

# OCOR NEWS LETTER

第1巻第4号(通巻4号)

2003年11月21日

## アウトカムリサーチ進捗状況

参加登録済施設 29 施設

(参加予定施設: 49 施設)

倫理委員会承認済施設 22 施設

11月14日現在における登録状況

全症例数 771 症例

## 症例登録施設及び症例数

(印: 倫理委員会承認済施設)

施設名 症例数

(1) 鹿児島市立病院	0
(2) 長崎大学	33
(3) 国立病院九州がんセンター	57
(4) 久留米大学	0
(5) 国立病院四国がんセンター	56
(6) 国立病院呉医療センター	24
(7) 大阪市立大学	25
(8) 近畿大学	50
(9) 国立名古屋病院	26
(10) 都立駒込病院	56
(11) 東京慈恵会医科大学	58
(12) 北里大学	77
(13) 東北大学	39
(14) 新潟大学	64
(15) 国立札幌病院	67
(16) 北海道大学	24
(17) 大阪府立成人病センター	36
(18) 熊本大学	31
(19) 神奈川県立がんセンター	41
(20) 徳島大学	0
(21) 神戸大学	0

(22) 岩手医科大学	0
(23) 京都大学	0
(24) 千葉大学	0
(25) 信州大学	7
(26) 和歌山県立医科大学	0
(27) 広島大学	0
(28) 熊本市立病院	0
( ) * 愛知県がんセンター	
(29) 山梨大学	0

以上

\*愛知県がんセンターは倫理委員会承認の連絡有り。施設登録未。

## お知らせ

本研究の症例登録の最終締め切りは、**12月31日**とさせていただきます。

## お願い

・この試験の対象は、1994年から2000年の7年間に進行卵巣癌で術後化学療法を行った患者さんです。

・まずは、参加未登録施設におかれましては、**参加施設登録**をお願いします。

なお、**参加施設登録用紙**は、プロトコル送付時の同封書類の中にあります。必要事項をご記入の上、中央事務局(東京慈恵会医科大学 産婦人科)までFAXをお願いいたします。用紙がない場合は、ご遠慮なくJMTO OC01-01 データセンターまでご連絡下さい。

・参加施設登録時に電子媒体でのデータ入力をご希望された場合には、JMTO OC01-01 データセンターより3.5インチFDにてWindows版またはMac版のElectronic Data Capturing System (EDCS)をお送りいたしますので、データ入力をお願いいたします。なお、紙媒体でデータ記入される場合は、プロトコルと共に同封しました**症例報告書(CRF)**を各施設にてコピーしてお使いください。裏表両面となっておりますので、記入漏れがないようにお気をつけください。

・参加予定施設および参加登録済施設における倫理委員会の申請・承認状況をJMTO OC01-01 データセンターまでお知らせください。

なお、承認を受けた施設は、承認日、承認書または回答書のコピーを郵送にてJMTO OC01-01 データセンターまでお送りください。

また、承認の際に問題が生じた場合は、ご遠慮なくJMTO OC01-01 データセンターまでご連絡ください。

### 【重要】主任研究者への質問：Q & A

これまでに寄せられた質問と回答について、まとめました。これからデータ入力または症例報告書を作成される先生方はご参照いただければ幸いです。

#### Q1. 術後化学療法について

術後補助化学療法でシスプラチンを使用して一度寛解した後、再発が認められた場合に再びシスプラチンを使用した場合は2回目のシスプラチン投与はセカンドライン治療になるのでしょうか？

A: この study の second-line は second regimen として考えていただければ結構です。同じ regimen を用いた場合は second-line ではありません。

#### Q2 術中化学療法について

術中の腹腔内への抗癌剤の投与は術後化学療法にあたるのでしょうか？

A: 術中化学療法は cyclic に行う adjuvant chemotherapy とは異なります。この study でいう術後化学療法には入りません。特記事項として何をどれだけ使用したかがわかるようにしておいただければ結構です。

#### Q3. 投与方法の変更について

同じ薬剤で投与方法が異なる場合はどのようなのでしょうか。例としては、マンスリーからウィークリーに投与方法が変わった時にはどうすればよいのでしょうか？

A: 用法が異なる場合は second-line として登録して下さい。

#### Q4. 術後化学療法投与開始日と終了日の扱いについて

術後化学療法投与終了日は、first-line chemotherapy の終了日によるのでしょうか。

A: 結構です。

Q5. 特殊な例として、術後に X という薬剤を使用し、寛解して効果を確認するために secondlook を行い、その後も同様に X という薬剤を使用する（つまり、regimen が変更しない）場合、術後化学療法終了日はいつになるのでしょうか。

