

膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+TS-1療法の第Ⅱ相試験
(GS療法2 + 2コース : NACGS 2 + 2)

症 例 報 告 書

施設名				
診療科名				
担当医師名				
記入日	20 年 月 日	確認担当医名		記入CRC名（空白可）
記入日	20 年 月 日	確認担当医名		記入CRC名（空白可）
記入日	20 年 月 日	確認担当医名		記入CRC名（空白可）

治療前記録

患者背景

年 齢	歳	性別	☐ 男 ☐ 女	P.S.	0 ・ 1 ・ 2
身 長	cm		体 重	kg	

同 意	同 意 書	☐ 本人文書
	同意取得日	2 0 年 月 日

臨床所見

臨床診断名	膵 癌		確認方法	☐ 組織診 ☐ 細胞診 ☐ 画像診断など
病理診断	☐ 腺癌 ☐ 腺扁平上皮癌			
	分化度	☐ 高分化 ☐ 中分化 ☐ 低分化 ☐ 不明		
肉 眼 分 類	☐ 潜在型 ☐ 結節型 ☐ 浸潤型 ☐ 嚢胞型 ☐ 膵管拡張型 ☐ 混合型 ☐ 分類不能			
原発腫瘍の占拠部位	☐ 膵頭部 ☐ 膵体部 ☐ 膵尾部 ☐ 膵全体			
リンパ節転移	cN : ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ X 診断法 : ☐ 腹部CT ☐ MRI ☐ US ☐ 腹腔鏡 ☐ その他 ()			
遠隔転移	cM : ☐ 0 ☐ 1 ☐ X 診断法 : ☐ 腹部CT ☐ MRI ☐ US ☐ シンチグラム ☐ PET ☐ その他 ()			
合 併 症	☐ なし ☐ あり ()			
既 往 歴	☐ なし ☐ あり ()			

前治療

外科的治療	☐ なし ☐ あり ()
術後補助化学療法	☐ なし ☐ あり ()
放射線療法	☐ なし ☐ あり ()

術前化学療法経過

投薬状況（術前TS-1+GEM治療）

	1日量 (mg/body)	投 薬 期 間	服 薬 状 況*
TS-1	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
	mg	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	1・2・3・4
Gemcitabine	mg	20 年 月 日	
	mg	20 年 月 日	
	mg	20 年 月 日	
	mg	20 年 月 日	
	mg	20 年 月 日	
	mg	20 年 月 日	
	mg	20 年 月 日	
	mg	20 年 月 日	

*服薬状況：1. きちんとのんでいる 2. 時々忘れる 3. 半分以上のんでいる 4. ほとんどのんでいない

TS-1およびGemcitabine減量・休薬・中止の理由

併用療法

薬 剤 名	使用目的	用法・用量	投 与 期 間
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

化学療法の終了・中止

終了・中止年月日	20 年 月 日
終了 ・ 中止	☐ 終了 ☐ 中止

※中止の場合、下記に記入してください。

中 止 理 由	☐ 症状の悪化 ☐ 副作用（ ） ☐ 合併症（ ） ☐ 患者希望 ☐ その他（ ）
中 止 後 の 経 過	

臨床検査

- ・検査値が投与前と比較し、有意な異常が認められた場合は異常変動の「有」に○印を付け、有害事象欄に本剤との因果関係を判定して下さい。
- ・生化学的検査については、「 」内に貴施設の正常域の上限値をご記入下さい。
- ・未検査の場合には、斜線をご記入下さい。

検査日 検査項目		投 与 前									
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
血液学的検査 分画	赤 血 球 数 ×10 ⁴ /mm ³										
	血 色 素 量 g/dl										
	ハマトクリット値 (%)										
	白 血 球 数 /mm ³										
	好 中 球 (%)										
	好 酸 球 (%)										
	好 塩 基 球 (%)										
	単 球 (%)										
	リ ン パ 球 (%)										
	血 小 板 数 ×10 ⁴ /mm ³										
生化学的検査	総ビリルビン～[]mg/dl										
	G O T (A S T)～[] U/l										
	G P T (A L T)～[] U/l										
	L D H IU/l										
	B U N mg/dl										
	クレアチニン～[]mg/dl										
全身状態	P S										
腫瘍マーカー	CEA										
	CA19-9										

