。また、高度医療制度下に実施された第Ⅱ相試験では、1 年全生存率 82%、奏効率 71%、腹水に対する有効率 67%という既報の第Ⅱ相試験と同等の結果が得られた。主な有害事象(grade3/4)は、好中球減少(34%)、白血球減少(23%)、ヘモグロビン減少(9%)であった。

（高度医療に係る費用）

保険適応外である腹腔内投与分のパクリタキセルは製薬会社より無償提供される。その薬剤費以外の費用は、投与 1 回当たり 5,000 円であり、患者一人当たり（平均的な 20 回投与の場合）100,000 円となる。無償提供分の薬剤費を算入した場合には、投与 1 回当たり 13,580 円となる。

申請医療機関	東京大学医学部附属病院
協力医療機関	新潟県立がんセンター新潟病院 帝京大学医学部附属病院 近畿大学医学部附属病院 兵庫医科大学病院

２．高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成 23 年５月 31 日(火)　15：00～17：00
（第 24 回　高度医療評価会議）

(2)議事概要
東京大学医学部附属病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。
その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）
（別紙１）第 24 回高度医療評価会議資料１－２　参照

（本会議での指摘事項及び回答）
（別紙２）第 24 回高度医療評価会議での指摘事項及び回答　参照

３．高度医療評価会議での検討結果

東京大学医学部附属病院からの新規高度医療技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

（別紙１）

第 24 回高度医療評価会議	資料1－2
平成 23 年 5 月 31 日	

高度医療　評価表（番号　034 ）

評価委員　　主担当：村上
副担当：山口　　副担当：田島　　技術委員：

高度医療の名称	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（A 群）と S-1＋シスプラチン併用療法（B 群）の有効性と安全性を比較検討することを目的として、多施設共同のランダム化比較第Ⅲ相試験を実施する

【実施体制の評価】　評価者：山口

１．実施責任医師等の体制	適　・　不適
２．実施医療機関の体制	適　・　不適
３．医療技術の有用性等	適　・　不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施医療機関の体制等について問題はなく、実績についても申し分ないため、上記評価項目について、「適」としております。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】評価者：田島

４．同意に係る手続き、同意文書	適　・　不適
５．補償内容	適　・　不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） １．説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。 ２．患者相談等の対応は整備されている。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

第 24 回高度医療評価会議	資料1－2
平成 23 年 5 月 31 日	

【プロトコールの評価】　評価者：村上

６．期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
７．予測される安全性情報	適 ・ 不適
８．被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
９．治療計画の内容	適 ・ 不適
１０．有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
１１．モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 不適
１２．被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適 ・ 不適
１３．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
１４．患者負担の内容	適 ・ 不適
１５．起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適 ・ 不適
１６．個人情報保護の方法	適 ・ 不適

コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)

「有効性及び安全性の評価方法」:
有効性及び安全性に関わるデータが適切に収集されるよう、しっかりとした CRF 作成及びデータ提出手順を定める必要があり。また、中間解析結果の取扱い手順についても事前に定める必要があり。

「記録の取扱い及び管理」:
データマネジメントの観点から、CRF の取扱い手順、CRF の情報及び Web 入力された情報の管理等について、明確な手順を定める必要があり。

実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)

上記「不適」項目について、コメントに沿って各種手順書、CRF 等が修正されるのであれば「適」とする。

第 24 回高度医療評価会議	資料1－2
平成 23 年 5 月 31 日	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適　　条件付き適　　継続審議　　不適		
予定症例数	180 例	予定試験期間	４年間

実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）

上記の指摘事項が総て修正或いは確認されれば「適」としてよい。

コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）

○ 医療ニーズが非常に高く、かつ、高度医療評価制度にもとづいた第Ⅱ相臨床試験で臨床効果が確認できた医療技術であることから、遅滞なく次のフェーズに進め、安全性及び有効性を検証することが肝要と考える。

○ ただ実施にあたっては、単施設から多施設に施設数を拡大し本医療技術を評価することになるので、試験の信頼性確保の観点から各種手順を入念に取り決めたのち実施していただきたい。

○ 一方で、本医療技術の実用化・保険収載が円滑に行われるよう、また、本医療技術を希望する患者さんに切れ目なく提供できるよう、今回の第Ⅲ相臨床試験で安全性及び有用性が確認されたあとのシナリオについて、厚生労働省関係当局を交えた検討を早急に始めていただくことを望む。

（別紙２）

高度医療評価会議における指摘事項に対する回答

高度医療技術名：
腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

平成 23 年 7 月 4 日
東京大学医学部附属病院　北山丈二

１．単施設から多施設に施設数を拡大し本医療技術を評価することになるので、試験の信頼性確保の観点から、特に以下の２点に留意し、各種手順を入念に取り決めたのち実施していただきたい。 （１）有効性及び安全性の評価方法 有効性及び安全性に関わるデータが適切に収集されるよう、しっかりとした CRF 作成及びデータ提出手順（注１）・訂正時手順を定める必要がある。また、中間解析結果の取扱い手順についても事前に定める必要がある。 （注１）CRF 分冊タイトルごとの提出時期(入力時期)を明記すること

データの収集は UMIN インターネット医学研究データセンター(INDICE)のシステムを用いて行います。当初は診察室で Web 入力ができない場合も想定して、紙の症例報告書の併用を予定していましたが、追加申請予定の施設も含め全ての参加施設で Web 入力ができることが確認できましたので、症例報告書を廃止し、担当医が直接 Web 入力する方法に改めました。実施計画書「14.1.データの集計（p.26)」に修正を加え、別添の新旧対照表のとおりに、実施計画書と高度医療申請様式第３号の「症例報告書」の記載を「症例報告様式」に修正しました。また、実施計画書「7.2.2.抗腫瘍効果（p.21)」と高度医療申請様式第３号「7.2.2.抗腫瘍効果（p.24-25)」の病変の計測と記載時期および抗腫瘍効果の評価と記載時期に変更が必要な点が見付かったため、修正しました。

CRF については、記載（入力）内容の見直しを行い、分冊タイトルごとの提出（入力）時期と期限を添付の「eCRF 入力時期」（別添１）とおりに定めました。現在、INDICE にてシステム開発を進めており、近日中に完成予定となっています。実際の入力の流れを示す「画面フロー」（別添２）と各フォームのサンプル画面「症例報告・登録様式」（別添３）を添付します。

