

# JRSG-HR03 入力マニュアル

作成2003年5月14日  
国立がんセンター中央病院  
牧本班データセンター

データセンター長：牧本 敦  
マニュアル作成者：川上貴弘  
第 1.0 版

目次

1. 目的 .....	2
2. 用語の定義 .....	2
3. 業務範囲 .....	2
4. 業務実施の体制 .....	2
5. 業務手順 .....	2
5.1 データの入力手順 .....	2
5.1.1 一次入力 .....	2
5.1.2 二次入力 .....	2
6. 基本的な入力の取り決め .....	3
7. データの入力方法 .....	4
7.1 SAS “DEMAND R3” にログインする .....	4
7.2 症例数更新を行う .....	5
7.3 入力したい帳票を選択する .....	5
7.3.1 データ入力形式を選択する .....	5
7.3.2 一覧から帳票を選択する .....	6
7.4 入力したい帳票を表示する .....	7
7.5 各帳票に共通する入力手順 .....	8
7.5.1 メモ欄の入力 .....	8
7.5.2 入力画面の削除 .....	8
7.5.3 前の画面に戻る .....	8
7.5.4 前後の症例データを表示する .....	8
7.5.5 2ページ以上の帳票ページを選択する .....	9
7.5.6 コードを入力する .....	9
7.6 Case Report Form のデータを入力する .....	11
7.6.1 試験開始報告書の入力規則 .....	11
7.6.2 経過報告書 .....	11
7.6.3 手術報告書 .....	15
7.6.4 放射線治療報告書 .....	17
7.6.5 大量化学療法開始報告書の入力規則 .....	18
7.6.6 大量化学療法経過報告書 .....	18
7.6.7 腫瘍縮小効果報告書 .....	21
7.6.8 追跡調査報告書 .....	23
7.6.9 プロトコール中止症例追跡調査報告書の入力規則 .....	25
7.6.10 転院の入力規則 .....	25
8. コンペア .....	26
8.1 読み合わせ .....	26
8.2 コンペア .....	26
9. 作業の流れ .....	28
9.1 コンペア .....	28
9.1.1 データ修正時の注意点 .....	28
9.2 読み合わせ .....	28
9.3 固定 .....	28
10. 記録の保存 .....	28

## 1. 目的

JRSG-HR03 試験の遂行に伴い発生するデータを適切な形で記録管理し、また、作業の効率化、信頼性の保証、業務行程を体系化することを目的として実施する。

## 2. 用語の定義

(1) ダブルエントリーとは、各 CRF について、異なるデータ入力担当者が再入力を行うことをいう。

(2) コンペアとは、一次入力のデータと二次入力の二つのデータを比較することにより、入力ミスを抑減させる方法である。

## 3. 業務範囲

以下の事項を対象とする。

- (1) データの入力（ダブルエントリー）
- (2) コンペア作業
- (3) 読み合わせ

## 4. 業務実施の体制

データセンター長の下、データマネージメント業務担当責任者、データマネージメント業務担当者・データクラーク（データ入力担当者）、により構成される。

役職	所属	氏名
データセンター長	国立がんセンター中央病院	牧本 敦
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	細野 亜古
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	田中 香津樹
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	塩川 絵里佳
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	木原 美和
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	川上 貴弘
システム開発担当者	株式会社ヒューマンネット	田谷 弘子
システム開発担当者	電助システムズ	西川 明宏

## 5. 業務手順

### 5.1 データの入力手順

DM 担当者の指示の下に、一次入力および二次入力を異なるデータ入力担当者が実施する。入力は CRF 回収後速やかに行い、ダブルエントリーとする。

一次、二次どちらを先に行ってもよい。

#### 5.1.1 一次入力

(1) データ入力担当者は、一次入力 BOX 内の CRF 管理ファイルより、ピンクの付箋が貼ってある CRF 原本コピーの記載内容を「7 データの入力方法」に従い、入力を行う。

