

症例登録票	受 付 日	判定結果	登録番号
		可 ・ 不可	HBPCOG 007 -

送付先 NPO法人 東北外科臨床研究推進機構 NEXTSURG

Fax:022-797-3449 E-mail: nextsurg@poem.ocn.ne.jp

受付時間 平日 9:00～17:00 (土・日・祝祭日、時間外の登録手続きは翌受付日以降となります。)

本書の項目を全て記入し、適格性をご確認の上、研究事務局にメール(PDFファイル)または、Faxにてご連絡下さい。

大腸癌肝転移切除後化学療法としての XELOX(Capecitabine+Oxaliplatin)+ベバシズマブ療法 第Ⅱ層臨床試験

施設・診療科				担当医				
連絡先	TEL				FAX			
患者情報	性別: ☐ 男 ☐ 女	生年月日: 20 年 月 日	年齢	歳	身長: . cm	体重: . kg		
施設内患者匿名化番号				治療開始予定日	20 年 月 日			

選択基準 (□欄をチェックしてください)				* 網掛け	の部分に該当する場合は登録できません
1) 肝腫瘍が組織学的に大腸癌であることが確認されている				☐ はい	☐ いいえ
2) 原発巣および肝転移に対して肉眼的治癒切除 (sR0, sR1) が行われている				☐ はい	☐ いいえ
※肝切除術施行日 20 年 月 日 ※ 肉眼的治癒切除				☐ sR0	☐ sR1
3) 肝臓以外の遠隔転移・再発を認めない				☐ はい	☐ いいえ
4) 肝切除術から4～8週に初回投与が可能 (登録は肝切除術から2～8週)				☐ はい	☐ いいえ
5) 年齢20歳以上				☐ はい	☐ いいえ
6) Performance Status (PS) が0～1				☐ はい	☐ いいえ
7) 登録前14日以内の主要臓器機能について、以下の基準を満たしている患者。 当該期間内に検査結果が複数存在する場合は、登録直近のものを採用すること。 測定にあたっては、検査日前14日以内に輸血、造血因子製剤等の投与は行わない。				☐ はい	☐ いいえ
項 目	基 準 値	施設基準値上限	測 定 値	測 定 日	
白血球数	施設基準値下限～12,000/mm ³ 以下		/mm ³	20 年 月 日	
好中球数	1,500/mm ³ 以上		/mm ³		
血小板数	10.0×10 ⁴ /mm ³ 以上		×10 ⁴ /mm ³		
ヘモグロビン	9.0 g/dL 以上		g/dL		
血清総ビリルビン	施設基準値上限の1.5倍以下	g/dL	g/dL	20 年 月 日	
血清AST (GOT)	施設基準値上限の2.5倍以下	IU/L	IU/L		
血清ALT (GPT)		IU/L	IU/L		
血清クレアチニン	施設基準値上限の1.5倍以下	mg/dl	mg/dl		
8) 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				☐ はい	☐ いいえ

除外基準 (□欄をチェックしてください)				* 網掛け	の部分に該当する場合は登録できません
1) カペシタビン、オキサリプラチン、ベバシズマブのいずれかをを用いた化学療法6ヵ月以内の再発症例				☐ はい	☐ いいえ
2) 活動性の多発がん(無病期間が5年未満)を有する症例(治癒した皮膚基底細胞癌と子宮頸部癌、もしくは内視鏡的粘膜切除により、治癒が確認された消化器癌、転移が認められない前立腺癌は除く。)				☐ はい	☐ いいえ
3) ベバシズマブ、オキサリプラチン、或いはカペシタビンに対して重篤な過敏症の既往を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
4) 活動性の感染症を有する症例(発熱38.0℃以上)				☐ はい	☐ いいえ
5) 重篤な合併症を(腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎または肺線維症、コントロール困難な糖尿病、心不全、腎不全、肝不全など)を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
6) 機能障害を伴う重度の感覚異常または知覚不全のある症例				☐ はい	☐ いいえ
7) 妊娠中、妊娠している可能性がある症例				☐ はい	☐ いいえ
8) 臓器移植の既往がある症例				☐ はい	☐ いいえ
9) 登録前2週以内に手術療法、切開を伴う生検、外傷に対する縫合処置を実施している患者、あるいは1週以内に穿刺吸引細胞診を実施している症例(埋め込み型ポートの設置に伴う縫合措置は除く)				☐ はい	☐ いいえ
10) 血栓症の合併あるいは登録前1年以内に既往を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
11) 関節リウマチ等の慢性的な炎症性疾患のため、血小板機能を抑制する薬剤(1日325mg以上のアスピリン製剤、あるいは凝固因子異常(登録前14日以内の検査においてINR≥1.5)を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
12) 未治癒の外傷性骨折を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
13) 処置を要する腎障害、あるいは登録前14日以内の検査において蛋白尿が2+以上の症例				☐ はい	☐ いいえ
14) コントロール不能な高血圧症を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
15) コントロール不能な下痢を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
16) コントロール不能な消化性潰瘍を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
17) 間質性肺炎あるいは肺線維症を有する症例				☐ はい	☐ いいえ
18) 登録時に症状を有する、あるいは何らかの治療を行っている心疾患(CTCAE v4.0 Grade2以上に該当する)を有する症例、あるいは登録前1年以内に心筋梗塞の既往がある症例				☐ はい	☐ いいえ
19) ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損が疑われる様な、フツ化ピリミジン系薬剤に対する副作用が発現したことがある				☐ はい	☐ いいえ
20) その他主治医が本試験を安全に実施するのに不適当と判断した症例				☐ はい	☐ いいえ