データの提出および訂正手順の概要を以下のとおり定めました。手順の詳細については、システム開発の完了後に INDICE より参加施設に配布される予定です。
・各施設の担当医師は、事前登録により発行された ID とパスワードを用いて INDICE のシステムにログオンし、診療端末上のデータや電子カルテの記載を基に、症例報告様式

の項目を直接入力する。
・フォームごとのデータ提出期限は、「経過観察」は 1 週間、「治療終了」「最終報告」は 2 週間、「予後調査」は 1 ヵ月とする。期限内にデータが入力されていない場合には、データセンターおよび事務局から施設の責任医師と担当医師に連絡し、入力を催促する。
・データの入力完了後に記載内容の変更が必要となった場合には、担当医師はデータの変更をデータセンターに依頼する。

中間解析結果の取り扱い手順については、「照会事項２」の項に記載しました。

（２）記録の取扱い及び管理

データマネジメントの観点から、CRF の取扱い手順、CRF の情報及び Web 入力された情報の管理（注２）について、明確な手順を定める必要がある。

（注２）Web 入力されたデータをプリントアウトするのでなく、記載された症例報告書に記載された内容を担当医師が Web 入力するのであれば、症例報告書をデータセンターへ送付の上、症例報告書に記載された情報と Web 入力された情報との整合性を第三者的に確認する必要がある。また、データセンターで確認された情報の中で、不明・不備な点があった場合の対応も明確に定める必要がある。

CRF の取扱い手順、CRF の情報及び Web 入力された情報の管理についての手順の概略を以下に示します。

（１）データ入力

各施設の担当医師は、事前登録により発行された ID とパスワードを用いて INDICE のシステムにログオンし、診療端末上のデータや電子カルテの記載を基に、症例報告様式の項目を直接入力する。入力項目のうち、設定可能なものについては、入力値の自動チェック機能を設定し、誤ったデータの入力を未然に防ぐ助けとする。

（２）入力情報確認

データセンターでは、入力されたデータの目視チェックおよびロジカルチェックを行う。

（３）クエリ発行および回答

データセンターでは、入力データに関する疑義事項・不備・矛盾点についてクエリを作成する。クエリは、UMIN メーリングシステムにて各施設へ連絡、回答を促す。

クエリを受領した施設は、すみやかにクエリ回答を行い、必要であればデータ修正を行う。データセンターではクエリ回答を受領した後、再度入力状況の確認を行う。全てのクエリは試験関連記録として、データセンター内に保管する。

（４）入力遅れに対する督促

入力期限までにデータが入力されていない場合は、データセンターおよび事務局が

各施設の担当医師に入力を促す。

（注２）については、１.（１）の回答のとおり、症例報告書は用いず、直接 Web 入力する方法に変更しましたので、症例報告書と Web 入力情報の整合性の確認は不要と考えます。検査データおよび電子カルテの内容と Web 入力された情報の整合性の確認は、実施計画書に定めるモニタリングにより行います。

また、データセンターで確認された情報の中で、不明・不備な点があった場合の対応は、前述の「（３）クエリ発行および回答」の項の記載どおりに行います。

２．本試験の中間解析では、有効性に対しての治療群のキーが開示された形で解析されるので、本試験の独立性を保持するために、効果安全性評価委員会にどのような流れで中間解析結果が報告されるかのフローチャートの提出が必要である

中間解析の手順の概略を以下に示します。

「中間解析フローチャート」（別添４）を別に添付します。

（１）中間解析実施前の検討

当該試験の研究代表者、研究事務局は、プロトコール委員会や統計家と相談し、プロトコールに記載された中間解析の時期に、イベント数が十分か、目的にあった中間解析が可能か、プロトコールの改訂が必要かどうかなどについてあらかじめ検討したうえで、中間解析を実施するかどうか決定する。中間解析の実施が困難であると判断した場合は、プロトコールの改訂等を行う。

（２）中間解析の実施

プロトコールに記載された時期と方法に従って、試験とは独立した統計家が中間解析を行う。解析結果は中間解析報告書にまとめられ、研究事務局を通して効果・安全性評価委員会に提出される。

（３）中間解析の審査

効果・安全性評価委員会は、中間解析報告書及び必要に応じて関連する資料に基づき中間解析の結果を審査し、当該臨床試験の継続の可否、結果公表の可否、プロトコール改訂の要否等について研究代表者に勧告する。

審査は委員及び中間解析を実施した統計家の参加による会議形式で行う。委員等が議長として会議を運営する。最初に研究代表者から（必要に応じて研究事務局から）試験の概要、進捗状況、安全性に関する情報などの説明があり、その後、当該試験関係者はすべて退室し中間解析に係る審査となる。委員長が必要と判断した場合に限り、審査の途中で研究代表者、研究事務局等から見解を求めてもよい。委員会の成立要件としては、委員総数の過半数の委員及び中間解析を担当した統計家が出席した場合とする。

審議の後、議長が採決を行う。採決の選択肢は「研究の継続を承認」、「研究の中止を勧告」、「保留」とする。委員長及び他の委員のみに採決権がある。過半数をもって委員会の審査結果とする。

（４）審査結果の通知

採決終了後、議長は当該試験関係者を入室させ、効果・安全性評価委員会の審査結果のみを通知し、審査を終了する。全ての審査資料は回収される。

議長は、委員会開催時の議事録を作成する。

当該試験関係者は審査結果にもとづき必要な判断を行う。

（５）機密の保全

委員は、被験者に関する守秘義務を負う。研究代表者に秘密保持の誓約書を提出することとする。また提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。

（６）資料等の保存

研究事務局は、関連資料を保管及び管理し、当該当該試験が終了した時点（中止、中断した時点を含む）で、研究代表者に移管する。

３．これまでの腹膜播種の胃癌に対する治療について、「患者さんへ」という説明文書の 12 頁に「これらの治療の効果ははっきりとは分かっていません。」と記載されているが、説明が不十分であり、今回のパクリタキセル腹腔内投与併用療法がこれまでの治療法よりも非常に有望と患者は理解する可能性がある。

本治療以外の抗癌剤についてもう少し情報を追加し（「はっきりと分かっていない」内容についての具体的な情報)、今回のパクリタキセル腹腔内投与併用療法に過度な希望を持たせるような書き方を控える必要がある。

