

変更履歴 version1.1→1.2 (2020/ 5/ 27)

【実施計画書】

1 ページ タイトル

本試験の適応は『疲労・倦怠感・貧血』を認める症例でしたが、**食欲不振**を追加

2 ページ 5. 研究対象者の選定方法 1)対象者

有する症状を、『貧血、倦怠感、食欲不振』→『**疲労**、倦怠感、食欲不振、**貧血のいずれか**』に変更

3 ページ 5. 研究対象者の選定方法 3)選定基準の3点目

『・疲労・倦怠感・貧血(CTCAE v5.0 で grade1 以上) を認め』→『・疲労・倦怠感・**食欲不振・貧血(CTCAE v5.0 で grade1 以上) のいずれかを認め**』に変更

3 ページ 6. 研究の方法 1)研究内容 3行目

『CTCAE v. 5. 0 で定めるところの Grade1 以上の**体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血**に対する治療のために』

→『CTCAE v. 5. 0 で定めるところの Grade1 以上の**疲労、倦怠感、食欲不振、貧血のいずれかの症状**に対する治療のために』に変更

5 ページ 8. 本学・本院において資料・情報の利用、保管及び廃棄の方法 2) 情報

- ・登録前、治療期間中の調査項目に、生化学的検査に **Alb** を追加
- ・登録前の調査項目に **4. 自覚他覚症状**を追加
- ・**治療終了時/中止時**の項目を追加

【CRF (Case Report Form)】

- ・治療効果判定 実施計画書の内容から本試験の観察項目から削除。

- ・症例登録・適格性確認票

適格基準 3. 『疲労・倦怠感・貧血（CTCAE v5.0 で grade1 以上）を認める症例』

→ 『疲労・倦怠感・食欲不振・貧血（CTCAE v5.0 で grade1 以上）を認める症例』

- ・治療前報告書

削除項目：現病歴；病理組織結果・TNM 分類、再発確定日、Pt free interval

前治療の項目全て

アレルギーまたは薬剤過敏症の項目全て

追加項目：現病歴；原発病巣・リムパーザ内服適応・リムパーザ®開始前の化学療法レジ

メン・リムパーザ®内服開始日・人參養栄湯内服開始日・人參養栄湯

1 日投与量

一般所見；身長、体重

自覚他覚症状；倦怠感

- ・治療経過報告書 治療中

削除項目：臨床検査；eGFR、CA125

画像検査

追加項目：自覚他覚症状；倦怠感

治療経過報告書 治療中(3)の項目全て（人參養栄湯うがいの内服薬、輸血の

有無、リムパーザの内服状況について）

変更項目：評価時期を記載する『サイクル数： サイクル目』を

『リムパーザ内服期間： ヶ月目』『人參養栄湯内服期間： ヶ月目』

- ・治療経過報告書 中止時/終了時 を追加。

【Appendix】

Appendix5 CTCAE ver.5.0（抜粋のみ）

Appendix6 CTCAE ver.5.0

を追加。