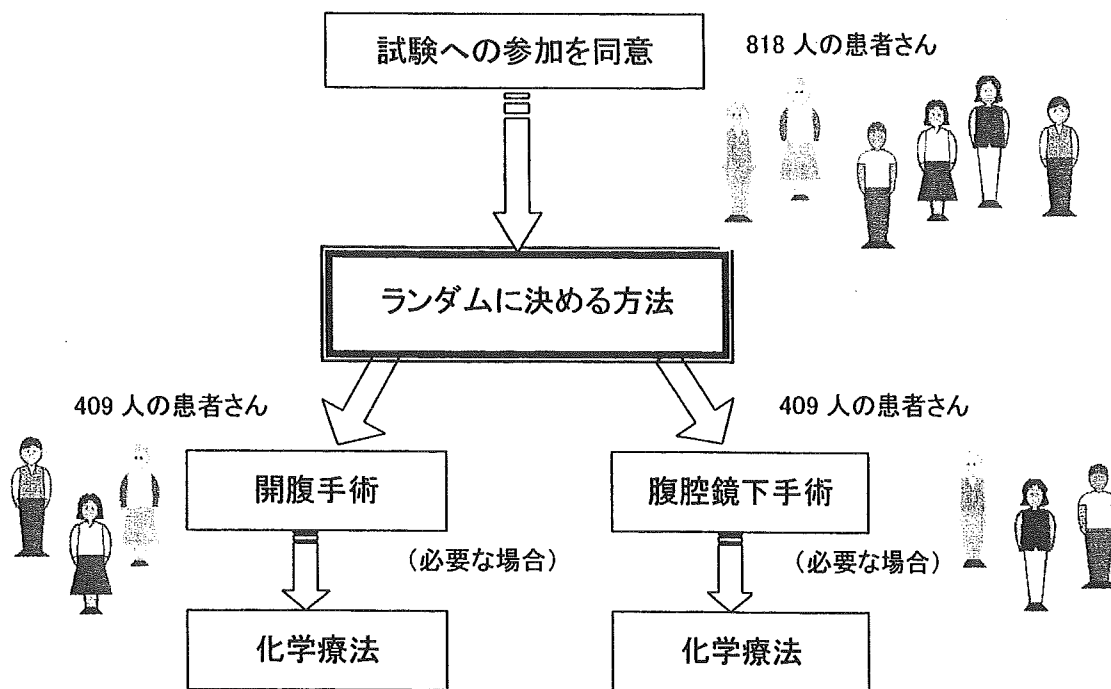


者さんが均等になるように、この試験のデータを取り扱う JCOG データセンターのコンピューターが五分五分の確率で治療法を決めます。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法を比べるためにはもっとも良い方法と考えられ、世界中の臨床試験で採用されています。

図3 試験全体の流れ



6-2) 検査の内容と期間

血液検査、レントゲンなどを定期的にご受けていただきます。表1をご参照ください。手術前は、血液検査、腫瘍マーカー、尿検査、胸のレントゲン検査などが行われます。化学療法を受ける場合、治療中は治療が安全に行えているかどうかを調べるため血液検査が毎週行われます。治療が終了してから2年以内は、4カ月に1回以上は外来を受診していただくことになります。2年後～5年後も、6カ月に1回以上は外来で診察や検査を行います。なお、この臨床試験に入ることで受ける検査の回数は、試験に入らず通常の治療を受けた場合と比べて、少し多くなる可能性があります。

表 1 検査内容

| 検査内容 | 治療前 | 手術後 | 抗がん剤治療中（必要な場合のみ） | | | | | | 治療終了後 | | |
|--------|-----|-----|------------------|---------|---------|---------|---------|---------|-------|--------------|-------------|
| | | | 1コース | | 2コース | | 3コース | | 治療終了時 | 術後4カ月目～2年目まで | 2年目以降、5年目まで |
| | | | 1～6週目 | 7～8週目 | 1～6週目 | 7～8週目 | 1～6週目 | 7～8週目 | | | |
| 問診 | ◎ | ◎ | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ | ◎ 4カ月毎 | ◎ 半年毎 |
| 採血 | ◎ | ◎ | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ 毎週 | ◎ | ◎ 4カ月毎 | ◎ 半年毎 |
| 採尿 | ◎ | | | | | | | | | | |
| 腫瘍マーカー | ◎ | ◎ | | | | | | | ◎ | ◎ 4カ月毎 | ◎ 半年毎 |
| 画像検査 | ◎ | | | | | | | | | | |
| 内視鏡 | ◎ | | | | | | | | | ○ | |