臨床症状

検査日 検査項目		投与前									
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
自・他覚所見	口 内 炎	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	食 欲 不 振	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	悪 心	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	嘔 吐	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	下 痢	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	発 疹	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	色 素 沈 着	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	全 身 倦 怠 感	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
		0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
体 重(kg)			kg	kg	kg	kg	kg	kg	kg	kg	kg

有害事象

☐ 無

☐ 有（臨床検査値異常変動および臨床症状異常所見についてご記入下さい。）

有害事象名	発現日	程度 Grade	処 置		転 帰	両剤との 因果関係
			有無	内 容		
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し
	月 日	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	☐ 無 ☐ 有		月 日 ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化	☐ あ り ☐ 疑われる ☐ な し

有害事象についてのコメント

腫瘍評価

脾原発病変

	測定日	測定結果
治療前	20 年 月 日	☐ 1方向測定 ☐ 2方向測定 mm × mm = mm²
2 コ ー ス 後	20 年 月 日	☐ 1方向測定 ☐ 2方向測定 mm × mm = mm²
		効果判定 (治療前との比較) ☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD
治療後	20 年 月 日	☐ 1方向測定 ☐ 2方向測定 mm × mm = mm²
		効果判定 (治療前との比較) ☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD

転移病変（1）

測定可能病変 ☐有 ☐無

	リンパ節転移/部位	測定時期	測定日	測定方法	測定結果	効果判定
1		治療前	20 年 月 日	☐ 1方向 ☐ 2方向	mm × mm = mm²	
		治療後	20 年 月 日		mm × mm = mm²	
2		治療前	20 年 月 日	☐ 1方向 ☐ 2方向	mm × mm = mm²	
		治療後	20 年 月 日		mm × mm = mm²	
3		治療前	20 年 月 日	☐ 1方向 ☐ 2方向	mm × mm = mm²	
		治療後	20 年 月 日		mm × mm = mm²	
4		治療前	20 年 月 日	☐ 1方向 ☐ 2方向	mm × mm = mm²	
		治療後	20 年 月 日		mm × mm = mm²	

腫瘍評価

転移病変（2）

測定困難だが評価可能な病変 ☐有 ☐無

	臓器 / 部位	測定時期	確認方法	病巣所見	確認日	コメント
1		治療前			20 年 月 日	
		治療後			20 年 月 日	
2		治療前			20 年 月 日	
		治療後			20 年 月 日	
3		治療前			20 年 月 日	
		治療後			20 年 月 日	

新病変

☐有 ☐無

	部 位	確 認 方 法	確 認 日
1 コ ー ス 後			20 年 月 日
			20 年 月 日
2 コ ー ス 後			20 年 月 日
			20 年 月 日
3 コ ー ス 後			20 年 月 日
			20 年 月 日
4 コ ー ス 後			20 年 月 日
			20 年 月 日

総合判定

治療終了後（中止後）	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD
------------	---

※組織学的治療効果（手術時）が次ページの一番下にありますのでご記載ください。

腫瘍評価（RECIST）

標的病変（最大長径）

病変部位		測定方法	治 療 前	2コース後	4コース後
			月 日	月 日	月 日
1		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
2		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
3		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
4		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
5		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
6		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
7		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
8		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
9		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
10		ヘリカルCT・その他（ ）	cm	cm	cm
最大長径和（=Σ1～10）			cm	cm	cm
縮小率				%	%
評価				CR・PR・SD・PD	CR・PR・SD・PD

腫瘍マーカー・新病変

腫瘍マーカー	治療前	1コース後	2コース後	3コース後	4コース後	切除後
CEA						
CA19-9						
DUPAN-Ⅱ						
その他（ ）						