(2) CRF 管理表の一次入力欄に、入力した日付と氏名を記入または押印する。

(3) 一次入力が済んだらピンクの付箋を取り、CRF 原本コピーを CRF 管理ファイルに入れる。

#### 5.1.2 二次入力

(1) 一次入力とは別のデータ入力担当者がデータ入力を行う。

(2) データ入力担当者は、CRF 管理ファイルより、青の付箋が貼ってある CRF 原本コピーの

記載内容を「7 データの入力方法」に従い、入力を行う。

(3) CRF 管理表の二次入力欄に、入力した日付と氏名を記入または押印する。

(4) 二次入力が終わったら青の付箋を取り、CRF 原本コピーを CRF 管理ファイルに入れる。

付箋使用。詳細未定。

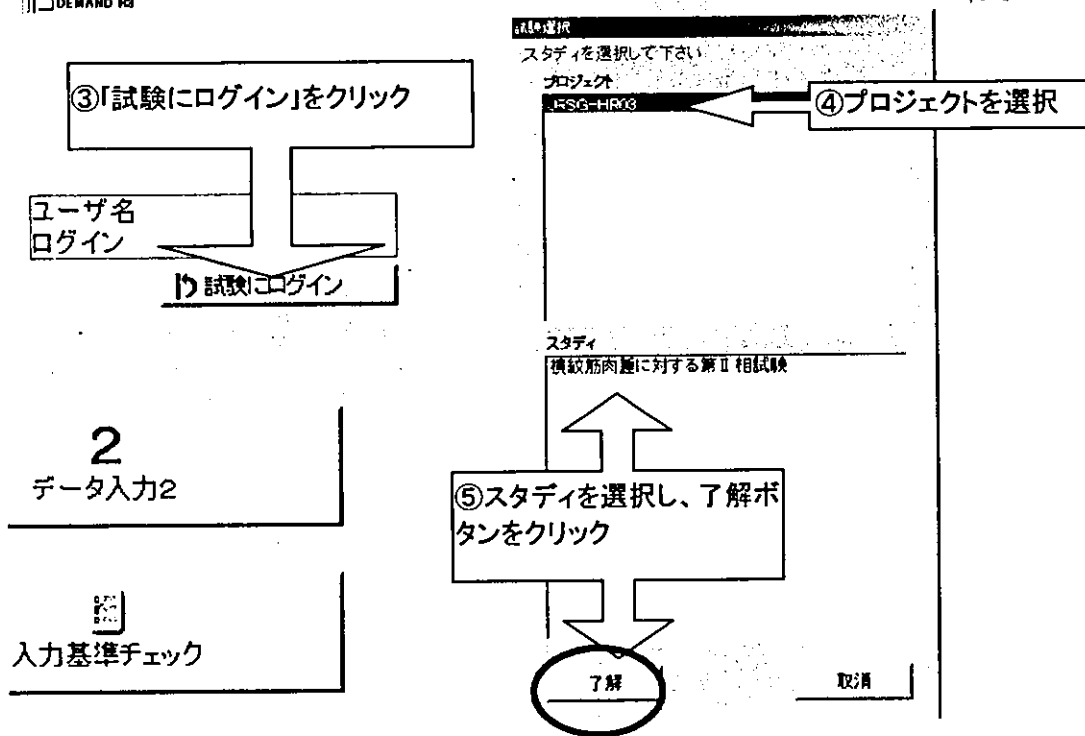
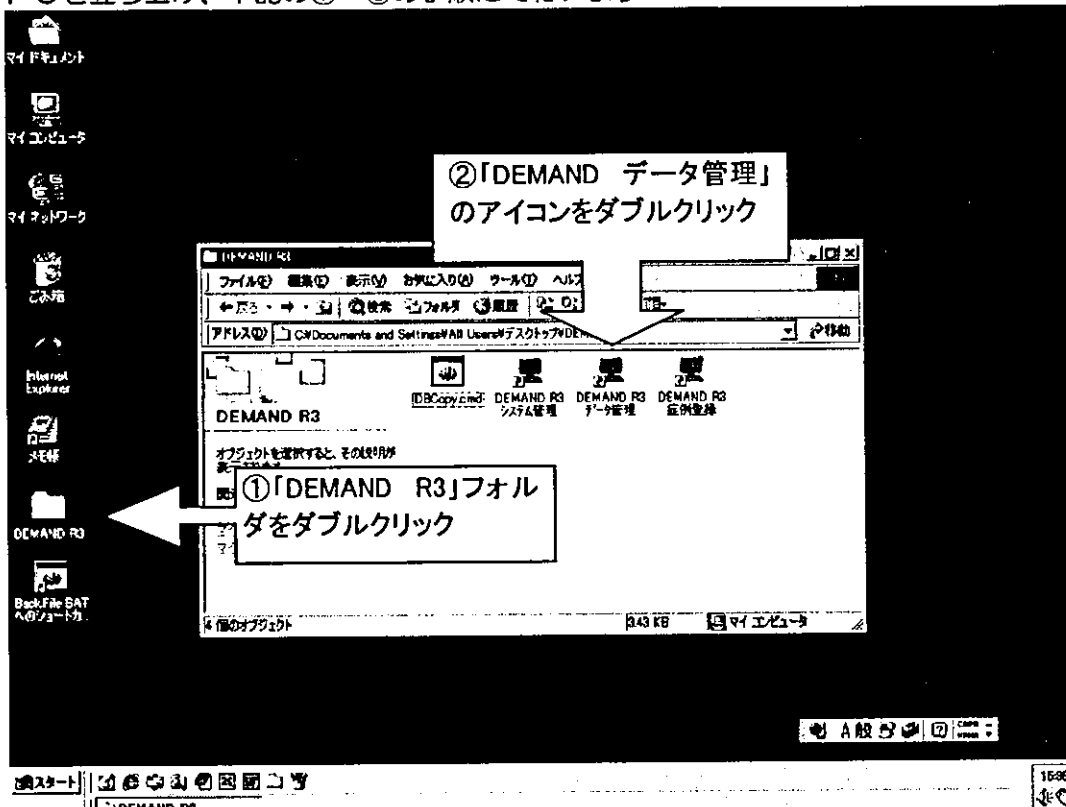
## 6. 基本的な入力の取り決め