◎：必ず実施、○：術後6カ月目に、必要な場合のみ実施

7. 試験治療の中止について

次の場合はこの試験による治療は中止いたします。

- ① 手術中に他の臓器への転移が見つかった場合
- ② 手術によってがんが完全に取りきれなかった場合
- ③ 合併症で手術を続けることができなくなった場合
- ④ 試験中に再発が確認された場合
- ⑤ 化学療法中に、強すぎる副作用が生じた場合

また、この試験での治療の安全性に問題があることがわかった場合、試験全体が中止になることもあります。試験治療が中止になった後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたとよく相談した上で決めていきます。

なお、この試験での治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期

的に検査を受けていただきます。

8. 他の治療法

あなたの大腸がんを治療するには、内視鏡的切除（大腸ファイバーを用いた切除）では不十分で、治癒を望むためには手術が必要です。また、抗がん剤治療や放射線治療だけでは治癒が望めません。

9. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応

副作用や合併症の出方は人それぞれです。副作用や合併症の出方は個人差が大きく一人ひとりにどのような症状が出るかをあらかじめ予想することはできませんが、治療は患者さんのお身体の様子をみながら慎重にすすめられます。ご自身でも、体調がいつもと違うと感じた時や、副作用や合併症が辛い時などは担当医師にお知らせください。化学療法で重い副作用が出たときは、一時治療をお休みしたり投与量を減らしたりして症状を軽くします。場合によっては、それぞれの症状を和らげる治療を行います。生命をおびやかすような危険な副作用や合併症が生じた場合は、試験治療そのものを中止します。なお、治療を中止した後の経過は責任をもって調べさせていただきます。

大腸がんの手術では以下の合併症が予測されます。

手術中に起こる合併症

どちらの手術方法においても慎重に手術が行われているにもかかわらず、おなかの中の腸と周囲の内臓との癒着が強い場合に、予期せぬ出血や小腸、尿管が傷ついてしまうことがあります。その場合は、手術中に迅速に処置を行い、手術後に後遺症を残さないように対処いたします。腹腔鏡下手術の場合に、開腹による処置が必要と判断された場合は、速やかに開腹手術へ移行いたします。これまでのわが国の報告では、腹腔鏡下手術を受けている最中に開腹手術に移行した割合は、約3～4%とされています。

手術後に起こる合併症

ぼうこうふぜん
縫合不全：腫瘍を切除した後の腸と腸の縫い目のつながりが十分でないため、腸内容物がおなかの中に漏れて生じる状態であり、手術後3～6日目に、発熱やおなか

の痛みが現れます。まず食事を中止し、点滴で治療を行います。症状が改善しない場合は手術が必要なこともあり、一時的な人工肛門を造る必要が生じる場合があります。通常の開腹手術による縫合不全の割合は、結腸がんで0.5%、直腸がんで2%と報告されています。腹腔鏡手術では縫合不全の割合が開腹手術よりも高くなる可能性があり、これまでの報告では結腸がんは1%、直腸がんは3%程度です。（国立がんセンター中央病院におけるデータ）

手術創の感染：手術後3～6日目に現れ、傷の痛みや発赤、発熱を認めます。約5%の患者さんに生じ、傷の中に貯まった膿を排出させる処置や抗生物質の投与によって改善いたします。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

ちょうへいそく
腸閉塞：おなかの手術を受けられた患者さんならどなたでも手術後1週間目以降いずれの時期において発症する可能性があります。腸と周囲の内臓やおなかの壁との癒着により、おならや便が出にくくおなか張りがきて、吐き気を感じたり実際に吐いたりいたします。100人中、約2～4人の患者さんに認められており、まず食事を中止し、点滴で治療を行います。症状が改善しない場合や繰り返す場合は、手術が必要なこともあります。腸閉塞の発症頻度は、おなかの傷の小さい腹腔鏡下手術の方が低い可能性が考えられます。

手術後に5-FUとアイソボリンの化学療法を行った場合は、以下の副作用が予測されます。

5-FUとアイソボリン (I-LV)

しょくよくふしん おしん おうと
食欲不振・悪心・嘔吐：約5割の患者さんに、点滴の翌日から3日目ぐらいまでに現れます。食べられなくなる、気持ち悪くなる、吐いてしまうといった症状が出ます。吐いてしまうことに対しては、吐き気をおさえる薬（せいとざい制吐剤）などを使って症状が出ないようにします。症状がひどい場合は治療をお休みし、症状の回復を待ちます。