新病変の出現	☐ なし ☐ あり
--------	---

総合効果

Response	☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD
----------	---

組織学的治療効果（手術時）

臍病変	Grade	☐ 0	☐ 1a	☐ 1b	☐ 2	☐ 3
その他（臓器名）						
（ ）	Grade	☐ 0	☐ 1a	☐ 1b	☐ 2	☐ 3
（ ）	Grade	☐ 0	☐ 1a	☐ 1b	☐ 2	☐ 3
（ ）	Grade	☐ 0	☐ 1a	☐ 1b	☐ 2	☐ 3
（ ）	Grade	☐ 0	☐ 1a	☐ 1b	☐ 2	☐ 3

手術病理所見報告書

手術

手術日	20 年 月 日
術式	☐ 臍頭切除 ☐ 尾側臍切除 ☐ 臍全摘 ☐ 中央切除 ☐ 部分切除 ☐ その他 ()
合併切除	☐ なし ☐ あり [☐ 十二指腸 ☐ 胃 ☐ その他 ()]
再建術式	☐ I 型 (胆管、臍、胃の順に吻合) ☐ II 型 (臍、胆管、胃の順に吻合) ☐ III 型 (a.胃、臍、胆管の順に吻合 b.胃、胆管、臍の順に吻合) ☐ IV 型 (その他の吻合)
手術所見	T: ☐ T1 ☐ T2 ☐ T3 (S, RP, DU, CH) ☐ T4 (PV, A, PL, 00) ☐ TX (不明)
	N: ☐ N0 () ☐ N1 () ☐ N2 () ☐ N3 () ☐ NX (不明)
	M: ☐ M0 ☐ M1 ☐ MX (不明)
リンパ節郭清	☐ D0 ☐ D1 ☐ D2 ☐ D3 ☐ 不明
切除断端/剥離面	PCM () BCM () DPM ()
術後合併症	☐ なし ☐ あり ()

病理所見

病理 T	☐ pT1 ☐ pT2 ☐ pT3 ☐ pT4 ☐ pTX (不明)
病理 N	☐ pN0 ☐ pN1 ☐ pN2 ☐ pN3 ☐ pNX (不明)
組織学的効果	Grade : ☐ 0 ☐ 1a ☐ 1b ☐ 2 ☐ 3 ☐ 評価不能
総合 f Stage	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IVa ☐ IVb
総合癌遺残度	☐ R0 ☐ R1 ☐ R2

轉歸

試験治療の中止の有無

登録から手術までの試験中止の有無をご記載下さい。

[illegible]

転移・再発の有無

試験開始時～当調査票記載時における転移・再発の有無をご記載下さい。

転移・再発の有無	☐ なし→以下、記載不要 ☐ あり
転移・再発日	20 年 月 日
転移・再発部位	☐ 腹膜 ☐ 腹壁 ☐ 局所 ☐ 肝 ☐ 肺 ☐ 骨 ☐ 脳 ☐ 皮膚 ☐ リンパ節（ ） ☐ その他（ ）
転移・再発後の治療	☐ なし ☐ 外科療法 ☐ 化学療法 →使用薬剤名（ ） ☐ 放射線療法 ☐ その他

生存・死亡

☐ 生存	最終生存確認日	20 年 月 日
☐ 死亡	死亡日	20 年 月 日
	死因	☐ 現病死
		☐ 他病死
		☐ その他
☐ 消息不明	最終生存確認日	20 年 月 日
転帰の確認方法	☐ 来院 ☐ 電話 ☐ F A X ☐ 書簡 ☐ その他（ ）	

腫瘍評価 RECIST (参考資料)

効果判定基準

標的病変

- ・ CR (Complete response, 完全奏効)
すべての標的病変の消失
- ・ PR (Partial response, 不完全奏効)
ベースライン長径和と比較して標的病変の最長径の和が30%以上減少
- ・ PD (Progressive disease, 進行)
開始以降に記録された最小の最長径の和と比較して標的病変の最長径の和が20%以上増加
- ・ SD (Stable disease, 安定)
PRに該当する腫瘍縮小や、PDに該当する腫瘍増大を認めない場合

