

膵癌術前化学療法としての
Gemcitabine+TS-1療法（GS療法）の第Ⅱ相試験

症 例 報 告 書

医療機関名	
担当医師名	
症例報告書作成日	20 年 月 日
被験者識別コード	

臨床検査と臨床症状

- ・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。Al-Pの()は、単位をご記入下さい。
- ・未検査の場合には、斜線をご記入下さい。

検査項目		検査日	投与前							
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	
血液学的検査	赤血球数	×10 ⁴ /mm ³								
	血色素量	g/dl								
	ヘマトクリット値	(%)								
	白血球数	/mm ³								
	白血球分画	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								
	GOT(AST)	～「 」 U/l								
	GPT(ALT)	～「 」 U/l								
	LDH	IU/l								
	BUN	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

検査項目		検査日	投与前						
		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
	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
	悪心		0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3
	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
	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
	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
	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
	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	0 1 2 3 4
体重(kg)				kg	kg	kg	kg	kg	kg

有害事象 1. 無 2. 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	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし
	月 日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		月 日 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑われる <input type="checkbox"/> なし

有害事象についてのコメント

腫瘍評価

腭原発病変

	測定日	測定結果
治療前	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1方向測定 <input type="checkbox"/> 2方向測定 _____ mm × _____ mm = _____ mm ²
治療後	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1方向測定 <input type="checkbox"/> 2方向測定 _____ mm × _____ mm = _____ mm ²
	効果判定 (登録前との比較)	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> MR <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 1方向 <input type="checkbox"/> 2方向	_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	
		治療後	20 年 月 日		_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	
2		治療前	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1方向 <input type="checkbox"/> 2方向	_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	
		治療後	20 年 月 日		_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	
3		治療前	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1方向 <input type="checkbox"/> 2方向	_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	
		治療後	20 年 月 日		_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	
4		治療前	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1方向 <input type="checkbox"/> 2方向	_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	
		治療後	20 年 月 日		_____ mm × _____ mm = _____ mm ²	

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		<input type="checkbox"/> 縮小 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増大	20 年 月 日	
2		治療前		/	20 年 月 日	
		治療後		<input type="checkbox"/> 縮小 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増大	20 年 月 日	
3		治療前		/	20 年 月 日	
		治療後		<input type="checkbox"/> 縮小 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増大	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
			20 年 月 日
2 コース 後			20 年 月 日
			20 年 月 日
			20 年 月 日

総合判定

1コース終了後	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> PD
2コース終了後	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> 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		治療後	
			月	日	月	日
1		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
2		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
3		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
4		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
5		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
6		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
7		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
8		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
9		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
10		ヘリカルCT・その他 ()		cm		cm
最大長径和 (= Σ 1~10)				cm		cm
縮小率						%
評価						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	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)

腫瘍病変	Grade	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1a	<input type="checkbox"/> 1b	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
その他 (臓器名)	Grade	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1a	<input type="checkbox"/> 1b	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
	Grade	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1a	<input type="checkbox"/> 1b	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
	Grade	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1a	<input type="checkbox"/> 1b	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
	Grade	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1a	<input type="checkbox"/> 1b	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

<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

(参考) 腫瘍評価 RECIST

効果判定基準

標的病変
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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) 治療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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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

手術病理所見報告書

手術

手術日	20 年 月 日
術式	<input type="checkbox"/> 臍頭切除 <input type="checkbox"/> 尾側臍切除 <input type="checkbox"/> 臍全摘 <input type="checkbox"/> 中央切除 <input type="checkbox"/> 部分切除 <input type="checkbox"/> その他 ()
合併切除	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 十二指腸 <input type="checkbox"/> 胃 <input type="checkbox"/> その他 ())
再建術式	<input type="checkbox"/> I型 (胆管、臍、胃の順に吻合) <input type="checkbox"/> II型 (臍、胆管、胃の順に吻合) <input type="checkbox"/> III型 (a. 胃、臍、胆管の順に吻合 b. 胃、胆管、臍の順に吻合) <input type="checkbox"/> IV型 (その他の吻合)
手術所見	T : <input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2 <input type="checkbox"/> T3 (S, RP, DU, CH) <input type="checkbox"/> T4 (PV, A, PL, 00) <input type="checkbox"/> TX(不明)
	N : <input type="checkbox"/> N0 () <input type="checkbox"/> N1 () <input type="checkbox"/> N2 () <input type="checkbox"/> N3 () <input type="checkbox"/> NX(不明)
	M : <input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> MX(不明)
リンパ節郭清	<input type="checkbox"/> D0 <input type="checkbox"/> D1 <input type="checkbox"/> D2 <input type="checkbox"/> D3 <input type="checkbox"/> 不明
局所癌遺残度	<input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2 <input type="checkbox"/> 不明
術後合併症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()