下痢：約1割の患者さんに、3回目の投与が終わる頃に現れます。きわめてまれに、重症の下痢が原因で死亡される患者さんもいらっしゃいます。ほとんどの場合、下痢がひどくなったとしても、治療をお休みすれば1～2週間ほどで症状は回復します。

口内炎：約2割の患者さんに、口の中にただれができ、痛みを感じます。口内炎があまりにひどい場合は、飲み物を飲むこともできなくなってしまうので、その場合は点滴で水分を補給します。

脱毛：ほとんどの患者さんで、治療開始から2~3週目頃に現れます。大量に髪の毛が抜けてしまうことは、ほとんどありません。治療が終わればもとの状態にもどります。

白血球減少：治療を始めて2週間目頃から、白血球の数が減ります。白血球は外部の細菌から体を守る役割をはたしているため、白血球の数が少ないと感染症にかかりやすくなります。感染症にかかると、熱が出たり、咳や痰が出たりします。白血球の数を増やす薬を使用して症状をおさえることもあります。治療をお休みすれば白血球の数はもとにもどります。

10. 費用について

この臨床試験で行われる治療は、いずれも厚生労働省で承認され大腸がんの治療法として認められています。あなたが支払う医療費は、平成16年度の保険点数に基づく計算で、開腹手術と腹腔鏡下手術の手術費用はいずれも約327,000円、入院費用は施設によって多少異なりますが一日約15,000円かかります。14日間入院した場合、あなたの自己負担金は3割で約161,100円（手術費用98,100円＋入院費用63,000円）です。医療費は入院日数に影響を受けますので、腹腔鏡下手術と開腹手術では支払う医療費が異なる場合があります。ただし、あなたが治療を受ける病院が包括医療制度（注：病気ごとにあらかじめ定まった額の料金を保険から支払う方式）をとっている場合、このような医療費の差は生じません。

診察や検査も、普通の治療と同じように一部自己負担が生じます。また、治療により健康被害が生じた場合は一般診療に準じて対処することになります。この臨床試験に参加することで、負担が増えることもありませんが、医療費が免除されるといった直接的な利益はありません。くわしくは担当医師、CRC、病院の担当者におたずねください。

11. ジェイコグ JCOG

11-1) JCOG

JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、厚生労働省の「がん研究助成金」という研究費の一部と、厚生労働科学研究費の「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」という研究費の一部に基づいて運営されている研究組織（非営利の任意団体）です。JCOGには、日本全国の約170の病院が参加しています。JCOGは13の専門分野別のグループ（「11-2 試験実施グループ」参照）から構成され、どのグループも多施設共同でがんの研究を行っています。ホームページ（<http://www.jcog.jp/>）をご参照ください。

11-2) 試験実施グループ

この試験はJCOGの中の「大腸がん外科グループ」が主体となって行います。この試験は厚生労働科学研究「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究」と、がん研究助成金の「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」により、大腸がんの治療研究を行なっている全国の30施設が参加する研究です。

12. この試験の倫理審査について

この試験は、JCOG 臨床試験審査委員会と当病院での倫理審査委員会によって、試験計画の妥当性が評価されています。つまり、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。また、試験の実施中はJCOGのデータセンターと効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

13. プライバシーの保護について

あなたのカルテや病院記録など、個人情報^の保護にはじゅうぶん配慮いたします。この試験で得られたあなたに関する記録は、当病院の他にJCOGのデータセンターに保管されますが、その際はあなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日が使われます。

この臨床試験ではJCOG委員会による「施設監査^{しせつかんさ}」が行われます。これは、試験が適切で安全におこなわれ参加する患者さん^の人権が守られているかといったことや、検査や診断の結果が正しく報告されているかどうかを確かめるための調査です。JCOG委員会

が指名する担当者が病院を訪れ、あなたのカルテや検査記録を見ます（これを直接閲覧ちよくせつえつらんと呼びます）。この際にあなたの情報が外部にもれることはありません。

最終的な試験の結果は学術雑誌や学会で公表される予定です。この際にあなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。ご希望があれば、患者さんにも試験の結果をお知らせいたします。

14. データの二次利用について

この試験の実施中または試験が終了した後、JCOGの臨床試験審査委員会が承認した場合に限って、この試験のために集めたデータをこの試験の目的とは別の研究に利用することがあり得ます。現時点では計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。例えば、この試験と同じ大腸がんの患者さんを対象とする別の試験や、この試験と同じ薬剤や似た治療法の試験のデータと、この試験のデータとを併せて解析することによって、より詳しい治療効果や副作用の検討を行うようなことが考えられます。こうした二次利用を行う場合にも、検討結果の公表の際に、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。

