

参考文献

1. がんの統計'01:財団法人 がん研究振興財団, 2001年
2. 北條慶一、梶谷 環:大腸癌の補助化学療法(梶谷班一次方式)の成績—厚生省がん研究助成金による大腸癌各種治療法に関する総合的研究班(班長 梶谷環)の第一次共同研究の報告—。癌と化学療法 13:3063-3073, 1986
3. 松田泰次、安富正幸、菊地金男、他:共同研究による大腸癌の術後補助化学療法の検討(第3報)術後 5年成績について。癌と化学療法 18:461-469, 1991
4. The Colorectal Cancer Chemotherapy Study Group of Japan: Five-year results of randomized controlled trial of adjuvant chemotherapy for curatively resected colorectal carcinoma. *Jpn J Clin Oncol* 25: 91-103, 1995
5. 小平 進、菊地金男、井口 潔、他:共同研究による大腸癌の術後補助化学療法の検討—第2次研究(第1報)治癒切除例の背景因子、副作用ならびに3年生存割合の検討—。癌と化学療法 16:3399-3408, 1989
6. 西田 修、内野純一、菊地金男、他:共同研究による大腸癌の術後補助化学療法の検討—第2次研究(第3報)治癒切除例の術後5年成績について—。癌と化学療法 20:101-108, 1989
7. 小平 進:大腸がん術後補助化学療法の現状 *CRC* 2: 318-326, 1995
8. Nakazato H, Koike A, Sail S, et al: Efficacy of oral UFT as adjuvant chemotherapy to curative resection of colorectal cancer: a prospective randomized clinical trial. *Proc Am Soc Clin Oncol* 16: 279a, (#990), 1997
9. Sakamoto J, Hamada C, Kodaira S, et al: Adjuvant therapy with oral fluoropyrimidines as main chemotherapeutic agents after curative resection for colorectal cancer: individual patient data meta-analysis of randomized trials *Jpn J Clin Oncol* 29, 78-86, 1999
10. Moertel CG, Fleming TR, MacDonald JS, et al: Levamisole and fluorouracil for adjuvant therapy of resected colon carcinoma. *N Engl J Med* 322: 352-358, 1990
11. Moertel C, Fleming T, MacDonald J, et al: Fluorouracil plus levamisole as effective adjuvant therapy after resection of stage III colon carcinoma: A final report. *Ann Intern Med* 122: 321-326, 1995
12. O'Connell MJ, Mailliard JA, Kahn MJ, et al: Controlled trial of fluorouracil and Low-dose leucovorin given for 6 months as postoperative adjuvant therapy for colon cancer. *J Clin Oncol* 15: 246-250, 1997
13. Haller DG, Catalano PJ, MacDonald JS: Fluorouracil (FU), leucovorin (LV) and levamisole (LEV) adjuvant therapy for colon cancer: Five year report of INT-0089 (ABS). *Proc Am Soc Clin Oncol* 17: 256a, 1998 (abstr)
14. O'Connell MJ, Laurie JA, Kahn M, et al: Prospectively randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy in patients with high-risk colon cancer. *J Clin Oncol* 16: 295-300, 1998
15. O'Connell MJ, Skillings J, Windschitl H, et al: Phase III trial of high dose levamisole + 5-fluorouracil + leucovorin as adjuvant treatment for high risk colon cancer: an NCCTG/NCIC study. *Proc Am Soc Clin Oncol* 20: 132a, (#525), 2001
16. Rothenberg ML, Meropol NJ, Poplin EA, et al: Mortality associated with irinotecan plus bolus fluorouracil/leucovorin: Summary findings of an independent panel. *J Clin Oncol* 19: 3801-3807, 2001
17. Wolmark N, Fisher B, Rockette H, et al: Postoperative adjuvant chemotherapy or BCG for colon cancer: Results from NSABP protocol C-01. *J Natl Cancer Inst* 80: 30-36, 1988
18. Wolmark N, Rockette H, Wickerham D, et al: Adjuvant therapy of Dukes' A, B, and C adenocarcinoma of the colon with portal-vein fluorouracil hepatic infusion: Preliminary results of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-02. *J Clin Oncol* 8: 1466-1475, 1990
19. Wolmark N, Rockette H, Fisher B, et al: The benefit of leucovorin-modulated fluorouracil as postoperative adjuvant therapy for primary colon cancer: Results from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-03. *J Clin Oncol* 11: 1879-1887, 1993
20. Wolmark N, Rockette H, Mamounas E, et al: Clinical trial to assess the relative efficacy of fluorouracil and leucovorin, fluorouracil and levamisole, and fluorouracil, leucovorin and levamisole in patients with Dukes' B and C carcinoma of the colon: Results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel project C-04. *J Clin Oncol* 17: 3553-3559, 1999
21. Wolmark N, Bryant J, Smith R, et al: Adjuvant 5-fluorouracil and leucovorin with or without interferon alfa-2a in colon carcinoma: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol C-05. *J Natl Cancer Inst* 90: 1810-1816, 1998
22. IMPACT Study Group: Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer. *Lancet* 345: 939-944, 1995
23. National Institute of Health Consensus Conference: Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA* 264: 1444-1450, 1990
24. Willett CG, Fung CY, Kaufmann DS, et al. Postoperative radiation therapy for high-risk colon cancer *J Clin Oncol* 1993, 11, 1112
25. Marteson J, Willett C, Sargent D, et al. A phase III study of adjuvant radiation therapy (RT), 5-fluorouracil (5-FU) and levamisole (LEV) vs. 5-FU and LEV in selected patients with resected high risk colon cancer: initial results of INT0130. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1999; 18:235a(abst)
26. Rainer P, Bermann A, Löffler T et al: Fluorouracil Plus Leucovorin as Effective Adjuvant Chemotherapy in Curatively Resected Stage III

