



経過記録 27 有害事象 - 維持療法 維持療法4コース後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

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)

Table with 10 columns (grade 0-4, 1 course-4 courses) and 15 rows of adverse events including fever, skin reactions, appetite, nausea, oral inflammation, vomiting, blood counts, infections, seizures, speech, and lung issues.

上記項目以外のGrade3以上の非血液毒性/予期されないGrade2以上の有害事象 〇 なし , 〇 あり (下記に詳細記入)

Table with 3 columns: 有害事象項目, grade, 初発現日, 転帰・詳細

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



経過記録 28 有害事象 - 維持療法 維持療法8コース後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

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)

Table with 10 columns (grade 0-4, 5-8 courses) and 18 rows of adverse events including fever, skin rash, radiation dermatitis, anorexia, nausea, oral inflammation, vomiting, platelet reduction, neutropenia, infection, convulsion, speech impairment, pneumonia, and radiation damage.

上記項目以外のGrade3以上の非血液毒性/予期されないGrade2以上の有害事象 〇なし 〇あり(下記に詳細記入)

Table with 4 columns: 有害事象項目, grade, 初発現日, 転帰・詳細

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



経過記録 29 有害事象 - 維持療法維持療法12コース後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

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)

Table with 10 columns (grade 0-4, 9-12 courses) and 18 rows of adverse events including fever, skin rash, radiation dermatitis, anorexia, nausea, oral inflammation, vomiting, platelet decrease, infection, neutropenia, seizure, speech impairment, pneumonia, and radiation necrosis.

上記項目以外のGrade3以上の非血液毒性/予期されないGrade2以上の有害事象 〇なし □あり(下記に詳細記入)

Table with 4 columns: 有害事象項目, grade, 初発現日, 転帰・詳細

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 1 - 維持療法 維持療法4コース後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

維持療法 1コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長 径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

部位名	非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)		

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) _____ 年 月 日

1コース後の総合効果 CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 _____ 年 月 日

初期治療から維持療法 1コース後までの最良総合効果 CR PR SD PD NE

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 2 - 維持療法 維持療法4コース後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

維持療法 2コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) _____ 年 月 日

2コース後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 _____ 年 月 日

初期治療から維持療法 2コース後までの最良総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 3 - 維持療法 維持療法4コース後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

維持療法 3コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) _____ 年 月 日

3コース後の総合効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
初期治療から維持療法 3コース後までの最良総合効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE	

* 部位コード
 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部
 7-r: 右被殻 8-r: 右内包 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部
 7-l: 左被殻 8-l: 左内包 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 4 - 維持療法 維持療法4コース後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

維持療法 4コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) _____) 年 月 日

4コース後の総合効果 CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

初期治療から維持療法 4コース後までの最良総合効果 CR PR SD PD NE

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 5 - 維持療法 維持療法8コース後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

維持療法5コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

5コース後の総合効果 CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 年 月 日

初期治療から維持療法 5コース後までの最良総合効果 CR PR SD PD NE

- * 部位コード
- | | | | | | |
|----------|----------|----------|----------|---------|-----------|
| 1-: 右前頭葉 | 2-: 右側頭葉 | 3-: 右頭頂葉 | 4-: 右後頭葉 | 5-: 右視床 | 6-: 右視床下部 |
| 7-: 右被殻 | 8-: 右内包 | 9-: 右小脳 | 10-: 右中脳 | 11-: 右橋 | 12-: 右延髄 |
| 1-: 左前頭葉 | 2-: 左側頭葉 | 3-: 左頭頂葉 | 4-: 左後頭葉 | 5-: 左視床 | 6-: 左視床下部 |
| 7-: 左被殻 | 8-: 左内包 | 9-: 左小脳 | 10-: 左中脳 | 11-: 左橋 | 12-: 左延髄 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 6 - 維持療法 維持療法8コース後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

維持療法 6コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> IR/SD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) _____ 年 月 日

6コース後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 年 月 日

初期治療から維持療法 6コース後までの最良総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 7 - 維持療法 維持療法12コース後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

維持療法 9コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長 径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変 ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
 ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
 ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無	<input type="checkbox"/> 新病変なし <input type="checkbox"/> 新病変出現(部位名) _____)	年 月 日
9コース後の総合効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
初期治療から維持療法 9コース後までの最良総合効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE	

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-: 右前頭葉 | 2-: 右側頭葉 | 3-: 右頭頂葉 | 4-: 右後頭葉 | 5-: 右視床 | 6-: 右視床下部 |
| 7-: 右被殻 | 8-: 右内包 | 9-: 右小脳 | 10-: 右中脳 | 11-: 右橋 | 12-: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 8 - 維持療法 維持療法12コース後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

維持療法 12コース後

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

標的病変 ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	, <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	, <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) _____ 年 月 日