各帳票のデータ入力は、以下の取り決めに従うが、取り決めのないものについては DM 担当者が入力指示を帳票に記載し、記載された入力指示に従って入力する。

文字種・項目	取り決め
ひらがな	全角
読点・句読点（句読点）	全角 但し、小数点のピリオドは半角
カタカナ	全角
アルファベット	半角
数字	半角 但し、桁区切りカンマは削除
スペース	半角 但し、氏名の間のスペースは全角
記号	半角 例) <, >, /, *, -, +, これ以外の記号を使用する時には DM 責任者に報告すること
氏名	姓と名の間に全角スペース
日付	西暦年 4 桁 / 月 2 桁 / 日 2 桁 (yyyy/mm/dd) すべて半角 元号→西暦に読み替えて入力 例) H14 年 5 月 5 日→2002/05/05 省略形→4 桁西暦に読み替えて入力 例) ' 02 年 5 月 5 日→2002/05/05 また、半角スラッシュは半角ハイフンでも可 例) 2003/05/16 → 2003-05-16
経過報告書・1 ページの 投与日の日付	年・月が省略された場合、最初に記載してある年・月に従う
最悪検査値の日付	記入日の年に従う
読み替え	検査値などのデータ入力欄では、「から・～・ー」は半角ハイフン「-」にて最小値-最大値の順に、「以下」は半角「<」、「以上」は半角「>」を使用すること
複数項目の入力	一つの入力スペースに複数の項目を入力する場合、半角「/」にて区切る
その他	欄外記載がある場合は入力指示に従う 入力指示がない場合は DM 担当者に知らせる

## 7. データの入力方法

### 7.1 SAS “DEMAND R3” にログインする PCを立ち上げ、下記の①～⑥の手順にて行います



ログイン

ユーザー名  
パスワード

了解

取消

⑥ユーザー名とパスワード  
を入力し、了解をクリック  
してログイン完了

## 7.2 症例数更新を行う

下記の①～③の手順にて行います

症例数更新

DEMAND R3.0

①症例数更新を選択します

DEMANDデータ管理 症例数更新

DEMAND ID	010*	ユーザー名	KAWAKAMI
プロジェクト	JRSG-HR03	ログイン	24MAY03 16:37:38
スタディ	徳線筋勾配に対する第1相試験*	作業開始	24MAY03 16:37:38

更新処理実行ボタンをクリックすると症例数更新処理を開始します

②「更新処理実行」を選択し  
ます

更新処理実行

終了

DEMANDデータ管理 症例数更新

DEMAND ID	010*	ユーザー名	KAWAKAMI
プロジェクト	JRSG-HR03	ログイン	24MAY03 16:37:38
スタディ	徳線筋勾配に対する第1相試験*	作業開始	24MAY03 16:39:15

