

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	ty/en	EMITNAME	code	fmtv
							1016	臨床検査16
							1017	臨床検査17
							1018	臨床検査18
							1019	臨床検査19
							1020	臨床検査20
							1021	臨床検査21
							1022	臨床検査22
							1023	臨床検査23
							1024	臨床検査24
							1025	臨床検査25
							1026	臨床検査26
							1027	臨床検査27
							1028	臨床検査28
							1029	臨床検査29
							1030	臨床検査30
2	ds001	身長体重	VAR01002	検査日	D			
3	ds001	身長体重	VAR01003	身長	N			
4	ds001	身長体重	VAR01004	体重	N			
5	ds001	身長体重	VAR01005	体表面積	N			
1	ds002	選択除外基準	VAR02001	選択・除外基準	N	選択・除外 基準	1	選択基準
							2	除外基準
2	ds002	選択除外基準	VAR02002	項目番号	N			
3	ds002	選択除外基準	VAR02003	項目内容	C80			
4	ds002	選択除外基準	VAR02004	はい・いいえ	N	はい・いいえ	1	はい
							2	いいえ
1	ds003	PS	VAR03001	検査日	D			
2	ds003	PS	VAR03002	PS	N			
1	ds004	臨床検査値	VAR04001	時期	N	時期	1	登録時
							2	治療開始前
							3	初回化学療法時
							4	放射線療法時
							5	追加化学療法時
							1001	臨床検査1
							1002	臨床検査2
							1003	臨床検査3
							1004	臨床検査4

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
							1005	臨床検査5
							1006	臨床検査6
							1007	臨床検査7
							1008	臨床検査8
							1009	臨床検査9
							1010	臨床検査10
							1011	臨床検査11
							1012	臨床検査12
							1013	臨床検査13
							1014	臨床検査14
							1015	臨床検査15
							1016	臨床検査16
							1017	臨床検査17
							1018	臨床検査18
							1019	臨床検査19
							1020	臨床検査20
							1021	臨床検査21
							1022	臨床検査22
							1023	臨床検査23
							1024	臨床検査24
							1025	臨床検査25
							1026	臨床検査26
							1027	臨床検査27
							1028	臨床検査28
							1029	臨床検査29
							1030	臨床検査30
2 ds004	臨床検査値		VAR04002	検査日	D			
3 ds004	臨床検査値		VAR04003	検査項目	C10			
4 ds004	臨床検査値		VAR04004	検査値N	N			
5 ds004	臨床検査値		VAR04005	検査値CD	N	+-	0	-
							0.5	+-
							1	+
							2	2+
							3	3+
6 ds004	臨床検査値		VAR04006	検査値C	C10			
7 ds004	臨床検査値		VAR04007	検査値	C10			

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1	ds005	登録票	VAR05001	事務局登録日	D			
2	ds005	登録票	VAR05002	症例登録番号	C20			
3	ds005	登録票	VAR05003	確認者	C20			
4	ds005	登録票	VAR05004	適格	N	適格	1 2 3	適格 不適格 取り消し
1	ds006	患者背景	VAR06001	組織型	N	組織型	1 2 3	扁平上皮癌 腺癌
2	ds006	患者背景	VAR06002	原発部位	N	原発部位	1 2 3	腺扁平上皮癌 Ut Mt Lt
3	ds006	患者背景	VAR06003	TMN分類T	N			
4	ds006	患者背景	VAR06004	TMN分類N	N			
5	ds006	患者背景	VAR06005	TMN分類M	N			
6	ds006	患者背景	VAR06006	Stage	N	Stage	1 2 3	II A II B III
1	ds007	化学療法記録1	VAR07001	時期	N	時期	1 2 3 4 5 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013	登録時 治療開始前 初回化学療法時 放射線療法時 追加化学療法時 臨床検査1 臨床検査2 臨床検査3 臨床検査4 臨床検査5 臨床検査6 臨床検査7 臨床検査8 臨床検査9 臨床検査10 臨床検査11 臨床検査12 臨床検査13