- Colon Cancer: Results of the Trial adjCCA-01 J Clin Oncol 15 1787-1794 2001
27. Scheithauer W, Rosen H, Kornek G, et al: Randomized comparison of combination chemotherapy plus supportive care with supportive care alone in patients with metastatic colorectal cancer. *BMJ* 306: 752-755, 1993
 28. Nordic Gastrointestinal Tumor Adjuvant Therapy Group: Expectancy or primary chemotherapy in patients with advanced asymptomatic colorectal cancer: A randomized trial. *J Clin Oncol* 10: 904-911, 1992
 29. The meta-analysis group in cancer, efficacy of intravenous continuous infusion of fluorouracil compared with bolus administration in advanced colorectal cancer. *J Clin Oncol* 16: 301-308, 1998
 30. The meta-analysis group in cancer: toxicity of fluorouracil in patients with advanced colorectal cancer: effect of administration schedule and prognostic factors. *J Clin Oncol* 16: 3537-3541, 1998
 31. Cuninghame D, Pyrhonen S, James R, et al: Randomised trial of irinotecan plus supportive care versus supportive care alone after fluorouracil failure in patients with metastatic colorectal cancer. *Lancet* 352: 1413-1418, 1998
 32. Rougier P, Van Cutsem E, Bajetta E, et al: Randomised trial of irinotecan versus fluorouracil by continuous infusion after fluorouracil failure in patients with metastatic colorectal cancer. *Lancet* 352: 1407-1412, 1998
 33. Saltz L, Cox H, Blanke C, et al: Irinotecan plus fluorouracil and leucovorin for metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med* 343, 905-914, 2000
 34. Douillard J, Cunningham D, Roth A, et al: Irinotecan combined with fluorouracil compared with fluorouracil alone as first-line treatment for metastatic colorectal cancer: a multicentre randomized trial. *Lancet* 355, 1041-1047, 2000
 35. Sargent D, Niedzwiecki D, O'Connell M, et al. Recommendation for caution with irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for colorectal cancer. *N Engl J Med* 345: 144-145; discussion 146, 2001
 36. de Gramont A, Figuer A, Seymour M, et al: Leucovorin and fluorouracil with or without oxaliplatin as first-line treatment in advanced colorectal cancer. *J Clin Oncol* 18: 2938-2947, 2000
 37. Giacchetti S, Perpoint B, Zidani R, et al: Phase III multicenter randomized trial of oxaliplatin added to chromomodulated fluorouracil-leucovorin as first-line treatment of metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol* 18: 136-147, 2000
 38. Goldberg R, Morton R, Sargent D, et al: N9741: oxaliplatin (oxal) or CPT-11 + 5-fluorouracil (5FU) /leucovorin (LV) or oxal + CPT-11 in advanced colorectal cancer (CRC). Initial toxicity and response data from a GI Intergroup study. *Pro ASCO* 21 128a, 511, 2002
 39. Douillard J, Hoff P, Skillings J et al: Multicenter Phase III Study of Uracil/Tegafur and Oral Leucovorin Versus Fluorouracil and Leucovorin in Patients With Previously Untreated Metastatic Colorectal Cancer *J Clin Oncol* 3606-3615, 2002,
 40. Carmichael J, Popiela T, Radstone R, et al. Randomized Comparative Study of Tegafur/Uracil and Oral Leucovorin Versus Parenteral Fluorouracil and Leucovorin in Patients With Previously Untreated Metastatic Colorectal Cancer *J Clin Oncol* 3617-3627, 2002
 41. Van Cutsem E, Sorensen J, Cassidy J, et al. Interanational phase III study of oral eniluracil (EU) plus 5-fluorouracil (5-FU) versus intravenous (IV) 5-FU plus leucovorin (LV) in the treatment of advanced colorectal cancer (ACC). *Proc Am Soc Clin Oncol* 20: 131a, 2001
 42. Levin J, Schilsky R, Burris H, et al. North American phase III study of oral niluracil (EU) plus 5-fluorouracil (5-FU) versus intravenous (IV) 5-FU plus leucovorin (LV) in the treatment of advanced colorectal cancer (ACC). *Proc Am Soc Clin Oncol* 20: 132a, 2001
 43. Hoff P, Ansari R, Batist G, et al. Comparison of oral capecitabine versus intravenous fluorouracil plus leucovorin as first-line treatment in 605 patients with metastatic colorectal cancer: Results of a randomized phase III study. *J Clin Oncol* 19: 2282-2292, 2001
 44. Van Cutsem E, Twelves C, Cassidy J, et al. Oral capecitabine compared with intravenous fluorouracil plus leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer: Results of a large phase III study. *J Clin Oncol* 19: 4097-4106, 2001
 45. Robert J. Mayer: Oral Versus Intravenous Fluoropyrimidines for Advanced Colorectal Cancer: By Either Route, It's All the Same *J Clin Oncol* 19, 4093-4096, 2001
 46. Meta-analysis Group in Cancer: Reappraisal of hepatic arterial infusion in the treatment of nonresectable liver metastases from colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 88: 252-258, 1996
 47. IMPACT Study Group: Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in B2 colon cancer. *J Clin Oncol* 17: 1356-1363, 1999
 48. Mamounas E, Wieand H, Wolmark N, et al: Comparative efficacy of adjuvant chemotherapy in patients with Dukes' B versus Dukes' C colon cancer: Results from four National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project adjuvant studies (C-01, C-02, C-03, and C-04). *J Clin Oncol* 17: 1349-1355, 1999
 49. Kerr DJ. A United Kingdom coordinating committee on cancer research study of adjuvant chemotherapy for colorectal cancer: preliminary results. *Semin Oncol*.28(1 Suppl 1):31-4,2001
 50. 吉野 正曠 ほか: 癌と化学療法 22(7)785, 1995
 51. 小西 孝司 ほか: 癌と化学療法 22(7)925, 1995
 52. Pazdur R, Lassere Y, et al. Phase I trial of uracil-tegafur (UFT) using 5 and 28 day administration schedules: demonstration of schedule-dependent toxicities, *Anti-Cancer Drug* 7: 728-733, 1996.