また、このような目的での検討を行う際に、この試験のために集めたデータでは足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあり得ます。その調査では、担当医師があなたのカルテ等を見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

なお、こうした「二次利用」には、あなたの臨床検体（検査の際に余った血液など）の利用は含まれておりませんので、あなたの承諾なしにあなたの臨床検体が勝手に使われることはありません。

15. この試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をおねがいします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

他に服用されているお薬がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。同時に服

用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

16. 質問の自由

この臨床試験におけるお薬や検査のことで分からないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくはCRCにおたずねください。担当医師やCRCにききにくいことや、この試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。

17. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

担当医師： _____

施設研究責任医師： _____

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究代表者（試験の責任者）

きたの せいごう
北野 正剛

大分大学医学部第1外科

〒879-5593 大分郡挾間町医大ヶ丘1-1

Tel: 097-586-5843 Fax: 097-549-6039

Email: colonrct@med.oita-u.ac.jp

研究事務局（連絡窓口）

いのまた まさふみ
猪股 雅史

大分大学医学部第1外科

〒879-5593 大分県挾間町医大ヶ丘 1-1

Tel: 097-586-5843 Fax: 097-549-6039

Email: inomata@med.oita-u.ac.jp

同意書

医療機関名

病院長 殿

カルテ番号

患者氏名

臨床研究名：「JCOG 0404：進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」

説明内容：

- 病名、病状、予後
- 治療は臨床試験であること
- この試験は厚生労働省の研究費を受けた研究であること
- 試験参加は自由であり、参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- 試験の背景、目的、意義、登録患者数
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 治療の内容
- 試験が中止になったとき
- 試験治療以外の治療法
- 治療により期待される効果と予想される副作用（試験参加に伴って生じる利益と不利益）
- 費用について
- プライバシーは守られること
- 第三者による直接閲覧の可能性、データ二次利用の可能性
- 質問の自由、連絡窓口

上記の試験について、私が説明しました。

説明担当医署名：

説明年月日： 平成 年 月 日

上記の臨床試験について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名：

同意年月日： 平成 年 月 日

*****病院 ***科

*****先生

症例登録確認通知

「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」

JCOG 0404

| | |
|------------|----------------|
| 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 |
| 登録日 | 03/03/01 |
| 割り付け群 | * 群(局在部位: **) |

以上ご確認下さい

04/08/01

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: 手術所見記録 1、2 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 3: 術後記録 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 4: 病理所見記録 1、2 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 5: 経過記録 1 治療 (黄) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 6: 経過記録 2-4 検査 (黄) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 7: 経過記録 5-7 有害事象 (黄) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 8: 治療終了報告 (赤) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 9: 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) |

厚生労働省科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進研究事業」

「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究」

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 北野 正剛 大分大学医学部

研究事務局 猪股 雅史 大分大学医学部

TEL: 097-586-5843 FAX: 097-549-6039

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

登録・適格性確認票

電話登録後 **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 <input type="text"/> <input type="text"/> 名 <input type="text"/> <input type="text"/> | 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| カルテ番号 _____ | |
| 生年月日 昭和 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日 | |
| 手術予定日 西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日 | |
| 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. 内視鏡生検で、組織学的に大腸癌と診断されていますか？ (腺癌、粘液癌、印環細胞癌、腺扁平上皮癌のいずれか) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| 2. 内視鏡と画像検査による、主占居部位はどちらですか？ (調整因子) | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> Rs |
| 3. 画像診断で、Siを除くT3-4、N0-2、M0であることが確認されていますか？ | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| 4. 内視鏡と画像検査で、多発病変を認めませんか？ (内視鏡的切除により治癒と判断されるcarcinoma in situまたは粘膜内癌相当の病変は多発病変としない) | <input type="checkbox"/> 認めない <input type="checkbox"/> 認める |
| 5. CTまたは注腸造影で、腫瘍の最大径は8cm以下ですね？ (CTと注腸造影の両方を行った場合は、いずれにおいても8cm以下であること) | <input type="checkbox"/> 8cm以下 <input type="checkbox"/> 8cmより大きい |
| 6. 20歳以上、75歳以下ですね？ | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| 7. 下剤を用いた腸管洗浄が不十分になると判断される、腸閉塞はありませんね？ | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| 8. 胃を含む、腸管切除を伴う手術の既往はありませんね？ (虫垂切除術を除く) | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| 9. 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法、放射線治療いずれの既往もありませんね？ | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |

| | | |
|---------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. 臓器機能 (登録日前 28日以内 に測定) | 検査日 | |
| 白血球 (≥3,000 /mm ³) | _____ 月 _____ 日 | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> /mm ³ |
| 血小板 (≥10×10 ⁴ /mm ³) | | <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> ×10 ⁴ /mm ³ |
| 総ビリルビン (≤2.0 mg/dl) | _____ 月 _____ 日 | <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl |
| GOT (≤100 IU/l) | | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> IU/l |
| GPT (≤100 IU/l) | | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> IU/l |
| クレアチニン (≤1.5 mg/dl) | | <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl |

11. 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

12. 除外条件

| | |
|------------------------------------------|-----------------------------|
| (1) 活動性の重複がんを有していない | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (2) 妊娠中・妊娠の可能性のある女性でなく、授乳中の女性でもない | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (3) 精神病または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 |
| (4) 6ヶ月以内の心筋梗塞の既往、もしくは不安定狭心症がない | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (5) 高度肺気腫、肺線維症がない | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (6) ステロイド剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けていない | <input type="checkbox"/> 確認 |

連絡した担当者が以下に記入

| | | |
|---------------------|---------------------------------|---------------------|
| 割り付け結果 | A群 (開腹手術群) | B群 (腹腔鏡下手術群) |
| 症例登録番号() | 登録日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 | オペレータ() |
| 登録受付: JCOGデータセンター | TEL(03)3542-3373 | FAX(03)3542-3374 |
| receive() () memo | 月～金 9時～17時 | |



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 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

大腸癌取り扱い規約6版による

1. 組織診 210 腺癌 220 粘液癌 230 印環細胞癌 240 腺扁平上皮癌
 88 その他()

2. 臨床病期 (TNM分類)
 T因子: 01 Tis 10 T1 20 T2 30 T3 40 T4 99 TX
 N因子*: 00 N0 10 N1 20 N2 99 NX * 短径8mm以上を陽性とする
 M因子: 00 M0 10 M1 99 MX

3. 腫瘍壁深達度
 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'

4. 術前画像診断
 骨盤CT: 0 なし 1 あり 施行日: 年 月 日
 腹部CT: 0 なし 1 あり 施行日: 年 月 日
 注腸二重造影検査: 0 なし 1 あり 施行日: 年 月 日
 大腸内視鏡検査: 0 なし 1 あり 施行日: 年 月 日

5. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、存在する部位をすべて選択)
 11 回腸(I) 12 虫垂(V) 13 盲腸(C) 14 上行結腸(A) 15 横行結腸(T)
 16 下行結腸(D) 17 S状結腸(S) 21 直腸S状部(Rs) 22 上部直腸(Ra) 23 下部直腸(Rb)

6. 腫瘍主占居部位 (ひとつ選択)
 11 回腸(I) 12 虫垂(V) 13 盲腸(C) 14 上行結腸(A) 15 横行結腸(T)
 16 下行結腸(D) 17 S状結腸(S) 21 直腸S状部(Rs) 22 上部直腸(Ra) 23 下部直腸(Rb)

7. 既往歴 0 なし 1 あり()

8. 合併症 0 なし 1 あり()

コメント

| | | | | | | |
|----------|-------------|-------------|-----------|-----------|------------|------------|
| 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 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

WBC * * * * /mm³
 RBC /mm³
 Hb g/dl
 Ht %
 PLT * * * × 10⁴/mm³
 好中球数 (分節核球+桿状核球) /mm³

*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

TP mg/dl
 Alb mg/dl
 T-Bil * * * mg/dl
 ALP IU/l
 GOT * * * IU/l
 GPT * * * IU/l
 LDH IU/l
 BUN mg/dl
 Cr * * * mg/dl
 Na mEq/l
 K mEq/l
 Cl mEq/l
 Ca (Alb補正*) mg/dl

* ALB<4.0g/dl の場合は、以下の式にてCa値を補正する
 補正Ca値(mg/dl) = 総Ca値(mg/dl) - 0.8[Alb濃度(g/dl) - 4]