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMNAME	code	fmtv
							1014	臨床検査14
							1015	臨床検査15
							1016	臨床検査16
							1017	臨床検査17
							1018	臨床検査18
							1019	臨床検査19
							1020	臨床検査20
							1021	臨床検査21
							1022	臨床検査22
							1023	臨床検査23
							1024	臨床検査24
							1025	臨床検査25
							1026	臨床検査26
							1027	臨床検査27
							1028	臨床検査28
							1029	臨床検査29
							1030	臨床検査30
2	ds007	化学療法記録1	VAR07002	コース	N			
3	ds007	化学療法記録1	VAR07003	投与開始日	D			
4	ds007	化学療法記録1	VAR07004	薬剤名	C80			
5	ds007	化学療法記録1	VAR07005	投与量(/body)	N			
6	ds007	化学療法記録1	VAR07006	投与量(/m2)	N			
7	ds007	化学療法記録1	VAR07007	投与日数	N			
8	ds007	化学療法記録1	VAR07008	減量有無	N	有無	0	無
							1	有
9	ds007	化学療法記録1	VAR07009	減量理由	N	減量理由	1	前コース中に白血球数<1000/mm ³
							2	前コース中に好中球数<500/mm ³
							3	前コース中に血小板数<25000/mm ³
							4	2コース目開始時に2000/mm ³ <白血球数<2500/mm ³
10	ds007	化学療法記録1	VAR07010	中止有無	N	有無	0	無
							1	有
11	ds007	化学療法記録1	VAR07011	中止理由	C80			
12	ds007	化学療法記録1	VAR07012	開始延期有無	N	有無	0	無
							1	有
13	ds007	化学療法記録1	VAR07013	開始延期理由	C80			
1	ds009	放射線治療記録1	VAR09001	放射線治療開始日	D			

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varisabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
2	ds009	放射線治療記録1	VAR09002	放射線治療終了日	D			
3	ds009	放射線治療記録1	VAR09003	総線量	N			
4	ds009	放射線治療記録1	VAR09004	回数	N			
5	ds009	放射線治療記録1	VAR09005	休止有無	N	有無	0	無
1	ds010	放射線治療記録2	VAR10001	休止日	D		1	有
2	ds010	放射線治療記録2	VAR10002	再開日	D			
3	ds010	放射線治療記録2	VAR10003	休止理由	C80			
1	ds011	G-CSF等処置	VAR11001	コース	N			
2	ds011	G-CSF等処置	VAR11002	処置内容	N	処置内容	1	G-CSF投与
3	ds011	G-CSF等処置	VAR11003	有無	N	有無	0	濃厚赤血球輸血
1	ds012	有害事象	VAR12001	時期	N	時期	1	血小板輸血
							1	無
							1	有
							1	登録時
							2	治療開始前
							3	初回化学療法時
							4	放射線療法時
							5	追加化学療法時
							1001	臨床検査1
							1002	臨床検査2
							1003	臨床検査3
							1004	臨床検査4
							1005	臨床検査5
							1006	臨床検査6
							1007	臨床検査7
							1008	臨床検査8
							1009	臨床検査9
							1010	臨床検査10
							1011	臨床検査11
							1012	臨床検査12
							1013	臨床検査13
							1014	臨床検査14
							1015	臨床検査15
							1016	臨床検査16
							1017	臨床検査17

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
							1018	臨床検査18
							1019	臨床検査19
							1020	臨床検査20
							1021	臨床検査21
							1022	臨床検査22
							1023	臨床検査23
							1024	臨床検査24
							1025	臨床検査25
							1026	臨床検査26
							1027	臨床検査27
							1028	臨床検査28
							1029	臨床検査29
							1030	臨床検査30
2	ds012	有害事象	VARI2002	有害事象	C50			
3	ds012	有害事象	VARI2003	Grade	N			
4	ds012	有害事象	VARI2004	発現日	D			
5	ds012	有害事象	VARI2005	転帰	N	転帰	1	生存
							2	死亡
6	ds012	有害事象	VARI2006	詳細	C80		1	登録時
1	ds013	腫瘍縮小効果判定	VARI3001	時期	N	時期	2	治療開始前
							3	初回化学療法時
							4	放射線療法時
							5	追加化学療法時
							1001	臨床検査1
							1002	臨床検査2
							1003	臨床検査3
							1004	臨床検査4
							1005	臨床検査5
							1006	臨床検査6
							1007	臨床検査7
							1008	臨床検査8
							1009	臨床検査9
							1010	臨床検査10
							1011	臨床検査11
							1012	臨床検査12