53. Boku N, Ohtsu A, Hoff PM, et al: Comparison of pharmacokinetics (PK), pharmacodynamics (PD) between American (US) and Japanese (JP) patients (pts) of metastatic colorectal cancer (CRC) treated with UFT/Leucovorin (LV): joint USA/Japan study of UFT/LV. Proc Am Soc Clin Oncol 21: 83a(#330), 2002
54. DeVito JM, Kozloski GD, Tonelli AP et al.: Bioequivalence of oral and injectable levoleucovorin and leucovorin Clin Pharm 12293-299
55. Ichikawa W, Nihei Z, Uetake H et al: UFT plus leucovorin for metastatic colorectal cancer: Japanese experience. Oncology . 14 41-3, 2000
56. Pazdur R, Lassere Y, Rhodes V, et al: Phase II trial of uracil and tegafur plus oral leucovorin: An effective oral regimen in the treatment of metastatic colorectal carcinoma. J Clin Oncol 12: 2296-2300, 1994

19. 附表

1. 説明文書・同意文書
2. ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)
3. Performance Status Scale
4. 体表面積表
5. 毒性規準(NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版)
6. ケース・レポート・フォーム一式(CRF)

付表：ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
 1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正
 1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
 1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正
 1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
 2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正

A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先させなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効果、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別なニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてのヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について報告する義務がある研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行

- われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見不能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
 17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
 18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
 19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
 20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
 21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
 22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
 23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
 24. 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
 25. 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表すことができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
 26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と証人を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
 27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公開のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、ブラシーボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。

30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と評明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

付表

ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳

Performance Status の Grade

Grade	Performance Status
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例: 軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の 50% 以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。 日中の 50% 以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

この規準は全身状態の指標であり、局所症状で活動性が制限されている場合は、臨床的に判断する。

体表面积表

体重^{0.444} × 身長^{0.663} × 88.83 ÷ 10000

体重(kg)