生化学検査日 * 月 * 日

CRP mg/dl CRP検査日 月 日

FBS mg/dl 空腹時血糖検査日 月 日

CEA ng/ml CEA検査日 月 日

CA19-9 U/ml CA19-9検査日 月 日

尿蛋白 0 1 2 3 4 5
 尿糖 0 1 2 3 4 5
 尿検査日 月 日

12誘導心電図 異常なし 異常あり() 心電図検査日 月 日

コメント

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



手術所見記録 1

術後8週間以内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

適格規準を満たさなくなったが手術を施行した場合、その理由

- 1. 手術日 西暦 年 月 日
2. 手術時間 時間 分
3. 術式 結腸癌: 4 回盲部切除術 5 結腸部分切除術 6 右(半)結腸切除術 11 S状結腸切除術
8 その他
直腸癌: 3 前方切除術 8 Hartmann手術 88 その他
4. 一時的人工肛門の造設 0 なし 1 あり(詳細)
5. 併施手術の有無 0 なし 1 あり(詳細)
6. 再建法(腸管吻合法) 1 手縫い 2 FETE (Functional end to end) 3 器械吻合
88 その他 (サーキュラーステープラー使用)
7. 永久人工肛門の造設 0 なし 1 あり(理由)
8. (B群のみ) HALS等、特殊補助手技の有無 0 なし 1 あり
9. 手術操作のアプローチ法
腹腔内の検索: 1 開腹下 2 小開腹創より 3 腹腔鏡下 88 その他
腸管の授動: 1 開腹下 2 小開腹創より 3 腹腔鏡下 88 その他
リンパ節郭清および主幹動脈の処置: 1 開腹下 2 小開腹創より 3 腹腔鏡下 88 その他
腸管の切除および辺縁血管の処理: 1 開腹下 2 小開腹創より 3 腹腔鏡下 88 その他
再建: 1 開腹下 2 小開腹創より 3 腹腔鏡下 88 その他
併施手術: 1 開腹下 2 小開腹創より 3 腹腔鏡下 88 その他
10. 癌の浸潤、転移に伴う合併切除臓器 0 なし 1 あり(臓器)
11. 皮膚切開の最大径 . cm
12. (B群のみ) 8cmを超える小切開 0 なし 1 あり(詳細)
13. (B群のみ) 開腹移行の有無 0 なし 1 あり(詳細)
14. 術中の出血量(閉腹までのカウント) ml
15. 術後の出血の有無(閉腹後~術後3日まで) 0 なし 1 あり ml
16. 術中~術後3日目までの輸血量 自己血 0 なし 1 あり ml
全血 0 なし 1 あり 単位
赤血球 0 なし 1 あり 単位
その他 0 なし 1 あり 内容 単位

コメント

Table with columns for DC 記入, receive, check, input, confirm, fix, memo



手術所見記録 2

術後8週間以内に 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

<術中所見>

1. 術中合併症 ・ 手術中に観察されたGradeを記入 ・ 各項目のgrade評価規準は、別紙(術中合併症評価項目)を参照

| 術中損傷 | Grade |
|------------|----------------------|
| - 大動脈 | <input type="text"/> |
| - 臓器の主要な動脈 | <input type="text"/> |
| - 下大静脈 | <input type="text"/> |
| - 門脈 | <input type="text"/> |
| - 十二指腸 | <input type="text"/> |
| - 小腸-細分類不能 | <input type="text"/> |
| - 胆嚢 | <input type="text"/> |
| - 肝 | <input type="text"/> |

| 術中損傷(つづき) | Grade |
|------------|----------------------|
| - 脾 | <input type="text"/> |
| - 膀胱 | <input type="text"/> |
| - 尿管 | <input type="text"/> |
| 血栓症/血栓/塞栓症 | <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> |

上記以外で観察された術中合併症をCTCAEの「Short Name」で記入

2. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、存在する部位をすべて選択)
 11 回腸(I) 12 虫垂(V) 13 盲腸(C) 14 上行結腸(A) 15 横行結腸(T)
 16 下行結腸(D) 17 S状結腸(S) 21 直腸S状部(Rs) 22 上部直腸(Ra) 23 下部直腸(Rb)

3. 腫瘍主占居部位 (ひとつ選択)
 11 回腸(I) 12 虫垂(V) 13 盲腸(C) 14 上行結腸(A) 15 横行結腸(T)
 16 下行結腸(D) 17 S状結腸(S) 21 直腸S状部(Rs) 22 上部直腸(Ra) 23 下部直腸(Rb)

4. 最大腫瘍径 . cm

5. 肉眼的切除断端 口側 : 0 OW(-) 1 OW(+)
 肛門側 : 0 AW(-) 1 AW(+)
 剥離面 : 0 EW(-) 1 EW(+)

