

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	チェック	備考
治1 - 70	放射線治療	休止	再開日	再開規程が満たされている ・再開規程 WBC ≥ 1000 Neut ≥ 500 Pit ≥ 25000 感染を疑わせる38度以上の発熱がない Grade2以上の放射線肺炎が否定できる			
治1 - 71	放射線治療	休止	休止の理由	記載されている			
治1 - 72	放射線治療	休止	休止の理由	休止理由として適切である ・休止基準 WBC < 1000 Neut < 500 発熱性好中球減少 (38.5度以上の発熱かつ好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満) Grade3-4の好中球減少 (<1000/mm <sup>3</sup> ) を伴う感染 Plt < 25000/mm <sup>3</sup> (Grade4) 当日、G-CSFを投与した 咳、発熱、呼吸困難などの症状が出現し、放射線肺炎が疑われる			
治1 - 73	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治1 - 74	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、コースについて記載がある			
治1 - 74	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、WBCもしくはNeutの減少が確認できる			
治1 - 75	G-CSF投与、輸血	輸血	有無	記載されている			
治1 - 76	G-CSF投与、輸血	輸血	詳細	「あり」の場合、コースについて記載がある			
治1 - 76	G-CSF投与、輸血	輸血	詳細	「あり」の場合、RBCもしくはHbの減少が確認できる			
治1 - 77	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
治1 - 78	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、コースについて記載がある			
治1 - 79	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、Pitの減少が確認できる			
治1 - 80	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2-1	施設名			記載されている	M		
治2-2	患者イニシャル	姓		記載されている			
治2-3	患者イニシャル	姓		登録票と一致しているか			
治2-4	患者イニシャル	名		記載されている			
治2-5	患者イニシャル	名		登録票と一致しているか			
治2-6	性別			記載されている			
治2-7	性別			登録票と一致しているか			
治2-8	生年月日			記載されている			
治2-9	生年月日			登録票と一致しているか			
治2-10	年齢			記載されている			
治2-11	年齢			登録日時点での年齢であるか			
治2-12	カルテ番号			記載されている			
治2-13	カルテ番号			登録票と一致しているか			
治2-14	登録番号			記載されている			
治2-15	記入者名			記載されている			
治2-16	記入者名			自署である			
治2-17	記入者名			研究担当者である			
治2-18	記入日			記載されている			
治2-19	記入日			治療開始予定日より前である			
治2-20	追加化学療法	1コース	治療開始日	記載されている			
治1-21	追加化学療法	1コース	治療開始日	初回化学療法1コース開始日の57日目以降ある			
治1-22	追加化学療法	1コース	治療開始日	初回化学療法2コース開始日の29日目以降43日目以前である			
治1-23	追加化学療法	1コース	治療開始日	初回化学療法2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			

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2-24	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	記載されている			
治2-25	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	体表面積から適切である ・減量「あり」の場合、2薬剤ともに減量されている 初回化学療法2コースに次の有害事象により減量され、追加化学療法1コース投与前に改善された場合、増量(初回投与量に戻す)されている ・2000 ≤ WBC ≤ 25000			
治2-26	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	初回化学療法2コースに次の有害事象により減量され、追加化学療法1コース投与前に改善されなかった場合、初回化学療法2コース目と同量である ・2000 ≤ WBC ≤ 25000			
治2-27	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	既に減量された場合、増量もしくは減量されていない(【治2-27】を除く)			
治2-28	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	記載されている			
治2-29	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/ml)	以下の投与量である ・5FU 1000mg/m <sup>2</sup> or 500mg/m <sup>2</sup> or 750mg/m <sup>2</sup> ・CDDP 75mg/m <sup>2</sup> or 37.5mg/m <sup>2</sup> or 56.25mg/m <sup>2</sup> (50%減量の場合、初回化学療法2コース目から減量されている) 減量「あり」の場合、基準に従って75%の減量である ・5FU 750mg/m <sup>2</sup> ・CDDP 56.25mg/m <sup>2</sup>			
治2-30	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/ml)	既に減量された場合、増量もしくは減量されていない(【治2-27】を除く)			
治2-31	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/ml)	記載されている			
治2-32	追加化学療法	1コース	投与量 (mg/ml)	既に減量された場合、増量もしくは減量されていない(【治2-27】を除く)			
治2-33	追加化学療法	1コース	投与日数	記載されている			
治2-34	追加化学療法	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2-35	追加化学療法	1コース	減量の有無	記載されている			
治2-36	追加化学療法	1コース	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治2-37	追加化学療法	1コース	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治2-38	追加化学療法	1コース	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 WBC < 1000 Neut < 500 Plt < 25000 Grade3以上の下痢、粘膜炎/口内炎			
治2-39	追加化学療法	1コース	中止の有無	記載されている			
治2-40	追加化学療法	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2-41	追加化学療法	1コース	中止の理由	中止が「あり」の場合、記載されている			