現在胃癌に対して行われている化学療法は、S-1、パクリタキセル(PTX)、ドセタキセル(DOC)、イリノテカン(CPT-11)、シスプラチン(CDDP)の単剤投与や、これらのうちの 2 剤または 3 剤の併用療法です。これらの化学療法レジメンは第Ⅱ相試験により有効性が確認されています。しかし、第Ⅱ相試験では測定可能な病変を有する症例が対象となるため、多くの場合に測定不可能である腹膜播種の症例はほとんど含まれていません。前述の化学療法レジメンのうち、S-1 単剤、S-1+CDDP、S-1+DOC、S-1+CPT-11 は第Ⅲ相試験の試験治療として評価されています。第Ⅲ相試験には約 3～4 割の腹膜播種症例が含まれていますが、いずれの試験でも転移臓器別の生存期間中央値は示されていません。以上の様な状況により、十分なエビデンスに基づくデータが提示できないため、説明文書に「これらの治療の効果ははっきりとは分かっていません。」と記載しましたが、ご指摘に従い、以下のとおりに修正しました。

「これらの治療法の臨床試験では、生存期間中央値は 6～13 ヵ月と報告されています。ただし、これらの臨床試験には腹膜以外（肝臓やリンパ節など）の場所に転移した進行胃癌患者さんが多く含まれており、腹膜播種の患者さんはこの内の一部に過ぎません。また、これらの臨床試験における転移部位別の治療成績は明らかになっていません。したがいまして、腹膜播種の患者さんがこれらの一般的な治療法を受けた場合の生存期間中央値ははっきりとは分かっていないのが現状です。」

既報の第Ⅱ相試験と第Ⅲ相試験における進行再発胃癌症例全体の生存期間中央値を引用しましたが、一般的には腹膜播種症例の予後はより悪い傾向にあるため、この記載が「過度な期待」をもたらすことはないものと考えます。

PHOENIX試験　症例報告様式

フォーム	入力時期	入力期限
① 一次登録	適格基準確認、同意書取得後	―
② 二次登録Ⅰ	確診例）一次登録に引き続き　疑診例）審査腹腔鏡施行中	―
③ 二次登録Ⅱ	確診例）一次登録に引き続き　疑診例）審査腹腔鏡終了後	―
④ 経過観察A, B	各コースの第1日目	1週間以内
⑤ 治療終了	プロトコール治療終了または試験終了時	2週間以内
⑥ 最終報告	死亡または試験終了時	2週間以内
⑦ 予後調査	試験終了から1年ごと（3年まで）	1ヵ月以内

	前観察期間	投薬期間（プロトコール治療）	後観察期間					
Ⅰ	登録 ①②③	治療開始 ④	④ ……	④	治療終了 ⑤			死亡 ⑥	試験終了
Ⅱ	登録 ①②③	治療開始 ④	④ ……	④	治療終了 ⑤	試験終了 ⑥	1年後 ⑦	2年後 ⑦ ……	死亡 ⑥’	
Ⅲ	登録 ①②③	治療開始 ④	④ ……	試験終了 ⑤⑥	治療終了 ⑤’		1年後 ⑦	2年後 ⑦ ……	死亡 ⑥’	

⑤’⑥’：アップデート

Ⅰ　試験期間中に死亡した場合
Ⅱ　プロトコール治療の終了後、生存中に試験が終了した場合
Ⅲ　プロトコール治療中に試験が終了した場合

中間解析時
各施設の試験責任者にプロトコール治療終了や死亡の報告漏れがないことを確認するよう依頼する。

（別添2）

Phoenix 画面フロー

Phoenix

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1＋パクリタキセル経静脈・
腹腔内併用療法／S-1＋シスプラチン併用療法による第III相臨床試験

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

症例割付システム

メニュー	
一次登録	新規症例の登録 は、このメニューで行います
登録症例一覧 二次登録 ～ 経過報告	(1)貴施設内で、現在までに登録されている 一次登録症例データの参照と更新 (2)一次登録症例データのダウンロード (3)二次登録（割付）ならびに「治療経過」、「最終報告」等の経過報告の 入力と更新はこちらから行います
研究者用ホームページ	Phoenix研究者用ホームページへのリンク ※一般サービス用パスワードを入力してください
お困りの時	お問合せの前にご覧ください（問合せ先等）
パスワード変更	現在使用しているパスワードの変更操作画面

Phoenix /一次登録

【メニューに戻る】

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

全ての項目が必須入力です

1	医療機関	UMINセンター
2	担当医	テスト太郎
3	一次登録日	2011/07/11
4	生年月日	西暦 / / ※元号と西暦の換算表※
5	一次登録日時点での年齢	自動表示
6	性別	男性 女性
7	被験者識別コード	
8	投与開始予定日	西暦 / /
9	同意取得年月日	西暦 / /
10	身長	cm
11	体重	kg

Phoenix /登録症例一覧

【メニューに戻る】

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター [ADM/Authority:AdministratorADM]

- 一次登録データの修正や[二次登録]，[経過観察]，[治療終了]，[最終報告]，[予後調査]の入力・修正を行う場合は、対象症例の【患者登録番号】をクリックしてください。
- 画面下の【表示されている症例をCSV形式でダウンロード】をクリックすると、現在画面上に表示されている症例の全登録データを、CSV形式でダウンロードできます。

情報取得日：2011/07/11 12:00:00

研究参加施設数	現在までの登録症例総数	貴施設内での登録症例数
12	10	3

● 貴施設で現在登録されている症例の一覧

	患者登録番号	割付番号	生年月日	性別	被験者識別コード
1	E0000001	A-001	1930年1月1日	男性	TEST001
2	E0000002	------	1970年2月1日	男性	TEST002
3	E0000005	B-002	1990年3月1日	女性	TEST003

- データのダウンロードは、ダウンロードされたいデータ登録のいずれかの○にチェックを付けてから、【表示した症例のデータをCSV形式でダウンロードする】ボタンをクリックしてください。

[注意] 各登録画面のフォーマットが異なるため、ダウンロードファイルは下記の8種類に分割しています。
一括してのダウンロードは不可能ですので、必要とされるデータを個別にダウンロードしてください。