VARNUM	MENNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
							1013	臨床検査13
							1014	臨床検査14
							1015	臨床検査15
							1016	臨床検査16
							1017	臨床検査17
							1018	臨床検査18
							1019	臨床検査19
							1020	臨床検査20
							1021	臨床検査21
							1022	臨床検査22
							1023	臨床検査23
							1024	臨床検査24
							1025	臨床検査25
							1026	臨床検査26
							1027	臨床検査27
							1028	臨床検査28
							1029	臨床検査29
							1030	臨床検査30
2 ds013		腫瘍縮小効果判定	VARI3002	コース	N			
3 ds013		腫瘍縮小効果判定	VARI3003	検査日	D			
4 ds013		腫瘍縮小効果判定	VARI3004	検査方法	N	検査方法	1	CT
5 ds013		腫瘍縮小効果判定	VARI3005	部位	C20			
6 ds013		腫瘍縮小効果判定	VARI3006	効果判定	N	効果	1	CR
7 ds013		腫瘍縮小効果判定	VARI3007	新病変フラグ	N	新病変フラ	2	nonCR
1 ds014		腫瘍消失	VARI4001	腫瘍消失を認めた日	D		1	新病変フラグあり
2 ds015		治療終了	VARI5002	終了理由	N	終了理由	1	プロトコル規定治療の終了
							2	最終放射線照射日までに明らかな原病の増悪が認められた場合
							3	化学放射線療法終了後に明らかな腫瘍の残存を認める場合
							4	有害事象によりプロトコル治療が継続できない場合
							5	有害事象と関連が否定できない理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合
							6	有害事象と関連が否定できる理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合
							7	プロトコル治療中の死亡
							8	プロトコル違反のためプロトコル治療を中止した場合
							9	その他

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtly
3	ds015	治療終了	VAR15003	増悪部位	C20			
4	ds015	治療終了	VAR15004	増悪確認日	D			
5	ds015	治療終了	VAR15005	残存部位	C20			
6	ds015	治療終了	VAR15006	残存確認日	D			
7	ds015	治療終了	VAR15007	有害事象内容	C80			
8	ds015	治療終了	VAR15008	患者の申出内容	C80			
9	ds015	治療終了	VAR15009	死亡状況	C80			
10	ds015	治療終了	VAR15010	その他の内容	C80			
11	ds015	治療終了	VAR15011	最良効果	N	効果	1	CR
1	ds016	転帰	VAR16001	転帰	N	転帰	2	nonCR
2	ds016	転帰	VAR16002	確認日	D		1	生存
3	ds016	転帰	VAR16003	死亡日	D		2	死亡
4	ds016	転帰	VAR16004	死因	N	死因	1	原病死
							2	他病死
							3	治療関連死
							4	その他
5	ds016	転帰	VAR16005	死亡状況	C80			
1	ds017	遺残増悪	VAR17001	遺残・増悪	N	遺残・増悪	1	登録後、CRインして、無増悪継続中
							2	登録後、CRインせず遺残あるいはCRイン後再発
							3	上記のどちらでもない
2	ds017	遺残増悪	VAR17002	最終無増悪確認日	D			
3	ds017	遺残増悪	VAR17003	遺残・再増悪確認日	D			
4	ds017	遺残増悪	VAR17004	部位	C20			
5	ds017	遺残増悪	VAR17005	照射野	N	照射野	1	内
							2	外
1	ds018	後治療	VAR18001	後治療	N	後治療	1	化学療法
							2	放射線療法
							3	手術
							4	なし
							5	その他
2	ds018	後治療	VAR18002	内容	C80			
3	ds018	後治療	VAR18003	手術部位	C20			
4	ds018	後治療	VAR18004	手術日	D			
5	ds018	後治療	VAR18005	術式	N	術式	1	食道切除+郭清