CRFチェックリスト

CHK-No (真-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2 - 42	追加化学療法	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) ・食道穿孔または瘻孔形成を認める ・以下の毒性が14日以上継続 WBC $\geq$ 2500 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			
治2 - 43	追加化学療法	1コース	開始延期の有無	記載されている			
治2 - 44	追加化学療法	1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2 - 45	追加化学療法	1コース	開始延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治2 - 46	追加化学療法	1コース	開始延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 WBC $\geq$ 2500 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			
治2 - 47	追加化学療法	2コース		1コースで中止された場合、ブランクである			
治2 - 48	追加化学療法	2コース	治療開始日	記載されている			
治2 - 49	追加化学療法	2コース	治療開始日	初回化学療法1コース開始日の85日目以降ある			
治2 - 50	追加化学療法	2コース	治療開始日	初回化学療法2コース開始日の29日目以降43日目以前である			
治2 - 51	追加化学療法	2コース	治療開始日	初回化学療法2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2 - 52	追加化学療法	2コース	投与量 (mg/body)	記載されている			
治2 - 53	追加化学療法	2コース	投与量 (mg/body)	体表面積から適切である ・減量「あり」の場合、2薬剤ともに減量されている			
治2 - 54	追加化学療法	2コース	投与量 (mg/body)	既に減量された場合、増量もしくは減量されていない(【治2-27】を除く)			
治2 - 55	追加化学療法	2コース	投与量 (mg/m <sup>2</sup> )	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2-56	追加化学療法	2コース	投与量(mg/m <sup>2</sup> )	以下の投与量である ・5FU 1000mg/m <sup>2</sup> or 500mg/m <sup>2</sup> or 750mg/m <sup>2</sup> ・CDDP 75mg/m <sup>2</sup> or 37.5mg/m <sup>2</sup> or 56.25mg/m <sup>2</sup> (50%減量の場合、初回化学療法2コース目から減量されている)			
治2-57	追加化学療法	2コース	投与量(mg/m <sup>2</sup> )	減量「あり」の場合、基準に従って75%の減量である ・5FU 750mg/m <sup>2</sup> ・CDDP 56.25mg/m <sup>2</sup>			
治2-58	追加化学療法	2コース	投与量(mg/m <sup>2</sup> )	既に減量された場合、増量もしくは減量されていない(【治2-27】を除く)			
治2-59	追加化学療法	2コース	投与日数	記載されている			
治2-60	追加化学療法	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2-61	追加化学療法	2コース	減量の有無	記載されている			
治2-62	追加化学療法	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2-63	追加化学療法	2コース	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治2-64	追加化学療法	2コース	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準：臨床検査			
治2-65	追加化学療法	2コース	中止の有無	記載されている			
治2-66	追加化学療法	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2-67	追加化学療法	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2-68	追加化学療法	2コース	中止の理由	中止理由として適切である ・有件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) ・食道穿孔または瘻孔形成を認める ・以下の毒性が14日以上継続 WBC ≥ 2500 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2-69	追加化学療法	2コース	開始延期の有無	記載されている			
治2-70	追加化学療法	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2-71	追加化学療法	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2 - 72	追加化学療法	2コース	開始延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 WBC $\geq$ 2500 Pit $\geq$ 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			
治2 - 73	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治2 - 74	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、コースについて記載がある			
治2 - 75	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、WBCもしくはNeutの減少が確認できる			
治2 - 76	G-CSF投与、輸血	輸血	有無	記載されている			
治2 - 77	G-CSF投与、輸血	輸血	詳細	「あり」の場合、コースについて記載がある			
治2 - 78	G-CSF投与、輸血	輸血	詳細	「あり」の場合、RBCもしくはHbの減少が確認できる			
治2 - 79	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
治2 - 80	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	「あり」の場合、コースについて記載がある			
治2 - 81	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	「あり」の場合、Pitの減少が確認できる			
治2 - 82	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 (真-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
経1-1	施設名			記載されている			
経1-2	患者イニシヤル 姓	姓		記載されている	M		
経1-3	患者イニシヤル 姓	姓		登録票と一致しているか			
経1-4	患者イニシヤル 名	名		記載されている			
経1-5	患者イニシヤル 名	名		登録票と一致しているか			
経1-6	性別			記載されている			
経1-7	性別			登録票と一致しているか			
経1-8	生年月日			記載されている			
経1-9	生年月日			登録票と一致しているか			
経1-10	年齢			記載されている			
経1-11	年齢			登録日時点での年齢であるか			
経1-12	カルテ番号			記載されている			
経1-13	カルテ番号			登録票と一致しているか			
経1-14	登録番号			記載されている			
経1-15	記入者名			記載されている			
経1-16	記入者名			自署である			
経1-17	記入者名			研究担当者である			
経1-18	記入日			記載されている			
経1-19	記入日			治療開始予定日より前である			
経1-20	検査日	年		記載されている			
経1-21	検査日	月日		記載されている			
経1-22	検査日	月日		規定される時期に検査が実施されている ・血液学的検査、生化学検査・・・週1回以上 ・CEA, SCC・・・化学療法開始1週間以内、追加化学療法8週目			