0症例追加しました

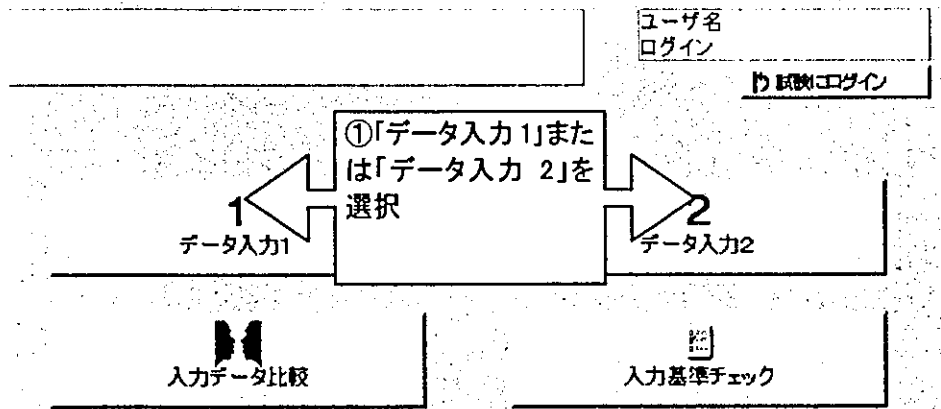
③「～症例追加しました」と  
表示されたら終了をクリック  
します

更新処理実行

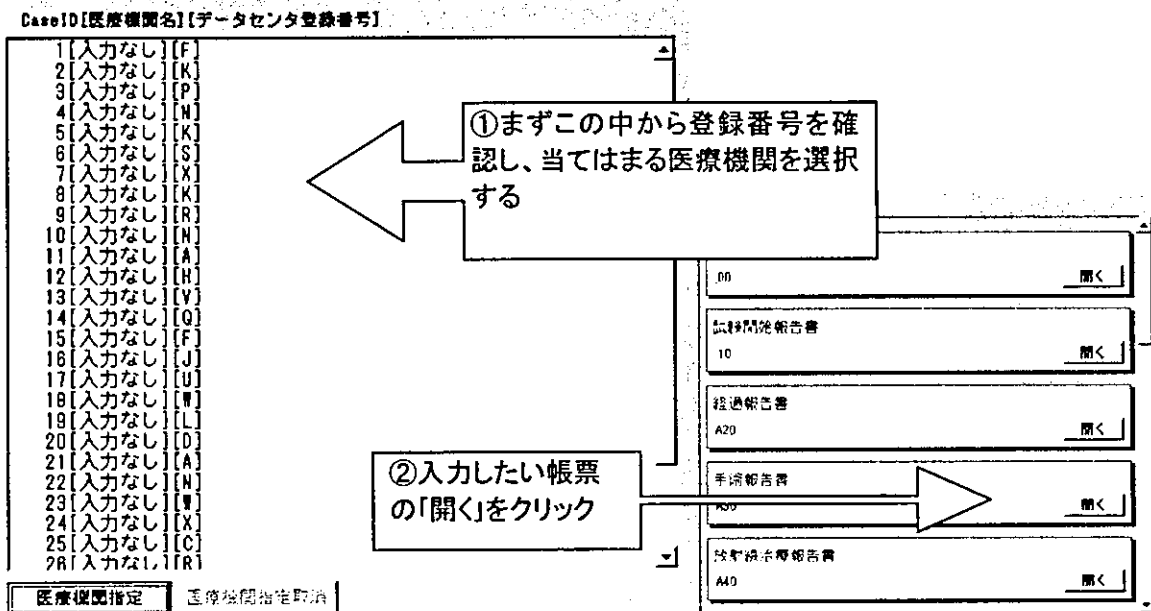
終了

## 7.3 入力したい帳票を選択する

### 7.3.1 データ入力形式を選択する



### 7.3.2 一覧から帳票を選択する



### 7.4 入力したい帳票を表示する

DENSUKE SYSTEMS

開じる 症例 ページ 対 OBS

経過報告書 CaseID:00001 前OBS  
 入力可 次OBS  
 追加

①7.2.2で選択した帳票には、開くとすぐに入力可能なものもありますが、ほとんどの帳票で何も表示されていません。「OBS」から「追加」を選択することで...

経過報告書 CaseID:00001

入力可

CaseID 00001  
 OBS 00001  
 00000

記入日: \_\_\_\_\_ コース名: \_\_\_\_\_  
 医師名: \_\_\_\_\_

1. 化学療法 (G-CSF入力欄は下にあります)

投与日A	CDDP	VP-16	CPA	THP-ADR	VC
1					
2					
3					
4					
6					
8					
15					
減量延期有無					
減量延期理由					

②帳票の 1 ページ目が入力可能となります

挿入 削除 関連項目

③また、関連項目をクリックすると...