- 一次登録
- 二次登録 I
- 二次登録 II
- 治療経過A
- 治療経過B
- 治療終了
- 最終報告
- 予後調査

表示した症例のデータをCSV形式でダウンロードする

メニューに戻る

Phoenix /入力フォーム選択画面

【メニューに戻る】

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター [ADM/Authority:AdministratorADM]

- データの入力/更新 を行う場合は、該当フォームのリンク部分 をクリックしてください。

● 一次登録

患者登録番号	登録状況	生年月日	性別	被験者識別コード	新規登録日（新規登録者）	最終更新日（最終更新者）
E0000001	入力済	1930年1月1日	男性	TEST001	2011/07/01 (test-umin)	----- (-----)

● 二次登録 I

登録状況	割付番号	播種の診断方法	規約第12版分類	登録日（登録者）
入力済	A-001	画像診断	P1	2011/07/11 (test-umin)

● 二次登録 II

登録状況	播種の分布	播種の最大径	細胞診結果	新規登録日（新規登録者）	最終更新日（最終更新者）
未入力	------	------	------	----- (-----)	----- (-----)

● 治療経過(回)

	登録状況	投与コース	投与開始日	開始の遅延	新規登録日（新規登録者）	最終更新日（最終更新者）
1回目	未入力	S-1 + PTX iv, ip群	------	------	----- (-----)	----- (-----)

● 治療終了

登録状況	報告日	報告理由	新規登録日（新規登録者）	最終更新日（最終更新者）
未入力	------	------	----- (-----)	----- (-----)

Phoenix／二次登録 I
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator
一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001
全ての項目が必須入力です
1 二次登録日 2011/07/05
2 播種の診断方法 ◎画像診断 ◎審査腹腔鏡 ◎開腹手術
3 規約第12版分類 ◎P1 ◎P2 ◎P3 ◎P2-3（画像診断による）
次へ進む

Phoenix／二次登録 II
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator
一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001
全ての項目が必須入力です
二次登録日 2011/07/11
◆審査腹腔鏡（または開腹）所見
1 播種の分布 □壁側腹膜（上腹部） □壁側腹膜（中腹部） □壁側腹膜（下腹部） □大網 □腸間膜 □腸管壁
2 播種の最大径 ◎5mm未満 ◎10mm未満 ◎10mm以上 ◎漫潤型
3 Peritoneal Carcinomatosis Index (PCI) *非必須（0～39までの数値を入力）
◆腹水または腹腔洗浄細胞診
1 細胞診検体 ◎腹水 ◎腹腔洗浄液
2 細胞診結果 class ◎1 ◎2 ◎3 ◎4 ◎5
3 CY ◎CY0 ◎CY1
特記事項 *非必須
次へ進む

Phoenix／入力フォーム選択画面
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター [ADM/Authority:AdministratorADM]
●データの入力/更新 を行う場合は、該当フォームのリンク部分 をクリックしてください。
●一次登録
患者登録番号 登録状況 生年月日 性別 被験者識別コード 仮提登録日（仮提登録者） 最終更新日（最終更新者）
E0000001 入力済 1930年1月1日 男性 TEST001 2011/07/01 (test-umin) ----- (-----)
●二次登録 I
登録状況 割付番号 播種の診断方法 規約第12版分類 登録日（登録者）
入力済 A-001 画像診断 P1 2011/07/11 (test-umin)
●二次登録 II
登録状況 播種の分布 播種の最大径 細胞診結果 仮提登録日（仮提登録者） 最終更新日（最終更新者）
未入力 ----- ----- ----- ----- (-----) ----- (-----)
●治療経過(回)
登録状況 投与コース 投与開始日 開始の遅延 仮提登録日（仮提登録者） 最終更新日（最終更新者）
1回目 未入力 S-1 + PTX iv, ip群 ----- ----- ----- (-----) ----- (-----)
●治療終了
登録状況 報告日 報告理由 仮提登録日（仮提登録者） 最終更新日（最終更新者）
未入力 ----- ----- ----- (-----) ----- (-----)
●最終報告
登録状況 報告日 報告理由 転帰 仮提登録日（仮提登録者） 最終更新日（最終更新者）
未入力 ----- ----- ----- ----- (-----) ----- (-----)
●予後調査(年後)
登録状況 報告日 転帰 仮提登録日（仮提登録者） 最終更新日（最終更新者）
1年後 未入力 ----- ----- ----- (-----) ----- (-----)

Phoenix／治療経過A [1回目]
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator
一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001
全ての項目が必須入力です
1 投与コース S-1 + PTX iv, ip群
2 投与開始日 西暦 / / /
3 開始の遅延 ◎無 ◎有(日) *「有」の場合、必須入力 遅延の理由:
◆前コース中のS-1服薬状況
1 減量 ◎無 ◎有(mg× 日間)
2 休薬 ◎無 ◎有(日間)
3 減量・休薬の理由 *[減量]、[休薬]が「有」の場合、必須入力
4 コンプライアンス ◎<50% ◎50-74% ◎75-99% ◎100%
◆前コース中のPTX投与状況
1 PTX iv 減量 ◎無 ◎有(mg)
2 PTX iv スキップ ◎無 ◎有
3 PTX iv 延期 ◎無 ◎有(日) *「有」の場合、必須入力 その理由:
4 PTX ip 減量 ◎無 ◎有(mg)
5 PTX ip スキップ ◎無 ◎有

Phoenix／治療経過B [1回目]
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator
一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001
全ての項目が必須入力です
1 投与コース S-1 + CDDP群
2 投与開始日 西暦 / / /
3 開始の遅延 ◎無 ◎有(日) *「有」の場合、必須入力 遅延の理由:
◆前コース中のS-1服薬状況
1 減量 ◎無 ◎有(mg× 日間)
2 休薬 ◎無 ◎有(日間)
3 減量・休薬の理由 *[減量]、[休薬]が「有」の場合、必須入力
4 コンプライアンス ◎<50% ◎50-74% ◎75-99% ◎100%
◆前コース中のCDDP投与状況
1 CDDP減量 ◎無 ◎有
2 CDDPスキップ ◎無 ◎有