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
経1-23	検査値	単位		基準値との整合がある			
経1-24	検査値	検査値		規定の項目の検査がある			
経1-25	検査値	検査値		日付の記載がある場合、検査値が記載されている(欠測の場合、斜線)			
経1-26	検査値	検査値		検査値と単位に矛盾はない			
経1-27	検査値	検査値		減量基準に該当する場合、減量されている			
経1-28	検査値	検査値		中止基準に該当する場合、中止されている			
経1-29	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている			
経1-30	検査値	検査値		好中球はWBCを超えていない			
経1-31	因果関係			変動がある場合、因果関係が記載されている ・正常から異常 ・投与前異常値からの増悪			
経1-32	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 (真-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
経4-1	施設名			記載されている			
経4-2	患者イニシヤル 姓			記載されている	M		
経4-3	患者イニシヤル 姓			登録票と一致しているか			
経4-4	患者イニシヤル 名			記載されている			
経4-5	患者イニシヤル 名			登録票と一致しているか			
経4-6	性別			記載されている			
経4-7	性別			登録票と一致しているか			
経4-8	生年月日			記載されている			
経4-9	生年月日			登録票と一致しているか			
経4-10	年齢			記載されている			
経4-11	年齢			登録日時点での年齢であるか			
経4-12	カルテ番号			記載されている			
経4-13	カルテ番号			登録票と一致しているか			
経4-14	登録番号			記載されている			
経4-15	記入者名			記載されている			
経4-16	記入者名			自署である			
経4-17	記入者名			研究担当者である			
経4-18	記入日			記載されている			
経4-19	記入日			治療開始予定日より前である			
経4-20	他覚所見		日付	Grade1以上の場合、記載されている			
経4-21	他覚所見		日付	規定される時期の日付である			
経4-22	他覚所見		Grade	記載されている			
経4-23	他覚所見		Grade	減量基準に該当する場合、減量されている			

CRCなどはだめですか

休業期間の考え方はない？  
PS、体重は各コースの投与前？  
Gr0の場合、日付は？  
コースの印刷のない欄はいつのデータ？

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
経4 - 24	自己覚所見	規定項目	Grade	中止基準に該当する場合、中止されている			
経4 - 25	自己覚所見	規定項目	Grade	NCI-CTCAEにしたがってGradeされている			
経4 - 25	自己覚所見	因果関係		変動がある場合、因果関係が記載されている ・正常から異常 ・投与前異常値からの増悪			
経4 - 26	PS			記載されている			
経4 - 27	体重			記載されている			
経4 - 28	自己覚所見	予期されない毒性	有無	記載されている			
経4 - 29	自己覚所見	予期されない毒性	毒性	「あり」の場合、記載されている			
経4 - 30	自己覚所見	予期されない毒性	毒性	毒性項目は規定されている項目以外である			
経4 - 31	自己覚所見	予期されない毒性	Grade	Gr2以上である			
経4 - 32	自己覚所見	予期されない毒性	Grade	Gr2の場合、予期されない毒性である			
経4 - 33	自己覚所見	予期されない毒性	Grade	NCI-CTCAEにしたがってGradeされている			
経4 - 34	自己覚所見	予期されない毒性	詳細・転帰	記載されている			
経4 - 34	自己覚所見	予期されない毒性	詳細・転帰	回復の転帰が確認できる			
経4 - 35	自己覚所見	予期されない毒性	詳細・転帰	変動がある場合、因果関係が記載されている ・正常から異常 ・投与前異常値からの増悪			