臨床検査値(通常コース)(C20)  
 有害事象NCI-CTC(通常コース)(D20)  
 有害事象その他(通常コース)(E20)  
 転帰(経過報告書)(T20)

④帳票に関連したページが表示され、移動することができます。例として、検査値・有害事象・その他の有害事象などがあります。

DENSUKE SYSTEMS

開じる 追加 対

臨床検査値(通常コース) CaseID:00001 RepNo.01  
 入力可

⑤移動した先のページでは「OBS」ではなく、「追加」をクリックすると、それぞれの帳票が表示されます。



## 7.5 各帳票に共通する入力手順

### 7.5.1 メモ欄の入力

DENSUKE SYSTEMS  
 閉じる 症例 ページ メモ OBS  
 経過報告書 CaseID:0001 症例  
 入力可 項目

①ウインドウ上部の「メモ」から「症例」または「項目」を選択します

CaseID 00016  
 OBS 00001  
 00000

・「症例」はその入力中の症例に対してのメモとなり、『項目』の場合は、1 つのデータ入力欄についてのメモになります。

メモ入力

CaseID:00016 症例

②必要事項を入力し、「保存して閉じる」を選びます

記入者 FAWAKAMI 記入日時 12MAY0310:00:47 保存して閉じる 保存しないで閉じる

### 7.5.2 入力画面の削除

挿入 削除 関連項目

画面右上の「削除」を選ぶと、現在のページが削除されます

### 7.5.3 前の画面に戻る

DENSUKE SYSTEMS  
 戻る 追加 メモ

臨床検査値(通常コース) CaseID:00001 RepNo. 9

入力可

「戻る」をクリックすると、そのページを削除することなく前の画面に戻ることができます

### 7.5.4 前後の症例データを表示する

DENSUKE SYSTEMS  
 閉じる 症例 ページ メモ OBS

経過報告書 前症例 9

入力可 次症例

CaseID 検索

OB 仮設定

00000

左上の「症例」より前症例、または次症例を選びます。

### 7.5.5 2ページ以上の帳票ページを選択する

減量延期有無 \_\_\_\_\_  
 減量延期理由 \_\_\_\_\_

! [PageDown]キーにて次ページに移ります

下のページに移るには「Page Down キー」を押します

---

経過報告書 CaseID:0...

有害事象有無: \_\_\_\_\_  
 ! Grade2以上のその他の有害事象が発生し

中止有無: \_\_\_\_\_  
 ! プロトコル治療が中止された場合は、

! [PageUp]キーにて前ページに移ります

上のページに戻るには「Page Up キー」を押します

### 7.5.6 コードを入力する

#### 7.5.6.1 コース名を入力する

ほとんどの帳票には以下のような「コース名」という項目があります。

コース名: \_\_\_\_\_

そこに、以下の規定でコース名を入力してください。文字は半角入力です。

	実際コース名	入力コース名
経過報告書	A-1	A01
	B-1	B01
	A-2	A02
	B-2	B02
	A-3	A03
手術報告書	HDC	HDC
	二期的手術	OP1
	追加手術	OP2
放射線治療	追加2回目以降	OP3
	B-2 と同時	XP1
追跡調査	HDC 後	XP2
	完了後1ヵ月	F01
	完了後2ヵ月	F02
	完了後3ヵ月	F03
	完了後4ヵ月	F04
	完了後5ヵ月	F05
	完了後6ヵ月	F06
	完了後9ヵ月	F07

	完了後12ヵ月	F08
	完了後18ヵ月	F09
	完了後24ヵ月	F10
	完了後30ヵ月	F11
中止後追跡	中止後6ヶ月	ST1
	中止後12ヶ月	ST2
	中止後18ヶ月	ST3
	中止後24ヶ月	ST4
	中止後30ヶ月	ST5
	中止後36ヶ月	ST6
腫瘍縮小	治療開始前	BST
	二期的手術前	BOP
	HDC前	BHD
	治療完了後	AED

## 7.6 Case Report Form のデータを入力する

### 7.6.1 試験開始報告書の入力規則

CaseID: 00002  
 00001  
 00000

記入日: \_\_\_\_\_  
 医師名: \_\_\_\_\_

化学療法開始日: \_\_\_\_\_

化学療法開始時の状況

1. 病理診断: \_\_\_\_\_
2. JRSGのグループ分類: \_\_\_\_\_
3. 転移の有無: \_\_\_\_\_
4. 転移巣の有無: \_\_\_\_\_
5. 転移巣 (他・その他に複数入力の場合、必ず/で区切ってください):  
 転移巣 1: \_\_\_\_\_  
 転移巣 2: \_\_\_\_\_  
 転移巣 3: \_\_\_\_\_  
 転移巣 4: \_\_\_\_\_  
 転移巣 5: \_\_\_\_\_  
 転移巣 6: \_\_\_\_\_  
 転移巣 7: \_\_\_\_\_  
 転移巣 8: \_\_\_\_\_  
 転移巣 9: \_\_\_\_\_  
 転移巣 10: \_\_\_\_\_  
 転移巣 他: \_\_\_\_\_  
 その他: \_\_\_\_\_