Phoenix／治療終了
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator
この色の項目は、空欄では登録が完了しません。[必須入力]
一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001
1 報告日 2011/07/11
2 報告理由 ◎プロトコール治療終了 ◎試験終了 *「プロトコール治療終了」の場合、必須入力 プロトコール治療終了日 西暦 / / /
3 実施コース数
4 中止理由 ◎腫瘍増悪 ◎有害事象 ◎患者希望 ◎手術 ◎その他( )
◆治療効果判定（RECIST v1.1）
◎CR ◎PR ◎SD ◎PD ◎NE ◎測定可能病変なし
最良
腫瘍 ベースライン 検査日 西暦 / / /
標的病変1 F00023443_DATA 径 F00023444_DATA(mm) 径 (mm)
標的病変2 F00023445_DATA 径 F00023446_DATA(mm) 径 (mm)
標的病変3 F00023447_DATA 径 F00023448_DATA(mm) 径 (mm)

Phoenix／最終報告
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator
一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001
全ての項目が必須入力です
1 報告日 2011/07/11
2 報告理由 ◎死亡 ◎試験終了
3 転帰 ◎生存 ◎死亡 ◎消息不明 *「死亡」の場合、必須入力 死亡日: 西暦 / / / 死因: ◎原病死 ◎他病死 ◎その他( ) *「消息不明」の場合、必須入力 最終生存確認日: 西暦 / / /
4 腫瘍増悪の有無 ◎有 ◎無 *「有」の場合、必須入力 増悪確認日: 西暦 / / /
5 二次治療 ◎有 ◎無 *「有」の場合、必須入力 薬剤名: 治療開始日: 西暦 / / / 最良総合効果: ◎CR ◎PR ◎SD ◎PD ◎NE ◎測定可能病変なし 治療中止日: 西暦 / / /

Phoenix／予後調査
UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator
一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001
全ての項目が必須入力です
1 報告日 2011/07/11
2 転帰 ◎生存 ◎死亡 ◎消息不明 *「死亡」の場合、必須入力 死亡日: 西暦 / / / 死因: ◎原病死 ◎他病死 ◎その他( ) *「消息不明」の場合、必須入力 最終生存確認日: 西暦 / / /
次へ進む

（別添3）

Phoenix

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1＋パクリタキセル経静脈・
腹腔内併用療法／S-1＋シスプラチン併用療法による第III相臨床試験

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

症例割付システム

メニュー	
一次登録	新規症例の登録 は、このメニューで行います
登録症例一覧 二次登録 ～ 経過報告	(1)貴施設内で、現在までに登録されている 一次登録症例データの参照と更新 (2)一次登録症例データのダウンロード (3)二次登録(割付)ならびに「治療経過」、「最終報告」等の経過報告の 入力と更新はこちらから行います
研究者用ホームページ	Phoenix研究者用ホームページへのリンク ※一般サービス用パスワードを入力してください
お困りの時	お問合せの前にご覧ください（問合せ先等）
パスワード変更	現在使用しているパスワードの変更操作画面

---［管理者メニュー］は各施設の登録者へは表示されません。---

管理者メニュー	
登録症例一覧 （全症例）	(1)現在までに割付登録されている全症例データの参照 (2)「治療経過」、「最終報告」等の経過報告 全症例データ参照と更新 (3)全症例データのダウンロード
割付情報	割付因子に対する登録状況
施設毎登録状況	施設毎の登録状況一覧
施設変更(代理登録用)	他施設のデータを代理登録する場合、 こちらから施設情報を変更してください。
プロジェクトパスワードの設定・変更 【未設定】	プロジェクトパスワードの設定・変更 <<設定方法>>
利用者管理	参加研究者の追加登録・削除・変更 <<手順書>>
施設管理	参加施設の追加登録・削除・変更

UMINインターネット医学研究データセンター	
一般公開用ホームページ	ご利用のご案内と運用プロジェクト一覧
登録者用ホームページ	運用プロジェクトの詳細 ※一般サービス用パスワードを入力してください

Phoenix/一次登録

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

全ての項目が必須入力です

1	医療機関	UMINセンター
2	担当医	テスト太郎
3	一次登録日	2011/07/11
4	生年月日	西暦 ／ ／ ＜元号と西暦の換算表＞
5	一次登録日時点での年齢	自動表示
6	性別	○男性 ○女性
7	被験者識別コード	
8	投与開始予定日	西暦 ／ ／
9	同意取得年月日	西暦 ／ ／
10	身長	cm
11	体重	kg

▸選択基準の確認

1	組織学的に腺癌であることが確認された初発胃癌症例		○はい ○いいえ
2	画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種が確認されている		○はい ○いいえ
3	前化学療法について以下のいずれかに該当する ・前化学療法を受けていない。 ・前化学療法の期間が2ヵ月未満であり、治療開始後に明らかな腫瘍の増悪や重篤な有害事象を認めていない。		○はい ○いいえ
4	登録前14日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例	検査日	西暦 ／ ／
		白血球数	／mm^3
		Hb値	g/dl
		血小板数	x 万／mm^3
		AST(GOT)	IU/l
		ALT(GPT)	IU/l
		T.Bil	mg/dl
		Cre	mg/dl

5	Performance Status (ECOG scale):0～1の症例	○0 ○1
6	3ヶ月以上の生存が期待される症例	○はい ○いいえ
7	年齢:20歳以上75歳未満の症例	○はい ○いいえ
8	経口摂取可能な症例	○はい ○いいえ
9	患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者	○はい ○いいえ

◆除外基準の確認

1	卵巣以外の遠隔(所属リンパ節以外のリンパ節、肝、肺、胸膜、脳、髄膜、骨など)への転移を有する症例	○はい ○いいえ
2	S-1、シスプラチンまたはパクリタキセルの投与禁忌である症例	○はい ○いいえ
3	明らかな感染、炎症を有する症例(38.0℃以上の発熱を認める症例など)	○はい ○いいえ
4	重篤な心疾患または、その既往歴を有する症例	○はい ○いいえ
5	重篤な合併症(腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎または肺線維症、コントロールが困難な糖尿病、腎不全、肝硬変など)を有する症例	○はい ○いいえ
6	多量の(症状緩和のためのドレナージを必要とする)腹水貯留症例	○はい ○いいえ
7	繰り返し輸血を要する消化管新鮮出血を認める症例	○はい ○いいえ
8	下痢(1日4回以上または水様便)のある症例	○はい ○いいえ
9	抗精神薬で治療中または治療を要すると思われる精神障害を有する症例	○はい ○いいえ
10	登録時に同時活動性の重複癌を有する症例	○はい ○いいえ
11	妊婦または授乳婦および妊娠の可能性(意思)のある女性	○はい ○いいえ
12	その他、試験責任(分担)医師が本試験の対象として不適切と判断した症例	○はい ○いいえ

