





経過記録 9 検査 (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

5コース	5コース治療開始前	5コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
WBC /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低	西暦 年 月 日
PLT /mm <sup>3</sup>		低 × 10 <sup>4</sup>	西暦 年 月 日
好中球数 /mm <sup>3</sup> (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 記 入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo



経過記録 10 毒性 (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

毒性評価 (NCI-CTC) ・各コースの最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)

Table with 11 columns (grade 0-5, 1 course-5 courses) and 18 rows of toxicity symptoms like 発熱, 手足皮膚反応, 食欲不振, etc.

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性 □なし □あり(下記に詳細記入)

Table with 4 columns: 毒性項目, grade, 初発現日, 転帰・詳細

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



治療終了報告

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

投与開始日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 最終投与日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 total \_\_\_\_\_ コース  
 治療中止の場合: 中止判定日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

主なプロトコール治療中止の理由

1 プロトコール治療完了

2 原病の増悪(転移・再発)のため中止  
 詳細 \_\_\_\_\_

3 有害事象により中止(規定期間に毒性が改善せず中止した場合も含む)  
 原因となった有害事象 \_\_\_\_\_

4 有害事象に伴う患者拒否により中止  
 原因となった有害事象 \_\_\_\_\_

5 有害事象と関連のない患者拒否により中止  
 詳細 \_\_\_\_\_

6 プロトコール治療期間中の死亡 死亡日: (西暦 \_\_\_\_\_)年(\_\_\_\_\_)月(\_\_\_\_\_)日  
 詳細 \_\_\_\_\_

88 その他の理由による中止  
 詳細 \_\_\_\_\_

コメント  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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



追跡調査用紙

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

再発  登録後、再発なし(再発不明を含む) 最終無再発確認日 西暦 年 月 日  
 登録後、再発あり 再発判定日 西暦 年 月 日

再発部位 \_\_\_\_\_

前回調査までの報告

詳細

再発以外のがん病変 ・ 粘膜内癌・Carcinoma in situには、大腸以外の臓器も含む

粘膜内癌 または Carcinoma in situ(上皮内癌)の有無

なし 最終無病確認日 西暦 年 月 日  
 初回の病変あり 初回の病変判定日 西暦 年 月 日 病変部位 \_\_\_\_\_

粘膜内癌・Carcinoma in situ以外のがん病変の有無

がん病変なし 最終無病確認日 西暦 年 月 日  
 がん病変あり がん病変判定日 西暦 年 月 日 病変部位 \_\_\_\_\_

前回調査までの報告

詳細

腫瘍マーカー ・ 直近のデータを記入

CEA 


 ng/ml CEA検査日 年 月 日  
 CA19-9 


 U/ml CA19-9検査日 年 月 日

後治療  なし  
 あり 治療方法・開始日 \_\_\_\_\_

転帰  生存 最終生存確認日 西暦 年 月 日  
 死亡 死亡日 西暦 年 月 日

死因  原病死  他病死  治療関連死  その他  不明

いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

死亡の状況

コメント

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