上記の病変部位から他の病変を5つ選んで以下に記載してください

1. 病的病変 1: \_\_\_\_\_
2. 病的病変 2: \_\_\_\_\_
3. 病的病変 3: \_\_\_\_\_
4. 病的病変 4: \_\_\_\_\_
5. 病的病変 5: \_\_\_\_\_

1. 記入日・化学療法開始日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. 病理診断は「胎児型：1、胞巣型：2、未分化：3」とし、入力してください。
3. グループ分類は「Ⅲ：3、Ⅳ：4」とし、入力してください。
4. 転移巣の有無は「はい：1、いいえ：0」とし、入力してください。
5. 転移巣はひとつずつ入力していき、10個以上ある場合は「転移巣他」、その他の部位は「その他」に入力し、複数の場合は「/」で区切ってください。

### 7.6.2 経過報告書

#### 7.6.2.1 経過報告書の入力規則

CaseID: 00001  
 00001  
 00000

記入日: \_\_\_\_\_ コース名: \_\_\_\_\_  
 医師名: \_\_\_\_\_

I 化学療法 (G-CSF入力欄は下にあります)

投与日A	CDDP	VP-16	CPA	THP-ADR	VCR
1	_____	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____	_____	_____
5	_____	_____	_____	_____	_____
8	_____	_____	_____	_____	_____
15	_____	_____	_____	_____	_____
減量延期有無					
減量延期理由					

! [PageDown]キーにて次ページに移ります!

1. 記入日・投与日(A・B)を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. コース名を 7.5.6.1 に従って入力してください。
3. 各薬剤減量・延期の有無は「無：0、有：1」とし、入力してください。
4. 減量・延期がある場合、理由を 1～7 の番号で入力してください。複数入力の場合は「/」で

区切ってください。

入力可

投与日B	VP-16	IFM	Act-D	VCR
1				
2				
3				
4				
5				
6				
15				
減量延期有無				
減量延期理由				

G-CBFについて  
 製剤名: \_\_\_\_\_  
 投与回数: \_\_\_\_\_ M g / 日  
 投与開始日: \_\_\_\_\_ [PageUp]キーにて前ページに移ります!  
 最終投与日: \_\_\_\_\_  
 投与日数: \_\_\_\_\_ 日M  
 備考: \_\_\_\_\_

5. 製剤名は「グラン：1、ノイトロジン：2、ノイアップ：3」とし、入力してください。
6. 投与開始日・最終投与日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。

### 7.6.2.2 検査値の入力規則

入力可

CaseID 000001  
 OBS 00001  
 000001

記入日: \_\_\_\_\_ 医師名: \_\_\_\_\_

検査項目	投与前検査	最悪検査値	最悪検査値をとった日
PS			
体重	kg		
白血球	/mm <sup>3</sup>	/mm <sup>3</sup>	
好中球	/mm <sup>3</sup>	/mm <sup>3</sup>	
ヘモグロビン	g/dl	g/dl	
血小板	$\times 10^4 / mm^3$	$\times 10^4 / mm^3$	
N <sub>a</sub>	mEq/L (上)	mEq/L (T)	mEq/L
K <sub>a</sub>	mEq/L (上)	mEq/L (T)	mEq/L
C <sub>a</sub>	mg/dl (上)	mg/dl (T)	mg/dl
Mg	mg/dl	mg/dl	
BUN	mg/dl	mg/dl	
クレアチニン	mg/dl	mg/dl	
GOT	IU/L	IU/L	
GPT	IU/L	IU/L	
LDH	IU/L	IU/L	
血漿総蛋白	g/dl	g/dl	
アルブミン	g/dl	g/dl	
T-Bil	mg/dl	mg/dl	
CRP	mg/dl	mg/dl	
SpO <sub>2</sub>	%	%	
尿蛋白			
尿糖			
U-WBC	個/hpf	個/hpf	
U-RBC	個/hpf	個/hpf	
C <sub>ef</sub>	nl/min/1.73m <sup>2</sup>	nl/min/1.73m <sup>2</sup>	
胸部XP(異常有無)			
胸部XP			
EKG(異常有無)			
EKG			

1. 記入日・最悪検査値取得日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. 尿蛋白・尿糖の各項目を「-：0、±：0.5、+：1、++：2、+++：3」とし入力してください。
3. 胸部 XP・EKG(異常有無)は「なし：0、あり：1」とし、入力してください。ありの場合は詳細を下の段に入力してください。

### 7.6.2.3 有害事象の入力規則

1. 記入日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. 各項目を「無：0、有→Grade をそのまま記入(1~4)」とし、入力してください。

### 7.6.2.4 その他の有害事象の入力規則

1. その他の有害事象が発生した場合は、その他の有害事象の有無欄に「無：0、有：1」とし、入力してください。
2. Grade は「そのまま記入(1~4)」とし、入力してください。
3. NCI-CTC コードは症例毎に試験終了時に行います。別途コード表を参照してください。

### 7.6.2.5 転帰の入力規則

転帰(経過報告) C...

