

**膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS-1(GS 療法)療法の第 II 相臨床試験
登録申請書**

本書の項目を全て記入し、適格性をご確認の上、研究事務局に Fax にてご連絡下さい。

東北大学大学院 消化器外科学教室内Miyagi HBPCOG事務局 Tel:022-717-7208 Fax:022-7171-7209
平日 9:00～17:00 (祝祭日、土曜・日曜は受け付けない) 受付時間以降のFaxにつきましては、登録手続きは翌日以降となります。

登録申請書記入日 (西暦)		年	月	日	今回の治療開始予定日 (西暦)		年	月	日
医療機関名		施設 FAX 番号		— —		試験責任(分担) 医師名			
性 別: ☐ 男 ☐ 女	生年月日: 大正・昭和・西暦		年		月		日		年齢 歳
身長: cm		体重: kg (最新の値をご記入下さい)				施設内患者匿名化番			

適格基準(Yes, No ☐ 欄をチェックして下さい)	Yes	No
(1) 臨床的に通常型膵癌と診断される(組織診・細胞診があることが望ましい)	☐	☐
(2) 遠隔転移を有しない	☐	☐
(3) 肉眼的癌遺残のない(R0, 1)切除が可能と判断される	☐	☐
(4) 病巣摘除に必要な根治手術(膵頭切除、膵体尾部切除、膵全摘)に耐術可能	☐	☐
(5) 初回治療例	☐	☐
(6) 測定可能病変を有する症例	☐	☐
(7) PS(ECOG 分類)が 0～1 の症例	☐	☐
(8) 主要臓器(骨髄・肝・腎・肺等)の機能が保持されている症例 (検査日(西暦) 年 月 日) [下記 1)～ 8)の個々の項目の検査日は上に記載した日と異なる検査日の場合のみ記載して下さい]	☐	☐
1) 白血球数 3,500/mm ³ (検査日(西暦) 年 月 日 検査値 /mm ³)	☐	☐
2) 好中球数 2,000/mm ³ 以上 (検査日(西暦) 年 月 日 検査値 /mm ³)	☐	☐
3) 血小板数 100,000/mm ³ 以上 (検査日(西暦) 年 月 日 検査値 ×10 ⁴ /mm ³)	☐	☐
4) 血色素量 9.0g/dl 以上 (検査日(西暦) 年 月 日 検査値 g/dl)	☐	☐
5) GOT(AST)/GPT(ALT) 150 U/L 以下 (検査日 年 月 日 検査値 IU/L 施設正常値 IU/L)	☐	☐
6) 総ビリルビン 2.0 mg/dL 以下 (検査日(西暦) 年 月 日 検査値 mg/ml) *閉塞性黄疸に対する減黄術を受けている症例は 3.0 mg/dL 以下とする。	☐	☐
7) クレアチニン: 1.2mg/dl 以下 (検査日(西暦) 年 月 日 検査値 mg/dl)	☐	☐
8) クレアチニンクリアランス推定値 60ml/min 以上 (検査日(西暦) 年 月 日 検査値 mg/dl)	☐	☐
(9) 経口摂取が可能な症例	☐	☐
(10) 本試験の被験者となることを本人より文書にて同意が得られている症例 同意取得日(西暦) 年 月 日	☐	☐
除外基準(Yes, No ☐欄をチェックして下さい)	Yes	No
(1) 肺線維症または間質性肺炎を有する症例	☐	☐
(2) 特殊型膵腫瘍(腺房細胞癌、ラ島腫瘍、嚢胞性腫瘍、など)が臨床的に疑われる	☐	☐
(3) 遠隔転移を認める	☐	☐
(4) CT において上腸間膜動脈全周にわたる癌浸潤が疑われる	☐	☐
(5) 切除時肉眼的癌遺残が予想される	☐	☐
(6) 根治手術に耐術困難	☐	☐
(7) 化学療法・放射線化学療法など抗腫瘍治療が既に施行された症例	☐	☐
(8) 活動性の重複癌を有する	☐	☐
(9) 活動性の感染症を有する(発熱 38.0 °C 以上)	☐	☐
(10) フルシトシン、フェニトイン、ワルファリンを使用している症例	☐	☐
(11) 妊娠中、妊娠している可能性がある	☐	☐
(12) その他主治医が本試験を安全に実施するのに不相当と判断される	☐	☐

灰色部分は不適格になります。