身長 (cm)	31	33	35	37	39	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63	65	67	69	71	73	75	77	79	
135	1.055	1.084	1.113	1.141	1.168	1.194	1.220	1.245	1.269	1.292	1.316	1.338	1.360													
137	1.065	1.095	1.124	1.152	1.179	1.206	1.232	1.257	1.281	1.305	1.329	1.351	1.374													
139	1.075	1.106	1.135	1.163	1.191	1.217	1.243	1.269	1.294	1.318	1.341	1.364	1.387													
141	1.086	1.116	1.146	1.174	1.202	1.229	1.255	1.281	1.306	1.330	1.354	1.377	1.400													
143	1.096	1.127	1.156	1.185	1.213	1.241	1.267	1.293	1.318	1.343	1.367	1.390	1.413													
145	1.106	1.137	1.167	1.196	1.225	1.252	1.279	1.305	1.330	1.355	1.379	1.403	1.426	1.449	1.472	1.494	1.515	1.536	1.557	1.578	1.598	1.618				
147	1.116	1.147	1.178	1.207	1.236	1.263	1.290	1.317	1.342	1.368	1.392	1.416	1.440	1.463	1.485	1.507	1.529	1.550	1.571	1.592	1.612	1.632				
149	1.126	1.158	1.188	1.218	1.247	1.275	1.302	1.329	1.355	1.380	1.405	1.429	1.452	1.476	1.498	1.521	1.543	1.564	1.585	1.606	1.627	1.647				
151	1.136	1.168	1.199	1.229	1.258	1.286	1.314	1.340	1.367	1.392	1.417	1.441	1.465	1.489	1.512	1.534	1.556	1.578	1.600	1.621	1.641	1.662				
153	1.146	1.178	1.209	1.240	1.269	1.297	1.325	1.352	1.379	1.404	1.429	1.454	1.478	1.502	1.525	1.548	1.570	1.592	1.614	1.635	1.656	1.676				
155		1.188	1.220	1.250	1.280	1.309	1.337	1.364	1.390	1.416	1.442	1.467	1.491	1.515	1.538	1.561	1.584	1.606	1.628	1.649	1.670	1.691	1.711	1.731	1.751	
157		1.199	1.230	1.261	1.291	1.320	1.348	1.376	1.402	1.429	1.454	1.479	1.504	1.528	1.551	1.574	1.597	1.619	1.641	1.663	1.684	1.705	1.726	1.746	1.766	
159		1.209	1.241	1.272	1.302	1.331	1.359	1.387	1.414	1.441	1.466	1.492	1.516	1.541	1.564	1.588	1.611	1.633	1.655	1.677	1.698	1.719	1.740	1.761	1.781	
161		1.219	1.251	1.282	1.313	1.342	1.371	1.399	1.426	1.453	1.479	1.504	1.529	1.553	1.577	1.601	1.624	1.647	1.669	1.691	1.713	1.734	1.755	1.775	1.796	
163		1.229	1.261	1.293	1.323	1.353	1.382	1.410	1.438	1.464	1.491	1.516	1.542	1.566	1.590	1.614	1.637	1.660	1.683	1.705	1.727	1.748	1.769	1.790	1.810	