非標的病変

- ・ CR (Complete response, 完全奏効)
すべての非標的病変の消失かつ腫瘍マーカーの正常化
- ・ PD (Progressive disease, 進行)
明らかな増悪
- ・ IR/SD (Incomplete response/Stable disease, 不完全奏効/安定)
病変の残存

総合効果

標的病変の効果	非標的病変の効果	新病変出現の有無	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	IR/SD	なし	PR
PR	PD以外	なし	PR
SD	PD以外	なし	SD
PD	問わない	問わない	PD
問わない	PD	問わない	PD
問わない	問わない	あり	PD

組織学的治療効果 大星・下里分類

- Grade 0 : 治療効果なし
- Grade I : 腫瘍変性が見られるが、腫瘍細胞の破壊がない
- Grade II a : 腫瘍細胞の破壊があるが、1/3以上の生存腫瘍細胞を認める
- Grade II b : 腫瘍細胞の破壊があり、生存腫瘍細胞が1/3未満である
- Grade III : 破壊された腫瘍細胞のみを認め、生存腫瘍細胞がない
- Grade IV : 腫瘍細胞を認めない

脾癌取扱い規約（参考資料）

脾局所進展度

Tis：非浸潤癌
 T1：腫瘍径が2 cm以下で脾内に限局したもの
 T2：腫瘍径が2 cmをこえ脾内に限局したもの
 T3：癌の浸潤が脾内胆管（CH）・十二指腸（DU）・脾周囲組織（S/RP）のいずれかに及ぶもの
 T4：癌の浸潤が隣接する大血管（PV/A）・脾外神経叢（PL）・他臓器（OO）のいずれかに及ぶもの
 TX：脾局所進展度が評価できないもの

脾臓に関連したリンパ節の番号と名称

1 右噴門リンパ節	10 脾門リンパ節	15 中結腸動脈周囲リンパ節
2 左噴門リンパ節	11p 脾動脈幹近位リンパ節	16a1 大動脈周囲リンパ節a1
3 小弯リンパ節	11d 脾動脈幹遠位リンパ節	16a2 大動脈周囲リンパ節a2
4 大弯リンパ節	12a 肝動脈リンパ節	16b1 大動脈周囲リンパ節b1
5 幽門上リンパ節	12p 門脈リンパ節	16b2 大動脈周囲リンパ節b2
6 幽門下リンパ節	12b 胆管リンパ節	17a 上脾頭前部リンパ節
7 左胃動脈幹リンパ節	13a 上脾頭後部リンパ節	17b 下脾頭前部リンパ節
8a 総肝動脈幹前上部リンパ節	13b 下脾頭後部リンパ節	18 下脾リンパ節
8p 総肝動脈幹後部リンパ節	14p 上腸間膜動脈近位リンパ節	
9 腹腔動脈周囲リンパ節	14d 上腸間膜動脈遠位リンパ節	

リンパ節群分類

	頭部	体尾部
1 群リンパ節	13a, 13b, 17a, 17b	8a, 8p, 10, 11p, 11d, 18
2 群リンパ節	6, 8a, 8p, 12a, 12b, 12p, 14p, 14d	7, 9, 14p, 14d, 15
3 群リンパ節	1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 11p, 11d 15, 16a2, 16b1, 18	5, 6, 12a, 12b, 12p, 13a, 13b, 17a, 17b, 16a2, 16b1

リンパ節転移の程度

N0：リンパ節転移（－）
 N1：1群リンパ節のみに転移（＋）
 N2：2群リンパ節のみに転移（＋）
 N3：3群リンパ節のみに転移（＋）
 NX：リンパ節転移の転移が不明

遠隔転移

M0：遠隔転移を認めない
 M1：遠隔転移を認める
 MX：遠隔転移の有無が不明

進行度（Stage）

	M0			M1	
	N0	N1	N2	N3	
Tis	0				
T1	I	II	III	IVb	
T2	II	III	III		
T3	III	III	IVa		
T4	IVa				