1. 治療中止の有無を「無：0、有：1」とし、入力してください。
2. 死亡日・中止日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
3. コース名を 7.5.6.1 に従って入力してください。
4. 死亡・進行病変・開始基準に達しているか、またその詳細欄・有害事象・同意撤回・その他、の各項目についてチェックがあった場合に「1」を入力してください。

### 7.6.3 手術報告書

#### 7.6.3.1 手術報告書の入力規則

CaseID 00002  
 .00001  
 .00000

記入日: \_\_\_\_\_ コース名: \_\_\_\_\_  
 医師名: \_\_\_\_\_  
 検査名: \_\_\_\_\_

I. 手術の施行有無: \_\_\_\_\_

II. 手術前情報  
 血算検査日: \_\_\_\_\_  
 白血球: \_\_\_\_\_ aa<sup>3</sup> 好中球: \_\_\_\_\_ aa<sup>3</sup> 血小板: \_\_\_\_\_  $\times 10^4/\text{mm}^3$  APT (R<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_ g/dl

生化学検査日: \_\_\_\_\_  
 Na: \_\_\_\_\_ mEq/dl Mg: \_\_\_\_\_ mg/dl LDH: \_\_\_\_\_ mg/dl 血清総蛋白: \_\_\_\_\_ g/dl  
 K: \_\_\_\_\_ mEq/dl BUN: \_\_\_\_\_ mg/dl GOT: \_\_\_\_\_ IU/L T-Bil: \_\_\_\_\_ g/dl  
 Ca: \_\_\_\_\_ mg/dl Cr: \_\_\_\_\_ mg/dl GPT: \_\_\_\_\_ IU/L CRP: \_\_\_\_\_ g/dl

III. 手術情報  
 1. 手術日: \_\_\_\_\_

2. 原発巣リンパ節転移の診断  
 a. 転移の有無 (肉眼的) \_\_\_\_\_ 分子 / 分母 \_\_\_\_\_  
 b. \_\_\_\_\_ (病理学的) \_\_\_\_\_  
 c. 転移リンパ節の部位 \_\_\_\_\_  
 d. 転移リンパ節郭清 \_\_\_\_\_  
 e. 転移リンパ節を超えた郭清 \_\_\_\_\_

3. 原発巣切除の有無: \_\_\_\_\_

4. 切除の状況  
 切除マージン: \_\_\_\_\_ cm

5. 切除組織の病理学的状態: \_\_\_\_\_

手術情報・術中補発有害事象は次ページに続きます [Page Downキーを押す]

1. 記入日・検査日(血算・生化学)・手術日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. コース名を 7.5.6.1 に従って入力してください。
3. 手術の施行の有無を「はい:1、いいえ:0」とし、入力してください。
4. リンパ節転移の有無(肉眼的・病理学的)を「あり:1、なし:0」とし、入力してください。
5. 領域リンパ節を「郭清あり:1、郭清なし:0、サンプリングのみ:2」とし、入力してください。
6. 領域リンパ節を超えた郭清を「あり:1、なし:0」とし、入力してください。
7. 原発巣の処理を「切除・生検した:1、しない:0」とし、入力してください。
8. 切除の状況を「肉眼的残存:11、顕微鏡的残存:12、残存無し:0」とし、入力してください。
9. 切除組織の病理学的状態を「有:1、無:0」とし、入力してください。

前ページに戻る場合には [Page Upキー]を押します

6. 手術時間 : [ \_\_\_\_\_ 時間 \_\_\_\_\_ 分 ]

7. 術中出血量: \_\_\_\_\_ ml

8. 合併切除臓器・組織有無: \_\_\_\_\_ 詳細: \_\_\_\_\_

9. 人工血管・イアットなどの使用有無: \_\_\_\_\_ 詳細: \_\_\_\_\_

術中術後有害事象	Grade	詳細
出血	_____	_____
臓器損傷	_____	_____
合併切除	_____	_____
低血圧	_____	_____
換気異常	_____	_____
悪性高血圧	_____	_____
低体温	_____	_____

術中術後有害事象は次ページに続きます [Page Downキーを押す]