165					1.334	1.364	1.393	1.422	1.449	1.476	1.503	1.529	1.554	1.579	1.603	1.627	1.651	1.674	1.696	1.719	1.741	1.762	1.784	1.804	1.825	
167					1.345	1.375	1.404	1.433	1.461	1.488	1.515	1.541	1.567	1.592	1.616	1.640	1.664	1.687	1.710	1.732	1.755	1.776	1.798	1.819	1.840	
169					1.355	1.386	1.415	1.444	1.473	1.500	1.527	1.553	1.579	1.604	1.629	1.653	1.677	1.701	1.724	1.746	1.769	1.790	1.812	1.833	1.854	
171							1.427	1.456	1.484	1.512	1.539	1.565	1.591	1.617	1.642	1.666	1.690	1.714	1.737	1.760	1.782	1.804	1.826	1.848	1.869	
173							1.438	1.467	1.496	1.523	1.551	1.577	1.604	1.629	1.654	1.679	1.703	1.727	1.750	1.774	1.796	1.818	1.840	1.862	1.883	
175									1.507	1.535	1.563	1.590	1.616	1.642	1.667	1.692	1.716	1.740	1.764	1.787	1.810	1.832	1.854	1.876	1.898	
177									1.518	1.547	1.574	1.602	1.628	1.654	1.680	1.705	1.729	1.753	1.777	1.801	1.824	1.846	1.869	1.890	1.912	
179									1.558	1.586	1.614	1.640	1.667	1.692	1.717	1.742	1.767	1.791	1.814	1.837	1.860	1.882	1.905	1.926		
181										1.598	1.625	1.652	1.679	1.705	1.730	1.755	1.780	1.804	1.827	1.851	1.874	1.896	1.919	1.941		
183											1.637	1.665	1.691	1.717	1.743	1.768	1.793	1.817	1.841	1.864	1.887	1.910	1.933	1.955		
185														1.703	1.730	1.755	1.781	1.806	1.830	1.854	1.878	1.901	1.924	1.947	1.969	

*****病院 ***科

*****先生

症例登録確認通知

「StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+1-LV 静注併用療法とUFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ 相比較臨床試験」

JCOG 0205

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
カルテ番号	123456-78
症例登録番号	0001
治療開始予定日	02/09/01
登録日	02/09/01
割り付け群	* 群(癌種: ***,リンパ節転移: **)
体表面積	*** m ² (登録時:体重 **.*kg、身長 **.*cm)
1回投与量	A 群: 5-FU :**** mg/body、アイソボリン :*** mg/body B 群: UFT :*** mg/日、ロイコボリン : 75 mg/日

以上ご確認下さい

02/09/01

記録用紙の提出期日…本症例の各記入用紙は、本日郵送します

- 1: 治療前報告 1、2 (青) : ****年**月**日までに
- 2: 経過記録 1-4 治療 (黄) : 治療終了/中止後速やかに
- 3: 経過記録 5-9 検査 (黄) : 治療終了/中止後速やかに
- 4: 経過記録 10 毒性 (黄) : 治療終了/中止後速やかに
- 5: 治療終了報告 (赤) : 治療終了/中止後速やかに