6. 腫瘍壁深達度 漿膜を有する部位 : 11 M 12 SM 13 MP 14 SS 15 SE 16 Si (部位)
 漿膜を有しない部位 : 21 M 22 SM 23 MP 24 A₁ 25 A₂ 26 Ai (部位)

7. リンパ節転移 00 N(-) 11 N₁(+) 21 N₂(+) 31 N₃(+) 41 N₄(+)
 (大腸癌取扱い規約第6版)

8. 遠隔転移 0 なし 1 あり (部位 _____)

<切除所見>

1. 肉眼的根治度 1 根治度A 2 根治度B 3 根治度C

理由

コメント _____

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



術後記録 1 (手術終了後～初回退院) 術後8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

1. 術後初めて排ガスまたは排便の認められた日*1 _____年____月____日 術後21日までに確認できず
 (手術終了～術後21日)
 2. 鎮痛剤使用の有無*2 なし 使用あり
 (術後5日目～10日目) *1 排ガスまたは排便のいずれか早いほうが確認されるまで
 *2 鎮痛剤 i) NSAID ii) 麻薬性鎮痛剤 iii) 術後から挿入されていた硬膜外麻酔を術後5日以降も継続した場合

3. 発熱 術後1日目の最高値 _____ . _____ °C
 術後2日目の最高値 _____ . _____ °C 入院期間中の最高値 _____ . _____ °C
 術後3日目の最高値 _____ . _____ °C

4. 再手術 なし あり → 再手術日 _____年____月____日
 内容 _____

5. 術後の初回退院日 _____年____月____日 詳細 _____
 軽快 転院による 死亡

6. 術後早期合併症 ・手術終了後より術後の初回退院までの間に観察された最悪gradeを記入して下さい (grade0では日付記入不要)

| 術後早期合併症の最悪gradeと日付 | | 術後早期合併症の最悪gradeと日付 | |
|----------------------|-------------|----------------------|-------------|
| 発熱 | ____月 ____日 | G0-2の好中球減少を伴う感染(つづき) | |
| 創傷合併症-非感染性 | ____月 ____日 | - 肺(肺炎) | ____月 ____日 |
| 消化管瘻-結腸/盲腸/虫垂 | ____月 ____日 | - 上気道-細分類不能 | ____月 ____日 |
| イレウス(腸管の機能的閉塞/神経性便秘) | ____月 ____日 | - 膀胱 | ____月 ____日 |
| 消化管リーク-大腸 | ____月 ____日 | - 腎臓 | ____月 ____日 |
| 消化管閉塞 | | - 尿路-細分類不能 | ____月 ____日 |
| - 結腸 | ____月 ____日 | 泌尿生殖器閉塞-尿管 | ____月 ____日 |
| - 小腸-細分類不能 | ____月 ____日 | | |
| 消化管出血 | | | |
| - 十二指腸 | ____月 ____日 | | |
| - 胃 | ____月 ____日 | | |
| G0-2の好中球減少を伴う感染 | | | |
| - 小腸-細分類不能 | ____月 ____日 | | |
| - カテーテル感染 | ____月 ____日 | | |
| - 創傷 | ____月 ____日 | | |
| - 胆嚢(胆嚢炎) | ____月 ____日 | | |
| - 気管支 | ____月 ____日 | | |

上記以外で観察された術後早期合併症がある場合は、下記に記入して下さい

| CTCAEの Short Name を記載 | 術後早期合併症の最悪gradeと日付 |
|-----------------------|--------------------|
| _____ | ____月 ____日 |
| _____ | ____月 ____日 |
| _____ | ____月 ____日 |

コメント (腸管の機能的閉塞/神経性便秘)

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



術後記録 2 (手術終了後～初回退院)

退院後 または 術後化学療法開始後
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

手術終了後 から 初回退院日 }
 手術終了後 から 術後化学療法開始 } のいずれか早い方までの最低値または最高値を記入してください

| | | | | | | | | | | |
|-------|----|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|----|---|---|---|
| WBC | 最高 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | /mm ³ | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| | 最低 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | /mm ³ | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| Hb | 最低 | <input type="text"/> | . | <input type="text"/> | <input type="text"/> | g/dl | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| PLT | 最低 | <input type="text"/> | . | <input type="text"/> | <input type="text"/> | × 10 ⁴ /mm ³ | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| T-Bil | 最高 | <input type="text"/> | . | <input type="text"/> | <input type="text"/> | mg/dl | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| ALP | 最高 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | IU/l | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| GOT | 最高 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | IU/l | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| GPT | 最高 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | IU/l | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| Cr | 最高 | <input type="text"/> | . | <input type="text"/> | <input type="text"/> | mg/dl | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| BUN | 最高 | <input type="text"/> | . | <input type="text"/> | <input type="text"/> | mg/dl | 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 |