12コース後の総合効果 , CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

初期治療から維持療法 12コース後までの最良総合効果 , CR PR SD PD NE

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

コメント

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2週間以内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

抗がん剤最終投与日	西暦	____	____	____	年	____	____	月	____	____	日	初期治療	維持療法
												____	コース + ____
最終照射日	西暦	____	____	____	年	____	____	月	____	____	日	total	Gy
												____	____
治療中止の場合: 中止判定日	西暦	____	____	____	年	____	____	月	____	____	日		

主なプロトコル治療終了(中止)理由

- プロトコル規定の治療完了(初期治療と、それに引き続く12コースの維持療法が終了)
- プロトコル治療開始後に原病の増悪あり
 詳細 _____
- 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 _____
- 有害事象との関連が否定できない患者拒否により中止
 原因となった有害事象 _____
- 有害事象との関連が否定できる患者拒否により中止
 詳細 _____
- プロトコル治療期間中の死亡
 死亡日: (西暦 _____) 年(_____) 月(_____) 日
 詳細 _____
- 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

調査

まで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 症例番号 _____

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

現在の状況 初期治療中
 維持療法中 (維持療法 _____ コース中)
 すべてのプロトコル治療終了・中止 (初期治療 _____ コース、維持療法 _____ コース)

増悪/再発 登録後、増悪/再発なし 最終無増悪確認日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 登録後、増悪/再発不明 最終無増悪確認日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 登録後、増悪/再発あり 増悪判定日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

前回調査までの報告

- 部位: (複数選択可)
- 大脳(右) 11 前頭葉 21 側頭葉 31 頭頂葉 41 後頭葉
 - 51 視床 61 視床下部 71 被殻 81 内包
 - (左) 12 前頭葉 22 側頭葉 32 頭頂葉 42 後頭葉
 - 52 視床 62 視床下部 72 被殻 82 内包
 - 小脳: 11 小脳(右) 12 小脳(左)
 - 脳幹(右) 11 中脳 21 橋 31 延髄
 - (左) 12 中脳 22 橋 32 延髄 その他(_____)

増悪形式: 局所再発 播種 脳内の他部位における再発

増悪/再発の状況

後治療 プロトコル治療のみ 後治療あり 化学療法 なし あり } 内容、開始日
 放射線療法 なし あり
 手術 なし あり
 その他 なし あり

放射線治療晩期合併症 ・最近の6ヶ月について記入 ・プロトコル治療中の場合は、記入不要

grade	0	1	2	3	4	最悪grade
放射線皮膚炎	なし	淡い紅斑又は乾性落屑	中等度又は鮮明な紅斑又は斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫	直径≥1.5 cmで間擦部に限局しない融合性の湿性落屑; 丘疹浮腫	真皮全層の皮膚壊死又は潰瘍; 外傷や擦傷によらず自然に生じた出血	(_____) 月 _____ 日
放射線壊死の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(詳細 _____)					

上記項目以外のGrade3以上の非血液毒性/予期されないGrade2以上の有害事象 なし あり(下記に詳細記入)

毒性項目	grade	初発現日	転帰・詳細

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

死亡の状況
 いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

コメント

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

放治QAチェックリスト 放射線治療終了日から7日以内に放治QAセンターに送付

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 症例番号 _____

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

送付先

〒565-0871
 大阪府吹田市山田丘1-7 大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座手島研究室(D514)内
 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業
 放射線治療品質保証センター 大阪支部 宛

放射線治療担当医

氏名	
電話番号	
FAX番号	
e-mail	

- 資料送付の際には、必ず本チェックリストのコピーを施設でも保管して下さい
- 各資料には、JCOG試験番号と症例登録番号を記入して下さい

最終検討用資料

放射線治療終了日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 資料発送日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

確認項目 フィルムに焼いていない場合は、高画質のプリントアウトで可

- 病巣部を示す診断画像
 術前および術後MRIの T2-WI (and/or FLAIR image)、および造影MRIにおいて病巣を最も的確に表す画像のコピー
- 治療計画CTのコピー
- 線量分布図 (アイソセンター面を通るアキシャル面、コロナル面、サジタル面)
 GTV_{primary}やCTV₁・CTV₂およびPTV₁・PTV₂とリスク臓器の線量が把握できる情報として可能ならDVH
- 照射体積を示す情報
 GTV_{primary}およびCTV₁・CTV₂の明示されたBEVやDRR画像など、GTV/CTV/PTVと照射野の関係を示す資料
- 照合画像
 リニアックグラムのコピー
- 放射線治療記録(照射録)のコピー
 日々の治療記録、照射方向、X線エネルギー、モニターユニット、各照射野の標的基準点に対する処方線量、照射野サイズ(横×縦)、等価正方形の一辺の長さ、出力係数(照射野係数)、治療深度、TMR/TAR、ウェッジ係数、その他の係数が記載された原資料のコピー

