

大腸癌の化学療法における血中 5-FU 濃度モニタリング情報を用いた 5-FU 投与量の決定」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

【適格基準】 以下の選択基準①～②のすべてを満たし、除外基準①～③のいずれにも抵触しない患者を対象とする。なお、性別は問わない。

選択基準

- ① 実地臨床において FOLFOX6 レジメン単独の化学療法施行が決定していて、以下 1)～11)のすべてに該当する患者
- 1) 手術標本もしくは生検の病理組織学的診断により大腸癌取扱い規約第 8 版における腺癌（粘液癌、印環細胞癌を含む）と診断されている。
 - 2) 画像検査で、治癒切除不能の、再発もしくは Stage IV の大腸癌と診断されている。
 - 3) 開始時の年齢と PS が、70～74 歳かつ PS 2 か、または 75 歳以上かつ PS 0～2 である。
 - 4) 内視鏡が通過しないような高度狭窄を伴う原発巣を有さない。
 - 5) 腹膜播種による消化管通過障害を示唆する所見を有さない。
 - 6) 開始前 24 週内に、腹壁または腹腔内の瘻孔形成、消化管穿孔、腹腔内膿瘍の既往なし。
 - 7) 測定可能病変の有無は問わない。
 - 8) 脳転移を含む中枢神経系への転移を有さない。
 - 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線療法、いずれの既往もない。ただし、以下の場合には適格とする。
 - i) ホルモン療法の既往：ホルモン療法終了日から開始日まで 24 週以上経過。
 - ii) 補助化学療法の既往：無病期間が 5 年以上の異時性大腸癌もしくは、異時性重複癌（大腸癌以外）に対する術前・術後化学療法として「フルオロピリミジン療法（5-F 系薬剤単独あるいは、5-FU/LV 療法、UFT/LV 療法などの 5-FU 系薬剤と LV の併用療法）」もしくは「フルオロピリミジン療法とオキサリプラチンとの併用療法」による治療歴を有し、補助化学療法終了日から開始日までが、フルオロピリミジン療法の場合で 6 ヶ月以上、フルオロピリミジン療法とオキサリプラチンとの併用療法の場合で 12 ヶ月以上経過。
 - iii) 補助（化学）放射線療法の既往：根治切除された悪性腫瘍の術前・術後補助療法としての放射線治療歴を有し、照射野が骨髄の 30%以下かつ、最終照射日から開始日まで 6 ヶ月以上経過している（併用化学療法については、フルオロピリミジン療法、イリノテカン、オキサリプラチンの併用のみ適格）。
 - ※ 上記の ii) 補助化学療法と iii) 補助（化学）放射線療法とを組み合わせる場合は、いずれの規定をも満たす場合のみ適格とする。
- 10) 主要臓器機能が保たれている。
- 11) CTCAE v. 4.0 日本語訳 JCOG 版における末梢性感覚ニューロパチー、もしくは末梢運動性ニューロパチーがともに Grade 1 以下である。
- ② 本先進医療の内容について十分な説明を受け、患者本人から文書で同意が得られている。

除外基準

- ① 腎障害に伴う人工血液透析を受けている患者
- ② 血中のウラシル濃度が高値化する影響を及ぼす薬剤等を併用する患者
- ③ その他、実施責任医師が本先進医療の施行が不相当と認める患者

【選定方法】

実施責任医師または実施医師が候補の患者に、臨床治療の選択肢のひとつとして、当施設の倫理委員会で承認された説明文書を用いて当技術について十分に説明し、患者本人の自由意思によって当技術受診についての選択をしてもらう。患者本人が自身の意思で受診を希望して決定し、その旨を患者本人の自筆署名による同意文書で示す場合にのみ被験者と確定。