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
効-1	施設名			記載されている			
効-2	患者イニシヤル 姓	姓		記載されている	M		
効-3	患者イニシヤル 姓	姓		登録票と一致しているか			
効-4	患者イニシヤル 名	名		記載されている			
効-5	患者イニシヤル 名	名		登録票と一致しているか			
効-6	性別			記載されている			
効-7	性別			登録票と一致しているか			
効-8	生年月日			記載されている			
効-9	生年月日			登録票と一致しているか			
効-10	年齢			記載されている			
効-11	年齢			登録日時点での年齢であるか			
効-12	カルテ番号			記載されている			
効-13	カルテ番号			登録票と一致しているか			
効-14	登録番号			記載されている			
効-15	記入者名			記載されている			
効-16	記入者名			自署である			
効-17	記入者名			研究担当者である			
効-18	記入日			記載されている			CRCなどはだめですか
効-19	記入日			治療開始予定日より前である			
効-20	効果	効果		記載されている			
効-21	効果	効果	新病変の部位	「あり」の場合、( )内に部位が記載されている			
効-22	効果	検査日		記載されている			
効-23	効果	検査日		各コースの時期に矛盾はない			

CRFチェックリスト

CHK-No (真-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
効-24	腫瘍消失を認めた日	日付		記載されている			
効-25	腫瘍消失を認めた日	日付		各コースの検査日から問題はない			
効-26	コメント			記載の内容に問題はない			

CRFチェックリスト

CHK-No (質問No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
終 - 1	施設名			記載されている			
終 - 2	患者イニシヤル 姓	姓		記載されている	M		
終 - 3	患者イニシヤル 姓	姓		登録票と一致しているか			
終 - 4	患者イニシヤル 名	名		記載されている			
終 - 5	患者イニシヤル 名	名		登録票と一致しているか			
終 - 6	性別			記載されている			
終 - 7	性別			登録票と一致しているか			
終 - 8	生年月日			記載されている			
終 - 9	生年月日			登録票と一致しているか			
終 - 10	年齢			記載されている			
終 - 11	年齢			登録日時点での年齢であるか			
終 - 12	カルテ番号			記載されている			
終 - 13	カルテ番号			登録票と一致しているか			
終 - 14	登録番号			記載されている			
終 - 15	記入者名			記載されている			
終 - 16	記入者名			自署である			
終 - 17	記入者名			研究担当者である			
終 - 18	記入日			記載されている			
終 - 19	記入日			治療開始予定日より前である			
終 - 20	治療終了日			記載されている			
終 - 21	治療終了日			治療内容から問題はない			
終 - 22	理由			1つだけ記載されている			
終 - 23	理由	2の場合	増悪部位	記載されている			

CRFなどはだめですか

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
終 - 24	理由	2の場合	確認日	記載されている			
終 - 25	理由	3の場合	残存部位	記載されている			
終 - 26	理由	3の場合	残存部位	残存として問題ない部位である			
終 - 27	理由	3の場合	確認日	記載されている			
終 - 28	理由	4の場合	内容	記載されている			
終 - 29	理由	4の場合	内容	内容は問題ない			
終 - 30	理由	4の場合	内容	経過ページと矛盾はない			
終 - 31	理由	5の場合	有害事象の内容	記載されている			
終 - 32	理由	5の場合	有害事象の内容	内容は問題ない			
終 - 33	理由	5の場合	有害事象の内容	経過ページと矛盾はない			
終 - 34	理由	7の場合	内容	記載されている			
終 - 35	理由	7の場合	内容	経過ページと矛盾はない			
終 - 36	理由	9の場合	内容	記載されている			
終 - 37	理由	9の場合	内容	内容は問題ない			
終 - 38	最良効果			記載されている			
終 - 39	最良効果			効果ページと矛盾はない			
終 - 40	コメント			記載の内容に問題はない			

CRFチェックリスト

CHK-No (真-No)	項目1	項目2	項目3	チェック内容	M/L	チェック	備考
追-1	施設名			記載されている			
追-2	患者イニシヤル 姓	姓		記載されている	M		
追-3	患者イニシヤル 姓	姓		登録票と一致しているか			
追-4	患者イニシヤル 名	名		記載されている			
追-5	患者イニシヤル 名	名		登録票と一致しているか			
追-6	性別			記載されている			
追-7	性別			登録票と一致しているか			
追-8	生年月日			記載されている			
追-9	生年月日			登録票と一致しているか			
追-10	年齢			記載されている			
追-11	年齢			登録日時点での年齢であるか			
追-12	カルテ番号			記載されている			
追-13	カルテ番号			登録票と一致しているか			
追-14	登録番号			記載されている			
追-15	記入者名			記載されている			
追-16	記入者名			自署である			
追-17	記入者名			研究担当者である			
追-18	記入日			記載されている			
追-19	記入日			治療開始予定日より前である			
追-20	回数			追跡の回数が記載されている ・治療開始6,9,12ヶ月、1年後以降は4ヶ月、3年後以降は6ヶ月ごと			
追-21	転帰			記載されている			
追-22	転帰	「生存」の場合	最終確認日	記載されている			
追-23	転帰	「生存」の場合	最終確認日	CRFすべての転帰の最終日である			