- 6: 追跡調査用紙 (白) (これは定期的にデータセンターより依頼いたします)

厚生科学研究費補助金「21世紀型医療開拓推進事業」

「再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の研究」

厚生労働省がん研究助成金「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

大腸がん外科グループ 研究代表者 森谷 亘皓 国立がんセンター中央病院

研究事務局 島田 安博

濱口 哲弥 国立がんセンター中央病院

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

JCOG データセンター: TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

登録・適格性確認票

電話登録の時も **2日以内** にデータセンターにFAX送信

施設名 _____		担当医 _____	
患者イニシャル	姓 _____ 名 _____	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	カルテ番号 _____
生年月日	昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日	身長	_____ cm
治療開始予定日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	体重	_____ kg
記入責任医師名(自署) _____		記入CRC/RN名(空白可) _____	
		記入日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日	
1. 生検または手術標本で、大腸腺癌・粘液癌・印環細胞癌のいずれかに診断されましたか？		<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2. 主占拠部位はどこですか？(調整因子)		<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> Rs <input type="checkbox"/> Ra
3. Stage IIIの症例ですか？(大腸癌取扱い規約 第6版による)		<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4. mp以深の同時性の多発癌はありませんか？		<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
5. D2あるいはD3の、系統的リンパ節郭清を含む大腸切除術が行われましたか？		<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6. 組織学的に転移陽性のリンパ節は、いくつですか？(調整因子)		_____ 個	
7. 組織学的に根治度Aの手術が行われた、と判断されましたか？		<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
8. 20歳以上、75歳以下ですか？		<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
9. PSはいくつですか？		<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
10. 他のがん種に対する治療を含めて、化療、放治いずれの既往もありませんか？		<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
11. 通常食の経口摂取が可能であり、経口薬の内服ができますか？		<input type="checkbox"/> できる	<input type="checkbox"/> できない
12. 臓器機能 (登録日前 14日以内 に測定) 検査日 _____			
白血球数 ($\geq 3,000 / \text{mm}^3$)	_____ 月 _____ 日	_____	/mm ³
血小板 ($\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$)		_____	$\times 10^4 / \text{mm}^3$
GOT ($\leq 100 \text{ IU/l}$)	_____ 月 _____ 日	_____	IU/l
GPT ($\leq 100 \text{ IU/l}$)		_____	IU/l
総ビリルビン ($\leq 2.0 \text{ mg/dl}$)		_____	mg/dl
クレアチニン ($\leq 1.5 \text{ mg/dl}$)		_____	mg/dl
13. 手術日はいつですか？		西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	
14. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？		西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	
15. 除外条件			
(1) 活動性の重複癌を有していない		<input type="checkbox"/> 確認	
(2) 重篤な術後合併症(術後感染症、縫合不全、消化管出血など)がない		<input type="checkbox"/> 確認	
(3) インスリン治療中もしくはコントロール不良の糖尿病を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認	
(4) コントロール不良の高血圧症を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認	
(6) 6ヶ月以内の心筋梗塞の既往、もしくは不安定狭心症を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認	
(7) 肝硬変を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認	
(9) 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を合併していない		<input type="checkbox"/> 確認	
(10) 妊娠中・授乳中の女性ではない		<input type="checkbox"/> 確認	
(11) 精神病・精神症状を合併しており試験への参加が困難、とは判断されない		<input type="checkbox"/> 確認	
(12) 担当医が登録が不適当と判断していない		<input type="checkbox"/> 確認	
データセンター記入欄 (電話登録の場合は連絡した担当者が記入)		(DCでの計算値) 体表面積 _____ m ²	
(DCでの計算) 1回投与量	5FU _____ mg/body	アイソホリン _____ mg/body	UFT _____ mg/body
			ロイコホリン _____ mg/body
割り付け結果	A群 (点滴静注群)		B群 (経口群)
登録日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	症例登録番号(_____) オペレータ(_____) 適格/不適格/取り消し		
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373	FAX(03)3542-3374	月~金 9時~17時
receive(_____)	(_____)	memo	