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmty
6	ds018	後治療	VAR18006	再建臓器	N	再建臓器	2	リンパ節郭清、摘出のみ
						その他	3	その他
7	ds018	後治療	VAR18007	再建臓器	N	再建臓器	1	胃
8	ds018	後治療	VAR18008	術後在院日数	N		2	結腸
				術後30日内死亡	N		3	その他
9	ds018	後治療	VAR18009	在院死亡	N	有無	0	無
					N	有無	1	有
10	ds018	後治療	VAR18010	術中術後合併症	N	術中術後合併症	0	無
					N		1	有
							1	肺炎
							2	呼吸不全
							3	循環不全
							4	縫合不全
							5	反回神経麻痺
							6	その他
1	ds019	コメント	VAR19001	コメント1	C80			
2	ds019	コメント	VAR19002	コメント2	C80			
3	ds019	コメント	VAR19003	コメント3	C80			
4	ds019	コメント	VAR19004	コメント4	C80			
5	ds019	コメント	VAR19005	コメント5	C80			
6	ds019	コメント	VAR19006	コメント6	C80			
7	ds019	コメント	VAR19007	コメント7	C80			
8	ds019	コメント	VAR19008	コメント8	C80			
9	ds019	コメント	VAR19009	コメント9	C80			
10	ds019	コメント	VAR19010	コメント10	C80			
1	ds020	記入者	VAR20001	記入者	C20			
2	ds020	記入者	VAR20002	記入日	D			
1	ds021	事務局	VAR21001	事務局受領	D			
2	ds021	事務局	VAR21002	事務局入手	D			
3	ds021	事務局	VAR21003	CRF確定日	D			

変更履歴

Ver.	作成/変更日	作成/変更内容	作成/変更者
0.1	2006/10/25		長井

臨床病期Ⅱ／Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する
50.4Gy, modified 5-FU+CDDP併用
化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

CRFチェックリスト 症例報告書

(Ver 0.2)

データマネジメント

CRFチェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
全-1	全般	記載	項目3	被験者氏名、カルテ番号等の個人を特定する情報は記載されていない	M		
全-2	全般	記載		なぞり字、判読不明はない	M		
全-3	全般	記載		斜線を引く等によって、記載もれと未測定又は未実施が明確に区別されている	M		
全-4	全般	記載		規定された桁数と異なる桁数の場合、ブランクとなる欄に「0」又は「×」が記載されている	M		
全-5	全般	記載の訂正、追記		記載内容が訂正されている場合、二重線又は×印で訂正前の記載が見えるように訂正されている また、訂正及び追記箇所には訂正年月日が付記され、捺印又は署名がある	M		
全-6	全般	記載の訂正、追記		試験責任(分担)医師の記載する箇所の場合、訂正及び追記箇所には試験責任(分担)医師の捺印又は署名がある	M		
全-7	全般	記載の訂正、追記		訂正年月日が記載されている場合、試験責任医師による確認日又は「変更・修正の点検・確認日」(最終時点)以前の日付である	M		
全-8	全般	記載の訂正		重要事項に関する場合、訂正理由及び訂正日があわせて記載されている	M		
全-9	全般	日付		存在する日付である また、明確な日付を特定出来ない場合、「上旬」、「中旬」、「下旬」、「不明」等が記載され、空欄のままになっていない	M		
全-10	全般			その他、症例報告書において不備、疑問点等がない	M		

全-11	研究事務局記入欄	受領日		記載されている			
全-12	研究事務局記入欄	受領日		記入日以降である			
全-13	研究事務局記入欄	入力日		記載されている			
全-14	研究事務局記入欄	入力日		記入日以降である			
全-15	研究事務局記入欄	確定日		記載されている			
全-16	研究事務局記入欄	確定日		記入日以降である			