病理所見

病理 T	<input type="checkbox"/> pT1 <input type="checkbox"/> pT2 <input type="checkbox"/> pT3 <input type="checkbox"/> pT4 <input type="checkbox"/> pTX (不明)
病理 N	<input type="checkbox"/> pN0 <input type="checkbox"/> pN1 <input type="checkbox"/> pN2 <input type="checkbox"/> pN3 <input type="checkbox"/> pNX (不明)
組織学的効果	Grade : <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1a <input type="checkbox"/> 1b <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 評価不能
総合 Stage	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb
総合根治度	<input type="checkbox"/> 根治fA <input type="checkbox"/> 根治fB <input type="checkbox"/> 根治fC

転帰

【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。

中止の有無	<input type="checkbox"/> なし→以下、記載不要	<input type="checkbox"/> あり
中止日	20 年 月 日	
中止理由	<input type="checkbox"/> 有害事象または副作用のため →有害事象・副作用名 ()	
	<input type="checkbox"/> 患者が試験治療の中止を申し出たため	
	<input type="checkbox"/> 悪化 (PD)	
	<input type="checkbox"/> 登録後の病理診断等により不適格性が判明したため	
	<input type="checkbox"/> その他	

【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	<input type="checkbox"/> なし→以下、記載不要	<input type="checkbox"/> あり
転移・再発日	20 年 月 日	
転移・再発部位	<input type="checkbox"/> 腹膜 <input type="checkbox"/> 腹壁 <input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> リンパ節 () <input type="checkbox"/> その他 ()	
転移・再発後の治療	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 外科療法	
	<input type="checkbox"/> 化学療法 →使用薬剤名 ()	
	<input type="checkbox"/> 放射線療法	
	<input type="checkbox"/> その他	

【生存・死亡】

<input type="checkbox"/> 生存	最終生存確認日	20 年 月 日
<input type="checkbox"/> 死亡	死亡日	20 年 月 日
	死因	<input type="checkbox"/> 現病死
		<input type="checkbox"/> 他病死
		<input type="checkbox"/> その他
<input type="checkbox"/> 消息不明	最終生存確認日	20 年 月 日
転帰の確認方法	<input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 書簡 <input type="checkbox"/> その他 ()	

膵癌取扱い規約

膵局所進展度
Tis: 非浸潤癌
T1: 腫瘍径が2cm以下で膵内に限局したもの
T2: 腫瘍径が2cmをこえ膵内に限局したもの
T3: 癌の浸潤が膵内胆管(CH)、十二指腸(DU)、膵周囲組織(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)、膵外神経叢(PL)、他臓器(OO)のいずれかに及ぶもの
TX: 膵局所進展度が評価できないもの

膵臓に関連したリンパ節の番号と名称	
1 右噴門リンパ節	12p 門脈リンパ節
2 左噴門リンパ節	12b 胆管リンパ節
3 小弯リンパ節	13a 上膵頭後部リンパ節
4 大弯リンパ節	13b 下膵頭後部リンパ節
5 幽門上リンパ節	14p 上腸間膜動脈近位リンパ節
6 幽門下リンパ節	14d 上腸間膜動脈遠位リンパ節
7 左胃動脈幹リンパ節	15 中結腸動脈周囲リンパ節
8a 総肝動脈幹前上部リンパ節	16a1 大動脈周囲リンパ節a1
8p 総肝動脈幹後部リンパ節	16a2 大動脈周囲リンパ節a2
9 腹腔動脈周囲リンパ節	16b1 大動脈周囲リンパ節b1
10 脾門リンパ節	16b2 大動脈周囲リンパ節b2
11p 脾動脈幹近位リンパ節	17a 上膵頭前部リンパ節
11d 脾動脈幹遠位リンパ節	17b 下膵頭前部リンパ節
12a 肝動脈リンパ節	18 下膵リンパ節

リンパ節群分類

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

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			