コメント

資料送付に関するご質問は、
 「放射線治療研究事務局 角 美奈子 TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815、e-mail:msumi@ncc.go.jp」 までご連絡ください
 品質保証活動へのご協力感謝いたします

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

厚生労働科学研究補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）

分担研究報告書

悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究のための臨床試験

分担研究者 浅井昭雄（埼玉医科大学脳神経外科講師）、嘉山孝正（山形大学脳神経外科教授）、隈部俊宏（東北大学脳神経外科助手）、河内正人（熊本大学脳神経外科助教授）、澤村 豊（北海道大学脳神経外科講師）、高橋英明（新潟大学脳神経外科講師）、田中克之（聖マリアンナ医科大学脳神経外科講師）、永根基雄（杏林大学脳神経外科講師）、西川 亮（埼玉医科大学脳神経外科助教授）、藤巻高光（帝京大学脳神経外科助教授）、村垣善浩（東京女子医科大学脳神経外科助手）、矢崎貴仁（慶応大学脳神経外科講師）、角 美奈子（国立がんセンター中央病院放射線治療部医長）、神田善伸（東京大学無菌治療部助手）

研究協力者 野村和弘（国立がんセンター中央病院病院長）、照井頌二（国立がんセンター中央病院 RI 診断室医長）、高上洋一（国立がんセンター中央病院幹細胞移植療法室医長）、牧本 敦（国立がんセンター中央病院小児科医師）、八巻稔明（札幌医科大学脳神経外科講師）、中村博彦（中村記念病院理事長病院長）

研究要旨

主任研究者の指導のもとに、悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究のための臨床試験という課題で、1)¹¹¹In-Pentetreotide による脳腫瘍の診断・治療 および 2) Procarbazine による MGMT 枯渇化を利用した悪性神経膠腫に対する化学療法の 2 者についての臨床試験開始の準備を行った。

A.より H.までの報告内容は主任研究者と同一であるため、省略する。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
渋井壮一郎, 他	悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究	平成14年度 厚生労働科学研究 効果的医療技術の確立推進臨床研究 がん分野研究成果 発表会報告書		183-186	2003
Shibui S, et al	Randomized Controlled Trial on Malignant Brain Tumors—Activities of The Japan Clinical Oncology Group (JCOG)-Brain Tumor Study Group (BTSG)—	Neurol med chirur	44	in press	2004
浅井昭雄	樹状細胞治療	CLINICAL NEUROSCIENCE	21(5)	545	2003
Ohki M, <u>Kayama T</u> , et al	Analysis of the extent of astrocytic tumour resection evaluated by magnetic resonance images	Neurosurg Rev	26(4)	262-265	2003
隈部俊宏, 他	中心前回に存在する神経膠腫の解剖学的所見による分類 顕微鏡下手術のための脳神経外科解剖XIV —機能温存のための脳神経外科解剖—	第16回微小脳神経外科解剖セミナー講演集		109-116	2003
Ushio Y, <u>Kochi M</u> , et al	Correlation of molecular genetic analysis of p53, MDM2, p16, PTEN, and EGFR and survival of patients with anaplastic astrocytoma and glioblastoma	Frontiers in Bioscience	8	e281-288	2003
Kamiyama T, <u>Kochi M</u> , et al	Correlation between promoter hypermethylation of the O ⁶ -methylguanine-deoxyribonucleic acid methyltransferase gene and prognosis in patients with high-grade astrocytic tumors treated with surgery, radiotherapy, and 1-(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl) methyl-3-(2-chloroethyl)-3-nitrosourea-based chemotherapy	Neurosurgery	54(2)	349-357	2004

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ohnishi A, Sawamura Y, et al	Expression of the oligodendroglial lineage-associated markers Olig1 and Olig2 in different types of human gliomas	J Neuropath and Exp Neurol	62 (10)	1052-1059	2003
Morita K, Takahashi H, et al	Combination therapy of rat brain tumors using localized interstitial hyperthermia and intra-arterial chemotherapy	INT.J. Hyperthermia	19(2)	204-212	2003
Hu B, Nagane M, Nishikawa R, et al	Angiopoietin-2 induces human glioma invasion through the activation of matrix metalloproteinase-2	PNAS	100(15)	8904-8909	2003
藤巻高光	グリオーマの化学療法	Current Insights in Neurological Science	11(3)	7	2003
Muragaki Y, et al	Development of three-dimensional navigation system updated with intraoperative MRI	Computer Assisted Radiology and Surgery	1256	1360	2003
矢崎貴仁	複製制御型ウイルスによる脳腫瘍の治療	Molecular Medicine	40(5)	592-596	2003
Sumi M, et al.	The patterns of care study for non-small cell lung cancer patients treated with radiation therapy in Japan: comparison of the process between 1995-1997 survey and 1999-2001 survey	Int J Radiat Oncol Biol Phys	57 (2Suppl)	S412-3	2003

20030443

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。