A: X を終了した日をお願いします。

### 【注意事項】

注意 1 . EDMS に入力される場合、指定された項目以外は、直接の打ち込み（コードにない項目）は行わないで下さい。再調査になります。特に転帰の項目はご注意ください。くわえて、日付データを入力するところに文字を打ち込まないで下さい。

注意 2 . 紙媒体の調査票をご使用になる場合は、調査表にない薬剤については、記載は不要ですので、記入しないようお願いいたします。

注意 3 . 紙媒体の調査票をご使用になる場合は、薬剤の総投与量の単位は mg/m<sup>2</sup> となっております。特にカルボプラチンなど別の単位（AUC）で行われた場合もお手数かと存じますが、mg/m<sup>2</sup> に換算した値をご記載ください。

注意 4 . 先の Q & A でも記載しましたが、術後補助化学療法は 1 レジメンのみをご記載ください。レジメンだけでなく、投与方法が変更した場合はセカンドラインの化学療法になりますので、ご注意ください。提出する前に再度、ご確認のうえ、ご提出下さい。

注意 5 . 術後補助化学療法開始日は初回補助化学療法の開始日、術後補助化学療法終了日は初回レジメンの投与終了日をご記載ください。投与方法が変更した場合は、その時点が投与終了日となります。このデータに基づき DI を算出しますので、お間違のないようご確認の上、ご提出ください。すでにデータを提出されている施設でもお気付きの点がございましたら、データセンターまでご連絡いただけますようお願い申し上げます。

# データセンターからのお知らせ

## ・ 依頼事項

データ入力済みの3.5インチFDをJMT0 0C01-01 データセンターが受理後、EDCSに入力いただいた症例を一覧表等の形式で印刷を行い、当該施設の責任医師にお送りいたします。

入力した内容と異なっていないかをご確認いただき、署名・捺印のうえ、JMT0 0C01-01 データセンターまでご返送ください。

## 【再調査について】

2回にわけて再調査を実施いたします。まず、1回目は空欄およびデータの整合性に関して再調査を行い、2回目は時期をずらしてDI、RDIを算出するために必要な項目を再調査いたします。

データに不整合がみられた症例につきましては、当該施設の先生方に再調査の依頼票をお送りいたしますので、ご回答いただき、署名・捺印をお願いいたします。

## 【DI・RDIの算出】

DIの算出方法

$$\frac{(\text{体表面積あたりの総投与量}) / (\text{総投与回数})}{\{ (\text{術後補助化学療法投与終了日} - \text{術後補助化学療法投与開始日} + 1) / 7 \} / (\text{総投与回数})}$$

§ § ちょっと確認！間違いはございませんか？ § §

「術後補助化学療法開始日」と「術後補助化学療法終了日」

上記にもありますように、DI算出には術後補助化学療法投与開始日と術後補助化学療法投与終了日が関連します。既にご存知とは思いますが、それぞれの定義は以下のとおりになっていますので、改めてご確認をお願いいたします。

術後補助化学療法開始日：初回補助化学療法（初回レジメン）の開始日  
術後補助化学療法終了日：初回レジメン\*の投与終了日

\*次の項目のうち、いずれか1つでも変更になった場合はレジメンの変更となります。

- ・投与薬（例．シスプラチン カルボプラチン）
- ・投与量（例．1回投与量 70mg/m<sup>2</sup> 60mg/m<sup>2</sup>）
- ・投与方法（例．3週間毎 Weekly）

術後補助化学療法終了日については、投与薬、投与量、投与方法を変更した時点が投与終了日となりますのでご注意ください。DI・RDIについては近日中に再調査を行いますので、ご協力の程お願いいたします。

- ・ **御礼**

本日までに症例登録が完了している 18 施設につきましては、1 回目の再調査が無事終了いたしました。ご協力いただきました各施設の先生方にはこの場をお借りいたしまして厚く御礼申し上げます。

なお、追加症例がございましたら期日までにご送付いただきますようお願い申し上げます。

- ・ **問い合わせ先**

**Outcome Research に関連したご質問は**

主任研究者：東京慈恵会医科大学付属病院産婦人科 教授 落合和徳

Phone: 03-3433-1111 内線 ( 3533 ) , Fax: 03-3433-1219

JMTO OC01-01 データセンター： Phone: 075-751-3397, Fax: 075-751-3399

- ・ **沢山の症例の登録をお願いします。**

カラチャウ  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54  
京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部内  
JMTO OC01-01 データセンター  
担当：多田春江 江口直樹  
Phone: 075-751-3397 Fax: 075-751-3399  
E-mail: haru.ta@kuhp.kyoto-u.ac.jp