CRFチェックリスト

CHK-No (順-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
登-1	施設名			記載されている(ゴム印可)			
登-2	担当医			記載されている(ゴム印可)	M		「ゴム印」の表現はいらぬですか？
登-3	担当医			研究担当者である			
登-4	患者イニシヤル	姓		記載されている			
登-5	患者イニシヤル	名		記載されている			
登-6	性別			記載されている			
登-7	カルテ番号			記載されている			
登-8	カルテ番号			同一施設内で統一された方法である			
登-9	生年月日			記載されている			
登-10	生年月日			登録時点、20歳以上かつ70歳以下である			
登-11	治療開始予定日			記載されている			
登-12	治療開始予定日			登録日より後の日付である			登録後何日以内に開始？
登-13	身長			記載されている			
登-14	身長			小数点第1位までである			
登-15	体重			記載されている			
登-16	体重			小数点第1位までである			
登-17	記入者名			記載されている			
登-18	記入者名			自署である			
登-19	記入者名			研究担当者である			CRCなどはだめですか
登-20	記入日			記載されている			
登-21	記入日			治療開始予定日より前である			
登-22	選択基準1-5			記載されている			
登-23	選択基準1-5			すべて「はい」である			

CRFチェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
登 - 24	選択基準6	PS		記載されている			
登 - 25	選択基準6	PS		「0」または「1」である			
登 - 26	選択基準9	検査日		すべて記載されている			
登 - 27	選択基準9	検査日		登録日を含まないで14日以内である			
登 - 28	選択基準9	検査値		すべて記載されている			
登 - 29	選択基準9	検査値	Ccr	Cockcroft-Gault式で算出された値である 男性: $Ccr = (140 - \text{年齢}) \times \text{体重} (kg) / (72 \times \text{血清クレアチニン値} (mg/dl))$ 女性: $Ccr = 0.85 \times (140 - \text{年齢}) \times \text{体重} (kg) / (72 \times \text{血清クレアチニン値} (mg/dl))$			
登 - 30	選択基準9	検査値		基準を満たしている			基準値は施設基準値を用いないか？(プロトコルの記載の基準でよいか)
登 - 31	除外基準			すべて記載されている			
登 - 32	除外基準			すべて「いいえ」である			

CRFチェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
前-1	施設名			記載されている			
前-3	患者イニシャル	姓		記載されている	M		
前-4	患者イニシャル	姓		登録票と一致しているか			
前-5	患者イニシャル	名		記載されている			
前-6	患者イニシャル	名		登録票と一致しているか			
前-7	性別			記載されている			
前-8	性別			登録票と一致しているか			
前-9	生年月日			記載されている			
前-10	生年月日			登録票と一致しているか			
前-11	年齢			記載されている			
前-12	年齢			登録日時点での年齢であるか			
前-13	カルテ番号			記載されている			
前-14	カルテ番号			登録票と一致しているか			
前-15	登録番号			記載されている			
前-16	記入者名			記載されている			
前-17	記入者名			白署である			
前-18	記入者名			研究担当者である			
前-19	記入日			記載されている			CRCなどはだめですか
前-20	記入日			治療開始予定日より前である			
前-21	身長			記載されている			
前-22	身長			小数点第1位までである			
前-23	身長			登録票と一致しているか			
前-24	体重			記載されている			必要ですか？

CRFチェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
前 - 25	体重			小数点第1位までである			基準値は施設基準値を用いないか？(プロトコルの記載の基準でよいが)
前 - 26	体重			登録票と一致しているか			必要ですか？
前 - 27	体表面積			記載されている			JCOG体表面積表 計算式にしたがって計算？
前 - 28	体表面積			身長・体重よりJCOG体表面積表に従って記載されている			
前 - 29	PS			記載されている			
前 - 30	PS			「0」または「1」である			
前 - 31	組織型			記載されている			
前 - 32	原発部位			記載されている(複数選択可)			3択以外の可能性は？
前 - 33	TNM分類			記載されている			3択以外の可能性は？
前 - 33	TNM分類			T4は記載されていない			M0？
前 - 33	TNM分類			M1は記載されていない			M0？
前 - 34	Stage			記載されている			M0？
前 - 34	Stage			IIまたはIIIである			
前 - 35	Stage			TNM分類から整合性がある II A期 T2N0M0 II A期 T3N0M0 II B期 T1N1M0 II B期 T2N1M0 III期 T3N1M0			
前 - 36	臨床検査	検査日		記載されている			
前 - 37	臨床検査	検査日		≤治療開始予定日である			直前？ 検査日はすべて一致していてもよいか？
前 - 38	臨床検査	検査値		記載されている			
前 - 39	臨床検査	検査値		選択基準を満たしている			
前 - 40	臨床検査	検査日	Cr	クレアチニンの検査日と同日である			
前 - 41	臨床検査	検査値	Cr	Cockcroft-Gault式で算出された値である 男性:Cr=(140-年齢)×体重(kg)/(72×血清クレアチニン値(mg/dl)) 女性:Cr=0.85×(140-年齢)×体重(kg)/(72×血清クレアチニン値(mg/dl))			Cr欄にCr検査日の記載を求めているが、Crは生化学検査日と一致でよいのでは？
前 - 41	コメント			記載がある場合、内容は適正である			

CRFチェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
治1-1	施設名			記載されている			
治1-2	患者イニシャル 姓	姓		記載されている	M		
治1-3	患者イニシャル 姓	姓		登録票と一致しているか			
治1-4	患者イニシャル 名	名		記載されている			
治1-5	患者イニシャル 名	名		登録票と一致しているか			
治1-6	性別			記載されている			
治1-7	性別			登録票と一致しているか			
治1-8	生年月日			記載されている			
治1-9	生年月日			登録票と一致しているか			
治1-10	年齢			記載されている			
治1-11	年齢			登録日時点での年齢であるか			
治1-12	カルテ番号			記載されている			
治1-13	カルテ番号			登録票と一致しているか			
治1-14	登録番号			記載されている			
治1-15	記入者名			記載されている			
治1-16	記入者名			自署である			
治1-17	記入者名			研究担当者である			
治1-18	記入日			記載されている			CRCなどはだめですか
治1-19	記入日			治療開始予定日より前である			
治1-20	化学療法	1コース	治療開始日	記載されている			
治1-21	化学療法	1コース	治療開始日	治療開始予定日と一致している			
治1-22	化学療法	1コース	治療開始日	登録後7日以内に治療が開始している			必要ですか？

CRFチェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
治1 - 23	化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	記載されている			投与量の計算単位は何mg? 5-FUは1日投与量? 1コース内総投与量?
治1 - 24	化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	体表面積から適切である ・5FU 1000mg/m ² ・CDDP 75mg/m ²			投与量の計算単位は何mg?
治1 - 25	化学療法	1コース	投与日数	記載されている			
治1 - 26	化学療法	1コース	投与日数	5FUの投与期間は4日間である(中止「なし」の場合)			
治1 - 27	化学療法	1コース	中止の有無	記載されている			
治1 - 28	化学療法	1コース	中止の理由	中止がなしの場合、記載されていない			
治1 - 29	化学療法	1コース	中止の理由	中止が有りの場合、記載されている			
治1 - 30	化学療法	1コース	中止の理由	中止理由として適切である ・有害事象によりプロトコル治療が継続できない場合 (Grade4の非血液毒性、など) ・食道穿孔または穿孔形成を認める ・2コース目開始基準に抵触(以下の毒性が14日以上継続) WBC ≤ 2000 Plt ≤ 75000 Grade2以上の悪心、嘔吐、食欲不振、食道炎、下痢 Cr ≤ 1.5 T-Bil ≤ 2.5 GOT ≤ 100 GPT ≤ 100 Grade2以上の放射線肺臓炎			
治1 - 31	化学療法	2コース		1コースで中止された場合、プランクである			
治1 - 32	化学療法	2コース	治療開始日	記載されている			
治1 - 33	化学療法	2コース	治療開始日	1コース開始日の29日目以降43日目以前である ・毒性以外の場合は35日目まで			
治1 - 34	化学療法	2コース	治療開始日	1コース開始日の43日目以降の場合、中止「あり」が記載されている			
治1 - 35	化学療法	2コース	投与量 (mg/body)	記載されている			
治1 - 36	化学療法	2コース	投与量 (mg/body)	体表面積から適切である ・5FU 1000mg/m ² ・CDDP 75mg/m ² ・減量「あり」の場合、2薬剤ともに減量されている			
治1 - 37	化学療法	2コース	投与量 (mg/m ²)	記載されている			