治療前報告1

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署) _____
 _____ 西暦 年 月 日

<手術所見> 大腸癌取扱い規約第6版による

- 主占居部位 C A T D S Rs Ra
 (複数領域にまたがる場合も、主たるものを選択)
- 術式
 結腸癌: 回盲部切除術 結腸部分切除術 結腸右半切除術 結腸左半切除術
 結腸全摘除術 大腸全摘除術 その他()
 直腸癌: 前方切除術 後方切除術 腹肛門式直腸切除術 腹仙骨式直腸切除術
 Hartmann手術 直腸切除術 その他()
- リンパ節郭清程度 D₀ D₁ D₂ D₃

<病理所見> 大腸癌取扱い規約第6版による

- 原発巣の主な組織型(1つ選択) 211 高分化腺癌(wel) 212 中分化腺癌(mod) 213 低分化腺癌(por)
 220 粘液癌(muc) 230 印環細胞癌(sig) 88 その他()
- 組織学的深達度
 漿膜を有する部位 11 m 12 sm 13 mp 14 ss 15 se 16 si
 漿膜を有しない部位 21 m 22 sm 23 mp 24 a₁ 25 a₂ 26 ai
- 組織学的リンパ節転移 00 n(-) 11 n₁(+) 21 n₂(+) 31 n₃(+) 41 n₄(+)
- 組織学的切除近位断端
 □側 0 ow(-) 1 ow(+)
 肛門側 0 aw(-) 1 aw(+)
 剥離面 0 ew(-) 1 ew(+)
- リンパ節 転移陽性個数 個
- 組織学的根治度 1 A 2 B 3 C
- 組織学的病期 0 0 10 I 20 II 31 III a 32 III b 40 IV

備考

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



治療前報告 2

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

WBC	<input type="text"/> * <input type="text"/> * <input type="text"/> * <input type="text"/> *	/mm ³
RBC	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	/mm ³
Hb	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *	g/dl
Ht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *	g/dl
PLT	<input type="text"/> * <input type="text"/> * <input type="text"/> *	× 10 ⁴ /mm ³
好中球数 (分葉核球+桿状核球)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	/mm ³
T-Bil	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *	mg/dl
ALP	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	IU/l
GOT	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> * <input type="text"/> *	IU/l
GPT	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> * <input type="text"/> *	IU/l
BUN	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *	mg/dl
Cr	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> * <input type="text"/> *	mg/dl
Na	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	mEq/l
K	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	mEq/l
Cl	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	mEq/l
CRP	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	mg/dl
CEA	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ng/ml
CA19-9	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	U/ml

*登録時のデータがあらかじめプレプリントされています。
 ミスがあれば訂正してください。
 *また治療前に再検査して悪化が見られた場合も、欄外に追加記入してください。

血算検査日 ****年**月**日

分画検査日 月 日

生化学検査日 * 月 * 日

CRP検査日 月 日

CEA検査日 月 日

CA19-9検査日 月 日

備考

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 1 治療 (A群)

治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

投与日	1 コース				2 コース			
	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
day1								
day8								
day15								
day22								
day29								
day36								
減量の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()			
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 術後63日を越える延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()			
抗生物質	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり			
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり			

投与日	3 コース				コメント
	西暦	年	月	日	
day1					
day8					
day15					
day22					
day29					
day36					
減量の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				
抗生物質	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり				
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり				

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 2 治療(B群)