1	前化学療法	○有 ○無 ※『有』の場合、必須入力 レジメン: 治療開始日: 西暦 ／ ／ 最終投与日: 西暦 ／ ／ 最良総合効果: ○CR ○PR ○SD ○PD ○NE ○測定可能病変なし
2	主な組織型	○pap ○tub ○por ○sig ○muc ○特殊型 ( )
3	肉眼型	○0型 ○1型 ○2型 ○3型 ○4型 ○5型
		○有 ○無 ※『有』の場合、必須入力

4	測定可能病変	臓器としては、所属リンパ節(短径15mm以上)または卵巣(長径10mm以上)のみが標的病変とな 標的病変1 [ ] 径 [ ] (mm) 標的病変2 [ ] 径 [ ] (mm) 標的病変3 [ ] 径 [ ] (mm) 標的病変4 [ ] 径 [ ] (mm) 標的病変5 [ ] 径 [ ] (mm) 全標的病変の径の和　自動表示 (mm)	
5	腫瘍マーカー	CEA	[ ]
		CA19-9	[ ]
		CA125	[ ]
		CA72-4 *非必須	[ ]
6	心電図所見		○ 異常なし ○ 異常あり([ ])
7	画像診断	CT所見	□ 腹膜表面の結節 □ 大網の濃度上昇 □ 壁側腹膜の肥厚 □ (造影効果を伴う)腸管壁の肥厚 □ 腹水貯留(□ 骨盤腔内 □ 骨盤腔を越える) □ 水腎症 □ 上記の所見なし
		注腸所見	□ 大腸の壁硬化または拡張不良 □ 大腸の狭窄(食事制限または外科的処置が必要となる) □ 上記の所見なし
8	腹膜播種の診断		○ 確診　→二次登録に進む ○ 疑診　→審査腹腔鏡後、二次登録画面に進む └審査腹腔鏡の予定日:西暦 [ ] / [ ] / [ ]
9	特記事項 *非必須		[ ]

次へ進む

Phoenix/登録症例一覧

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター [ADM/Authority:AdministratorADM]

- 一次登録データの修正や【二次登録】,【経過観察】,【治療終了】,【最終報告】,【予後調査】の入力・修正を行う場合は、対象症例の【患者登録番号】をクリックしてください。
- 画面下の【表示されている症例をCSV形式でダウンロード】をクリックすると、現在画面上に表示されている症例の全登録データを、CSV形式でダウンロードできます。

情報取得日: 2011/07/11 12:00:0

研究参加施設数	現在までの登録症例総数	貴施設内での登録症例数
12	10	3

● 貴施設で現在登録されている症例の一覧

	患者登録番号	割付番号	生年月日	性別	被験者識別コード
1	E0000001	A-001	1930年1月1日	男性	TEST001
2	E0000002	------	1970年2月1日	男性	TEST002
3	E0000005	B-002	1990年3月1日	女性	TEST003

- データのダウンロードは、ダウンロードされたいデータ登録のいずれかの○にチェックを付けてから、【表示した症例のデータをCSV形式でダウンロードする】ボタンをクリックしてください。

[注意] 各登録画面のフォーマットが異なるため、ダウンロードファイルは下記の8種類に分割しています。一括してのダウンロードは不可能ですので、必要とされるデータを個別にダウンロードしてください。

○ 一次登録
◉ 二次登録 I
○ 二次登録 II
○ 治療経過A
○ 治療経過B
○ 治療終了
○ 最終報告
○ 予後調査

[redacted]

Phoenix/入力フォーム選択画面

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター [ADM/Authority:AdministratorADM]

● データの入力/更新 を行う場合は、該当フォームのリンク部分 をクリックしてください。

● 一次登録

患者登録番号	登録状況	生年月日	性別	被験者識別コード	新規登録日(新規登録者)	最終更新日(最終更新者)
E0000001	入力済	1930年1月1日	男性	TEST001	2011/07/01 (test-umin)	---- (----)

● 二次登録 I

登録状況	割付番号	腫瘍の診断方法	規約第12版分類	登録日(登録者)
入力済	A-001	画像診断	PI	2011/07/11 (test-umin)

● 二次登録 II

登録状況	腫瘍の分布	腫瘍の最大径	補助診断結果	新規登録日(新規登録者)	最終更新日(最終更新者)
未入力	----	------	----	---- (----)	------ (----)

● 治療経過(回)

	登録状況	投与コース	投与開始日	開始の適正	新規登録日(新規登録者)	最終更新日(最終更新者)
1回目	未入力	S-1 + PTX iv, ip群	----	----	---- (----)	------ (------)

● 治療終了

登録状況	報告日	報告理由	新規登録日(新規登録者)	最終更新日(最終更新者)
未入力	----	------	---- (----)	------ (------)

● 最終報告

登録状況	報告日	報告理由	転帰	新規登録日(新規登録者)	最終更新日(最終更新者)
				------	----
未入力	----	------	------	------ (----)	------ (----)

● 予後調査(年後)

	登録状況	報告日	転帰	新規登録日(新規登録者)	最終更新日(最終更新者)
1年後	未入力	------	----	------ (------)	------ (------)

メニューに戻る　　登録症例一覧(貴施設内)

Phoenix/二次登録 I

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

二次登録日	2011/07/01	患者登録番号	E0000001	性別	男性	被験者識別コード	TEST001

全ての項目が必須入力です

1	二次登録日	2011/07/05
2	播種の診断方法	○画像診断 ○審査腹腔鏡 ○開腹手術
3	規約第12版分類	○P1 ○P2 ○P3 ○P2-3(画像診断による)

[次へ進む]

Phoenix/二次登録 II

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

二次登録日	2011/07/01	患者登録番号	E0000001	性別	男性	被験者識別コード	TEST001

全ての項目が必須入力です

二次登録日	2011/07/11

◆ 審査腹腔鏡(または開腹)所見

1	播種の分布	□壁側腹膜(上腹部) □壁側腹膜(中腹部) □壁側腹膜(下腹部) □大網 □腸間膜 □腸管壁
2	播種の最大径	○5mm未満 ○10mm未満 ○10mm以上 ○浸潤型
3	Peritoneal Carcinomatosis Index (PCI) *非必須(0~39までの数値を入力).	