CRFなどはだめですか

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
追 - 24	転帰	「死亡」の場合	死亡日	死亡日が記載されている			
追 - 25	転帰	「死亡」の場合	死亡日	CRFすべての転帰の最終日である			
追 - 26	転帰	「死亡」の場合	死因	死因が記載されている			
追 - 27	転帰	「死亡」の場合	死因	死因が「その他」の場合、死亡の状況欄に記載がある			
追 - 28	転帰	「死亡」の場合	死亡の状況	記載の内容に問題はない			
追 - 29	遺残・増悪			記載されている			
追 - 30	遺残・増悪	「無増悪継続中」の場合	確認日	記載されている			
追 - 31	遺残・増悪	「遺残・再発」の場合	確認日	記載されている			
追 - 32	遺残・増悪	「どちらでもない」の場合	部位	記載されている			
追 - 33	遺残・増悪	「どちらでもない」の場合	部位	照射野について、記載されている			
追 - 34	後治療			記載されている			
追 - 35	後治療	「その他」の場合		具体的な内容が記載されている			
追 - 36	後治療	「手術」の場合	病変部位	記載されている			
追 - 37	後治療	「手術」の場合	手術日	記載されている			
追 - 38	後治療	「手術」の場合	手術日	プロトコル治療後である			
追 - 39	後治療	「手術」の場合	術式	記載されている			
追 - 40	後治療	「手術」の場合	術後在院日数	記載されている			
追 - 41	後治療	「手術」の場合	術後30日以内死亡	記載されている			
追 - 42	後治療	「手術」の場合	術後30日以内死亡	転帰の記載と矛盾はない			
追 - 43	後治療	「手術」の場合	在院死亡	記載されている			
追 - 44	後治療	「手術」の場合	在院死亡	転帰の記載と矛盾はない			
追 - 45	後治療	「手術」の場合	術中術後合併症	記載されている			
追 - 46	後治療	「手術」の場合	術中術後合併症	「その他」の場合、( )が記載されている			

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
追 - 47	放射線性晩期障害	Grade		記載されている			
追 - 48	放射線性晩期障害	Grade		NCI-CTCAEにしたがってGradeされている			
追 - 49	放射線性晩期障害	発現日		Grade1以上の場合、記載されている			
追 - 50	放射線性晩期障害	発現日		治療開始91日以降である			
追 - 51	放射線性晩期障害	発現日		前回の追跡された内容と矛盾はない			
追 - 52	有害事象	有無		記載されている			
追 - 53	有害事象	毒性	「あり」の場合	記載されている			
追 - 54	有害事象	毒性	「あり」の場合	毒性項目はGrade3以上の毒性、もしくは予期されないGrade2以上の毒性である			
追 - 55	有害事象	Grade	「あり」の場合	Gr2以上である			
追 - 56	有害事象	Grade	「あり」の場合	Gr2の場合、予期されない毒性である			
追 - 57	有害事象	Grade	「あり」の場合	NCI-CTCAEにしたがってGradeされている			
追 - 58	有害事象	因果関係	「あり」の場合	記載されている			
追 - 59	有害事象	因果関係	「あり」の場合	問題はない			
追 - 60	有害事象	詳細・転帰	「あり」の場合	記載されている			
追 - 61	有害事象	詳細・転帰	「あり」の場合	回復の転帰が確認できる			
追 - 62	有害事象	詳細・転帰	「あり」の場合	前回の追跡された内容と矛盾はない			

変更履歴

Ver.	作成/変更日	作成/変更内容	作成/変更者
0.1	2006/12/22		長井
0.2	2007/1/30		長井

症例番号	1回目	開始日	2回目	終
登録票				
背景				
前臨検				
前腫瘍				
治療1コース				
治療2コース				
治療3コース				
治療4コース				
治療5コース				
治療6コース				
臨検1コース				
臨検2コース				
臨検3コース				
臨検4コース				
臨検5コース				
臨検6コース				
毒性1				
毒性2				
効果2ヶ月後				
効果4ヵ月後				
効果6ヵ月後				
効果終了				
終了				
追跡				

切除不能または再発胃癌に対する  
5-FU+I-LV+Paclitaxel併用療法の第I/II相試験

## データベース定義書

症例報告書

(Ver 0.1)

データマネジメント