治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	1 コース	2 コース
投与期間	西暦 年 月 日 ~ 月 日	月 日 ~ 月 日
投与量	UFT [] mg/日 × [] 日 LV [] mg/日 × [] 日	UFT [] mg/日 × [] 日 LV [] mg/日 × [] 日
投与量が異なる時 各量で日数を記入	[] mg/日 × [] 日 [] mg/日 × [] 日 [] mg/日 × [] 日 [] mg/日 × [] 日	[] mg/日 × [] 日 [] mg/日 × [] 日 [] mg/日 × [] 日 [] mg/日 × [] 日
	計 [] 日 計 [] 日	計 [] 日 計 [] 日
コンプライアンス 80%未満の理由	<input type="checkbox"/> 服薬80%以上 <input type="checkbox"/> 服薬80%未満 <input type="checkbox"/> 毒性に関連する患者判断() <input type="checkbox"/> 毒性に関連しない患者要因() <input type="checkbox"/> その他の要因()	<input type="checkbox"/> 服薬80%以上 <input type="checkbox"/> 服薬80%未満 <input type="checkbox"/> 毒性に関連する患者判断() <input type="checkbox"/> 毒性に関連しない患者要因() <input type="checkbox"/> その他の要因()
減量の有無 減量理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> レベル-1への減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
休薬の有無 休薬理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 休薬あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 休薬あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 術後63日を越える延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり
抗生物質	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり

コメント

DC 記入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	() () () () () memo



経過記録 3 治療(B群)

治療終了/中止後速やかに データセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	3 コース	4 コース
投与期間	____月 ____日 ~ ____月 ____日	____月 ____日 ~ ____月 ____日
投与量	UFT <input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日 LV <input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日	UFT <input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日 LV <input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日
投与量が異なる時 各量で日数を記入	<input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日 <input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日 計 <input type="text"/> 日	<input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日 <input type="text"/> mg/日 × <input type="text"/> 日 計 <input type="text"/> 日
コンプライアンス 80%未満の 理由	<input type="checkbox"/> 服薬80%以上 <input type="checkbox"/> 服薬80%未満 <input type="checkbox"/> 毒性に関連する患者判断()) <input type="checkbox"/> 毒性に関連しない患者要因()) <input type="checkbox"/> その他の要因())	<input type="checkbox"/> 服薬80%以上 <input type="checkbox"/> 服薬80%未満 <input type="checkbox"/> 毒性に関連する患者判断()) <input type="checkbox"/> 毒性に関連しない患者要因()) <input type="checkbox"/> その他の要因())
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> レベル-1への減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性()) <input type="checkbox"/> 非血液毒性()) <input type="checkbox"/> その他())	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> レベル-1への減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性()) <input type="checkbox"/> 非血液毒性()) <input type="checkbox"/> その他())
休薬の有無 休薬理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 休薬あり <input type="checkbox"/> 血液毒性()) <input type="checkbox"/> 非血液毒性()) <input type="checkbox"/> その他())	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 休薬あり <input type="checkbox"/> 血液毒性()) <input type="checkbox"/> 非血液毒性()) <input type="checkbox"/> その他())
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性()) <input type="checkbox"/> 非血液毒性()) <input type="checkbox"/> その他())	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性()) <input type="checkbox"/> 非血液毒性()) <input type="checkbox"/> その他())
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり
抗生物質	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 5 検査 (共通)

治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

1コース	1コース治療開始前	1コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
WBC /mm ³	/	低 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
PLT /mm ³		低 <input type="text"/> × 10 ⁴	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)		低 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl		高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
ALP IU/l		高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
GOT IU/l		高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
GPT IU/l		高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
Cr mg/dl		高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
BUN mg/dl		高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日
Na mEq/l	高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日	
K mEq/l	低 <input type="text"/>	西暦 年 月 日	
Cl mEq/l	高 <input type="text"/>	西暦 年 月 日	
CRP mg/dl	低 <input type="text"/>	西暦 年 月 日	

コメント

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
記	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
入	()	()	()	()	()	memo



経過記録 7 検査 (共通)

治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

3コース	3コース治療開始前	3コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低	西暦 年 月 日
PLT /mm ³		低 × 10 ⁴	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)		低	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
ALP IU/l		高	西暦 年 月 日
GOT IU/l		高	西暦 年 月 日
GPT IU/l		高	西暦 年 月 日
Cr mg/dl		高	西暦 年 月 日
BUN mg/dl		高	西暦 年 月 日
Na mEq/l		高	西暦 年 月 日
K mEq/l		低	西暦 年 月 日
Cl mEq/l		高	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		低	西暦 年 月 日

コメント

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
記	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
入	()	()	()	()	()	memo