病理所見記録 1

術後8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

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱い規約第6版による

1. 原発巣の主な組織型 (1つ選択)

| | | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 211 <input type="checkbox"/> 高分化腺癌(wel) | 212 <input type="checkbox"/> 中分化腺癌(mod) | 213 <input type="checkbox"/> 低分化腺癌(por) |
| 220 <input type="checkbox"/> 粘液癌(muc) | 230 <input type="checkbox"/> 印環細胞癌(sig) | 88 <input type="checkbox"/> その他() |
2. 組織学的深達度

| | | | | | | |
|------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 漿膜を有する部位: | 11 <input type="checkbox"/> m | 12 <input type="checkbox"/> sm | 13 <input type="checkbox"/> mp | 14 <input type="checkbox"/> ss | 15 <input type="checkbox"/> se | 16 <input type="checkbox"/> si |
| 漿膜を有しない部位: | 21 <input type="checkbox"/> m | 22 <input type="checkbox"/> sm | 23 <input type="checkbox"/> mp | 24 <input type="checkbox"/> a1 | 25 <input type="checkbox"/> a2 | 26 <input type="checkbox"/> ai |
3. 組織学的切除断端

| | | |
|------|----------------------------------|----------------------------------|
| 口側: | 0 <input type="checkbox"/> ow(-) | 1 <input type="checkbox"/> ow(+) |
| 肛門側: | 0 <input type="checkbox"/> aw(-) | 1 <input type="checkbox"/> aw(+) |
| 剥離面: | 0 <input type="checkbox"/> ew(-) | 1 <input type="checkbox"/> ew(+) |
4. 組織学的根治度

| | | |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 <input type="checkbox"/> 根治度A | 2 <input type="checkbox"/> 根治度B | 3 <input type="checkbox"/> 根治度C |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
5. 組織学的病期 (TNM分類)

| | | | | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 10 <input type="checkbox"/> p-I | 21 <input type="checkbox"/> p-II A | 22 <input type="checkbox"/> p-II B | 31 <input type="checkbox"/> p-III A | 32 <input type="checkbox"/> p-III B | 33 <input type="checkbox"/> p-III C | 40 <input type="checkbox"/> p-IV |
|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
6. 腹膜播種性転移

| | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 0 <input type="checkbox"/> P0 | 1 <input type="checkbox"/> P1 | 2 <input type="checkbox"/> P2 | 3 <input type="checkbox"/> P3 |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
7. 細胞診施行の有無

| | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 0 <input type="checkbox"/> なし | 1 <input type="checkbox"/> あり → | 0 <input type="checkbox"/> (-) | 1 <input type="checkbox"/> (+) |
|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
8. リンパ管侵襲

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 0 <input type="checkbox"/> ly0 | 1 <input type="checkbox"/> ly1 | 2 <input type="checkbox"/> ly2 | 3 <input type="checkbox"/> ly3 |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
9. 静脈侵襲

| | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 0 <input type="checkbox"/> v0 | 1 <input type="checkbox"/> v1 | 2 <input type="checkbox"/> v2 | 3 <input type="checkbox"/> v3 |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
10. 肝転移

| | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 0 <input type="checkbox"/> H0 | 1 <input type="checkbox"/> H1 | 2 <input type="checkbox"/> H2 | 3 <input type="checkbox"/> H3 |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
11. 肝以外の遠隔他臓器転移

| | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 00 <input type="checkbox"/> M(-) | 10 <input type="checkbox"/> M(+) |
|----------------------------------|----------------------------------|

コメント

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



病理所見記録 2

術後8週間以内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

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱い規約第6版による

11. 組織学的リンパ節転移の有無

・D2またはD3郭清を行ったが、解剖学的に「no.212」が存在しない場合には、「郭清」した、とみなす

Table with columns for lymph node groups (第1群, 第2群, 第3群, その他), lymph node numbers, and checkboxes for 'not cleared', 'cleared', and 'unknown'. Includes sub-headers for '転移個数' and '郭清個数'.

リンパ節転移個数 合計 個

リンパ節郭清個数 合計 個

コメント

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