10. 手術時間を時間と分に分けて入力してください。



11. 合併切除臓器、組織の有無・人工血管・インプラントなどの使用を「あり：1、なし：0」とし、入力してください。

12. 有害事象の Grade を「無：0、あり→Grade をそのまま記入(1~4)」とし、入力してください。

臓器/有害事象	Grade	詳細
無菌/感染		
気管腫		
嘔吐・誤嚥		
通利障害		
過少出血		
創傷治癒		
イレウス		
網膜出血		

### 7.6.3.2 転移巣の処置の入力規則

CaseID 00002  
OS 00001  
D0001

転移巣番号: \_\_\_\_\_  
 切除有無: \_\_\_\_\_  
 切除の状況: \_\_\_\_\_  
 切除マージン: \_\_\_\_\_ cm

1. 転移巣の処理を「切除・生検：1、しない：0」とし、入力してください。
2. 切除の状況を「肉眼的残存：11、顕微鏡的残存：12、残存無し：0」とし、入力してください。
3. その他の部位がある場合、その他に部位名を入力してください

### 7.6.3.3 術中のその他の有害事象の入力規則

7.6.2.4 を参照してください

## 7.6.4 放射線治療報告書

### 7.6.4.1 放射線治療報告書の入力規則

放射線治療報告書 CaseID:00002  
入力可

CaseID 00002  
OAS 00001  
00000

記入日: \_\_\_\_\_ コース名: \_\_\_\_\_

放射線科医師名: \_\_\_\_\_

照射開始日: \_\_\_\_\_  
照射終了日: \_\_\_\_\_  
照射野: \_\_\_\_\_

手術の有無: \_\_\_\_\_

X線エネルギー: \_\_\_\_\_ kV

照射門数: \_\_\_\_\_

照射方向:  
(その他): \_\_\_\_\_

照射基準点:  
(その他): \_\_\_\_\_

照射体積の経量:  
一回 \_\_\_\_\_ Gy × 計 \_\_\_\_\_ 回 = 計 \_\_\_\_\_ Gy

体積の経量:  
変更日: \_\_\_\_\_

休止の有無: \_\_\_\_\_  
休止日時: \_\_\_\_\_  
休止の理由: \_\_\_\_\_

1. 記入日・照射開始日・照射終了日・休止日時を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. コース名を 7.5.6.1 に従って入力してください。照射野が増えた場合は 1、2、3…と順に番号を増やしてください。
3. 照射野が複数記入の場合は「/」で区切ってください。
4. 転移巣の有無を「無：0、有：1」とし、入力してください。
5. 照射門数を「1 門：1、2 門：2、多門：3」とし、入力してください。
6. 照射方向を「前後：1、斜入：2、側方：3、その他：7」とし、入力してください。
7. 標準基準点を「体厚：1、体積：2、中心軸：3、その他：7」とし、入力してください。
9. 休止の有無を「無：0、有：1」とし、入力してください。

放射線治療報告書 CaseID:00002  
入力可

CaseID 00002  
OAS 00001  
00001

照射野が転移巣を含むか: [ \_\_\_\_\_ ]

照射野: \_\_\_\_\_

照射領域リンパ節浸潤: \_\_\_\_\_

### 7.6.5 大量化学療法開始報告書の入力規則

1. 記入日・HDC 開始予定日・A-3 コース開始日・基準値測定日・受付日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. 適格・不適格を「はい：1、いいえ：2」とし、入力してください。
3. 全てを入力し、正しいことを確認したら、右上の「判定」をクリックしてください。
4. システム判定総合で「適格」と表示されれば、適格症例です。不適格となった場合は、CRF、入力ミスがないかなどを見直し、再度判定を行ってください。

### 7.6.6 大量化学療法経過報告書

#### 7.6.6.1 大量化学療法経過報告書の入力規則

1. 追加手術の有無を「済み：1、予定あり：2、予定なし：0」とし、入力してください。
2. 記入日・投与日・2 回目のクレアチニンクリアランス値の記入日・移植日・投与開始日・最終投与日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
3. コース名を 7.5.6.1 に従って入力してください。
4. 延期・減量を「なし：0、あり：1」とし、入力してください。

5. 移植方法を「BMT：1、PBSCT：2、両方：3」とし、入力してください。
6. 有核細胞・CD34 細胞の移植についてチェックがある方を「1」とし、入力してください。
7. 製剤名は「グラン：1、ノイトロジン：2、ノイアップ：3」とし、入力してください。

7.6.6.2 検査値の入力規則  
7.6.2.2 を参照してください。

### 7.6.6.3 有害事象の入力規則

1. 記入日を yyyy/mm/dd 方式で入力してください。
2. 各項目を「無：0、有→Grade をそのまま記入(1~4)」とし、入力してください。

7.6.6.4 その他の有害事象の入力規則  
7.6.2.4 を参照してください。