CRF子チェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チエック ク	備考
治1 - 38	化学療法	2コース	投与量 (mg/m ²)	減量「なし」の場合、下記の投与量である ・5FU 1000mg/m ² ・CDDP 75mg/m ²			
治1 - 39	化学療法	2コース	投与量 (mg/m ²)	減量「あり」の場合、基準に従って50%もしくは75%の減量である ・5FU 500mg/m ² or 750mg/m ² ・CDDP 37.5mg/m ² or 56.25mg/m ²			
治1 - 40	化学療法	2コース	投与日数	記載されている			
治1 - 41	化学療法	2コース	投与日数	5FUの投与期間は4日間である(中止「なし」の場合)			
治1 - 42	化学療法	2コース	減量の有無	記載されている			
治1 - 43	化学療法	2コース	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治1 - 44	化学療法	2コース	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治1 - 45	化学療法	2コース	減量の理由	減量理由として適切である ・初回2回目減量基準(投与開始時点)・・・50%減量 2000 ≤ WBC ≤ 2500 ・前コースで下記の有害事象が発見・・・75%減量 WBC ≤ 1000 Neut ≤ 500 Plt ≤ 25000 Grade 3以上の下痢、粘膜炎/口内炎			
治1 - 46	化学療法	2コース	中止の有無	記載されている			
治1 - 47	化学療法	2コース	中止の理由	中止が「なし」の場合、記載されていない			
治1 - 48	化学療法	2コース	中止の理由	中止が「あり」の場合、記載されている			
治1 - 49	化学療法	2コース	中止の理由	中止理由として適切である ・中止基準:【治-31】参照			
治1 - 50	化学療法	2コース	開始延期の有無	記載されている			
治1 - 51	化学療法	2コース	開始延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治1 - 52	化学療法	2コース	開始延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			

CRFチェックリスト

CHK-No (頁-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
治1 - 53	化学療法	2コース	開始延期の理由	延期理由として適切である ・2コース目開始基準に抵触(以下の毒性が14日未満継続) WBC \geq 2000 PLT \geq 75000 Grade2以上の悪心、嘔吐、食欲不振、食道炎、下痢 Cr \leq 1.5 T-Bil \leq 2.5 GOT \leq 100 GPT \leq 100 Grade2以上の放射線肺臓炎 ・14日以上延期の場合は中止されている			
治1 - 54	放射線治療	治療開始日		記載されている			
治1 - 55	放射線治療	治療開始日		治療開始予定日と一致している			
治1 - 56	放射線治療	治療開始日		登録後7日以内に治療が開始している			
治1 - 57	放射線治療	治療開始日		化学療法1コース開始日と一致している			
治1 - 58	放射線治療	治療終了日		記載されている			
治1 - 59	放射線治療	治療終了日		総治療期間38日間から60日間である			
治1 - 60	放射線治療	総線量		記載されている			
治1 - 61	放射線治療	総線量		50.4Gyである			
治1 - 62	放射線治療	回数		記載されている			
治1 - 63	放射線治療	回数		28回である			
治1 - 64	放射線治療	回数		中止されている場合、中止理由は確認できる ・中止規準 Grade2以上の放射線肺臓炎 Grade4の食道炎 15日以上の放射線治療の休止 記載されている			
治1 - 65	放射線治療	休止の有無		記載されている			
治1 - 66	放射線治療	休止		休止「なし」の場合、休止日・再開日・休止理由が記載されていない			
治1 - 67	放射線治療	休止		休止「あり」の場合、休止日・再開日・休止理由が記載されている			
治1 - 68	放射線治療	休止	休止日	放射線治療期間中である			
治1 - 69	放射線治療	休止	再開日	放射線治療期間中である			