◆ 腹水または腹腔洗浄細胞診

1	細胞診検体	○腹水 ○腹腔洗浄液
2	細胞診結果	class ○1 ○2 ○3 ○4 ○5
3	CY	○CY0 ○CY1

特記事項 *非必須	

[次へ進む]

Phoenix /治療経過A [1回目]

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

一次登録日	2011/07/01	患者登録番号	E0000001	性別	男性	被験者識別コード	TEST001

全ての項目が必須入力です

1	投与コース	[ ] コース
2	投与開始日	西暦 [ ] / [ ] / [ ]
3	開始の遅延	○無 ○有([ ] 日) ※『有』の場合、必須入力 遅延の理由: [ ]

◆ 前コース中のS-1服薬状況

1	減量	○無 ○有(投与量 [ ] mg x [ ] 日間)
2	休薬	○無 ○有([ ] 日間)
3	減量・休薬の理由	※【減量】、【休薬】が『有』の場合、必須入力 [ ]
4	コンプライアンス	○<50% ○50-74% ○75-99% ○100%

◆ 前コース中のPTX投与状況

1	PTX iv 減量	○無 ○有(投与量 [ ] mg)
2	PTX iv スキップ	○無 ○有
3	PTX iv 延期	○無 ○有([ ] 日) ※『有』の場合、必須入力 その理由: [ ]
4	PTX ip 減量	○無 ○有(投与量 [ ] mg)
5	PTX ip スキップ	○無 ○有
6	PTX ip 延期	○無 ○有([ ] 日) ※『有』の場合、必須入力 その理由: [ ]

◆ 前コース中の支持療法

1	GCSF	○無 ○有

◆ 臨床検査

※背景色がついている項目は、必須です※

		前コース 前コースの投与開始後より本コースの開始前までの間に観察された値を記入	因果関係 ※こちら(説明)を参照の上、以下選択してください。	投与直前
1	白血球数	最低値	○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	好中球数		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	赤血球数		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	ヘモグロビン		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	血小板数		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	ALB		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	AST(GOT)	最高値	○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	ALT(GPT)		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	ALP		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	T.Bil		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	Cre		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	Na	異常値のみ	○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	K		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	Ca		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	尿蛋白		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	尿糖		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	その他1 ( )		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	その他2 ( )		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	その他3 ( )		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	

◆ 自他覚症状

※背景色がついている項目は、必須です※

	前コース 前コースの投与開始後より本コースの開始前までの間に観察された最も悪いCTCAE v4.0のグレードを	因果関係 ※こちら(説明)を参照の上、以下選択してください。	投与直前

		記入		
1	悪心		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	嘔吐		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	下痢		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	食欲不振		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	疲労		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	皮疹		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	色素沈着		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	手足症候群		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	口内炎		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	感覚性神経障害		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	脱毛		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	発熱		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	発熱性好中球減少		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	その他1 ( )		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	その他2 ( )		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
	その他3 ( )		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	

次へ進む

Phoenix/治療経過B[1回目]

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

一次登録日: 2011/07/01 | 患者登録番号: E0000001 | 性別: 男性 | 被験者識別コード: TEST001

全ての項目が必須入力です

1	投与コース	コース
2	投与開始日	西暦 / /
3	開始の遅延	○無 ○有(日) ※『有』の場合、必須入力 遅延の理由:

◆ 前コース中のS-1服薬状況

1	減量	○無 ○有(投与量 mg x 日間)
2	休薬	○無 ○有(日間)
3	減量・休薬の理由	※[減量]、[休薬]が『有』の場合、必須入力
4	コンプライアンス	○<50% ○50-74% ○75-99% ○100%

◆ 前コース中のCDDP投与状況

1	CDDP減量	○無 ○有(投与量 mg)
2	CDDPスキップ	○無 ○有
3	CDDP延期	○無 ○有(日) ※『有』の場合、必須入力 その理由:

◆ 前コース中の支持療法

1	GCSF	○無 ○有

◆ 臨床検査

※背景色がついている項目は、必須です※

	前コース 前コースの投与開始後より本コースの開始前までの間に観察さ	因果関係 ※こちら(説明)を参照の上、以下選択してください。	投与直前

		れた値を記入		
白血球数	最低値		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
好中球数			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
赤血球数			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
ヘモグロビン			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
血小板数			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
ALB			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
AST(GOT)	最高値		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
ALT(GPT)			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
ALP			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
T.Bil			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
Cre			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
Na	異常値のみ		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
K			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
Ca			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
尿蛋白			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
尿糖			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
その他1 ( )			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
その他2 ( )			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
その他3 ( )			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	

◆自他覚症状

※背景色がついている項目は、必須です※

	前コース 前コースの投与開始後より本コースの開始前までの間に観察された最も悪いCTCAE v4.0のグレードを記入	因果関係 ※こちら(説明)を参照の上、以下選択してください。	投与直前
悪心		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
嘔吐		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
下痢		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
食欲不振		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
疲労		○5 ○4 ○3 ○2 ○1	

皮疹			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
色素沈着			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
手足症候群			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
口内炎			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
感覚性神経障害			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
脱毛			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
発熱			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
発熱性好中球減少			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
その他1 ( )			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
その他2 ( )			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	
その他3 ( )			○5 ○4 ○3 ○2 ○1	

次へ

Phoenix/治療終了

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

● [　　] この色の項目は、空欄では登録が完了しません。【必須入力】

一次登録日 2011/07/01 患者登録番号 E0000001 性別 男性 被験者識別コード TEST001

1	報告日	2011/07/11
2	報告理由	○プロトコール治療終了 ○試験終了 ※『プロトコール治療終了』の場合、必須入力 プロトコール治療終了日 西暦 [　]/[　]/[　]
3	実施コース数	[　　]
4	中止理由	○腫瘍増悪 ○有害事象 ○患者希望 ○手術 ○その他([　　])

◆ 治療効果判定 (REGIST v1.1)

1 最良総合効果

○CR ○PR ○SD ○PD ○NE ○測定可能病変なし

	臓器	ベースライン	検査日 西暦 [　]/[　]/[　]
標的病変1	F00023443_DATA	径 F00023444_DATA(mm)	径 [　　](mm)
標的病変2	F00023445_DATA	径 F00023446_DATA(mm)	径 [　　](mm)
標的病変3	F00023447_DATA	径 F00023448_DATA(mm)	径 [　　](mm)
標的病変4	F00023449_DATA	径 F00023450_DATA(mm)	径 [　　](mm)
標的病変5	F00023451_DATA	径 F00023452_DATA(mm)	径 [　　](mm)
全標的病変の径の和		計 F00023453_DATA(mm)	計 自動表示 (mm)

治療前後の比較: 自動表示 %

新病変: ○有 ○無(部位 [　　])

◆ 腹膜播種の評価

1	二次審査腹腔鏡	○実施 ○実施せず ※『実施』の場合、必須入力 腹膜播種の変化: ○消失 ○縮小 ○不変 ○増悪
2	腹水(腹腔洗浄)細胞診	○実施 ○実施せず ※『実施』の場合、必須入力 細胞診結果: ○+ ー ー ○+ ー + ○ー ー ー ○ー ー +
3	腹水量	○評価可能(骨盤腔を越えて貯留) ○評価不能 ※『評価可能』の場合、必須入力 腹水量の変化: ○消失 ○減少 ○不変 ○増加

◆ 治療終了時点の副作用

1	経過観察が必要な副作用	○有 ○無 ※『有』の場合、必須入力 副作用の内容: [　　] 副作用のグレード: [　　]

[次へ進む]

Phoenix/最終報告

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

一次登録日 2011/07/01 | 患者登録番号 E0000001 | 性別 男性 | 被験者識別コード TEST001

全ての項目が必須入力です

1	報告日	2011/07/11
2	報告理由	○死亡 ○試験終了
3	転帰	○生存 ○死亡 ○消息不明 ※『死亡』の場合、必須入力 死亡日:西暦 ／ ／ 死因:○原病死 ○他病死 ○その他 ( ) ※『消息不明』の場合、必須入力 最終生存確認日:西暦 ／ ／
4	腫瘍増悪の有無	○有 ○無 ※『有』の場合、必須入力 増悪確認日:西暦 ／ ／
5	二次治療	○有 ○無 ※『有』の場合、必須入力 レジメン: 治療開始日:西暦 ／ ／ 最良総合効果:○CR ○PR ○SD ○PD ○NE ○測定可能病変なし 治療中止日:西暦 ／ ／
6	三次治療	○有 ○無 ※『有』の場合、必須入力 レジメン: 治療開始日:西暦 ／ ／ 最良総合効果:○CR ○PR ○SD ○PD ○NE ○測定可能病変なし 治療中止日:西暦 ／ ／
7	プロトコール治療終了後も経過観察が必要と判断した副作用の経過	

次へ進む

Phoenix/予後調査

UMIN ID:test-umin /施設名:UMINセンター /Authority:Administrator

一次登録日 2011/07/01 | 患者登録番号 E0000001 | 性別 男性 | 被験者識別コード TEST001

全ての項目が必須入力です

1	報告日	2011/07/11
2	転帰	○生存 ○死亡 ○消息不明 ※『死亡』の場合、必須入力 死亡日:西暦 ／ ／ 死因:○原病死 ○他病死 ○その他( ) ※『消息不明』の場合、必須入力 最終生存確認日:西暦 ／ ／

次へ進む

中間解析担当者： 独立統計家

（別添4）

中間解析実施決定

6ヶ月以内に効果安全性評価委員会開催

プロトコール治療中止例の情報回収
事務局によるクエリー発行と回収
進行中のデータのクエリー確認

速やかに運営委員会に報告

約3か月

データ固定

データセンターで中間解析に用いるデータセット作成

試験統計家がキーをひも付け

独立統計家：東大医学部統計学教室所属の統計家

独立統計家にデータセット提出

独立統計家による解析実施

情報はClose

効果安全性評価委員会

委員＋独立統計家
委員が議事録作成

割付キー（中止勧告の場合）＋結果

研究代表者に報告

高度医療：腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1＋シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験

腹膜播種陽性初発胃癌 → 無作為化

- A: S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法
- B: S-1＋シスプラチン併用療法

主要評価項目
- 全生存期間

副次的評価項目
- 治療成功期間
- 抗腫瘍効果
- 安全性

調整因子
- 施設
- 前治療 +/-
- P1 / P2-3

症例数設定
- 予測される生存期間中央値
  A: 22ヵ月　B: 12 ヵ月
- 登録 2年，追跡 2年
- 症例数 A：B = 2：1

⇒ A 120例，B 60例，計180例

薬事承認申請までのロードマップ

第24回高度医療評価会議
平成23年5月31日
資料1－5

第Ⅰ相試験 (2006-2007)

- パクリタキセル腹腔内投与 推奨投与量：20mg/m^2
- 用量制限毒性：白血球減少，好中球減少，下痢
- 薬物動態確認

Oncology 2009; 76: 311–314

高度医療：
パクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症：胃癌腹膜播種

第Ⅱ相試験 (2007-2009)

- 1年全生存率 78%，奏効率 56%，腹水量減少 62%，腹水細胞診陰性化 86%
- 有害事象 (Grade3/4)：白血球減少 (18%)，好中球減少 (38%)，悪心・嘔吐 (8%)

Ann Oncol 2010; 21: 67–70

高度医療制度下 第Ⅱ相試験 (2009-2011)

- 2010年11月　肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 胃癌 35例　登録完了
- 1年全生存率 80%，1年無増悪生存率 53%（観察期間中央値 11ヵ月）
- 有害事象 (Grade3/4)：白血球減少 (26%)，好中球減少 (34%)，悪心・嘔吐 (3%)

高度医療制度下 第Ⅲ相試験 (2011-2015)

- 対象：肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 初発胃癌症例
- 主要評価項目：全生存期間　　副次的評価項目：TTF，抗腫瘍効果，安全性
- 症例数：S-1+IV&IP PTX 120例，S-1+CDDP 60例　　試験期間：登録2年，追跡2年

高度医療
「パクリタキセル腹腔内反復投与療法」
(2010-2015)

適応症：
胃切除後の進行性胃がん（腹膜に転移しているもの、腹腔洗浄細胞診陽性であるもの又はステージⅡ、Ⅲで大型3型、4型であるもの）

申請医療機関：名古屋大学

胃癌治療ガイドライン収載　→　公知申請

公知に至らなければ新しいデザインの高度医療制度下試験を検討