

## データベース定義書について

1.データベース構造  
「DB構造」シート参照

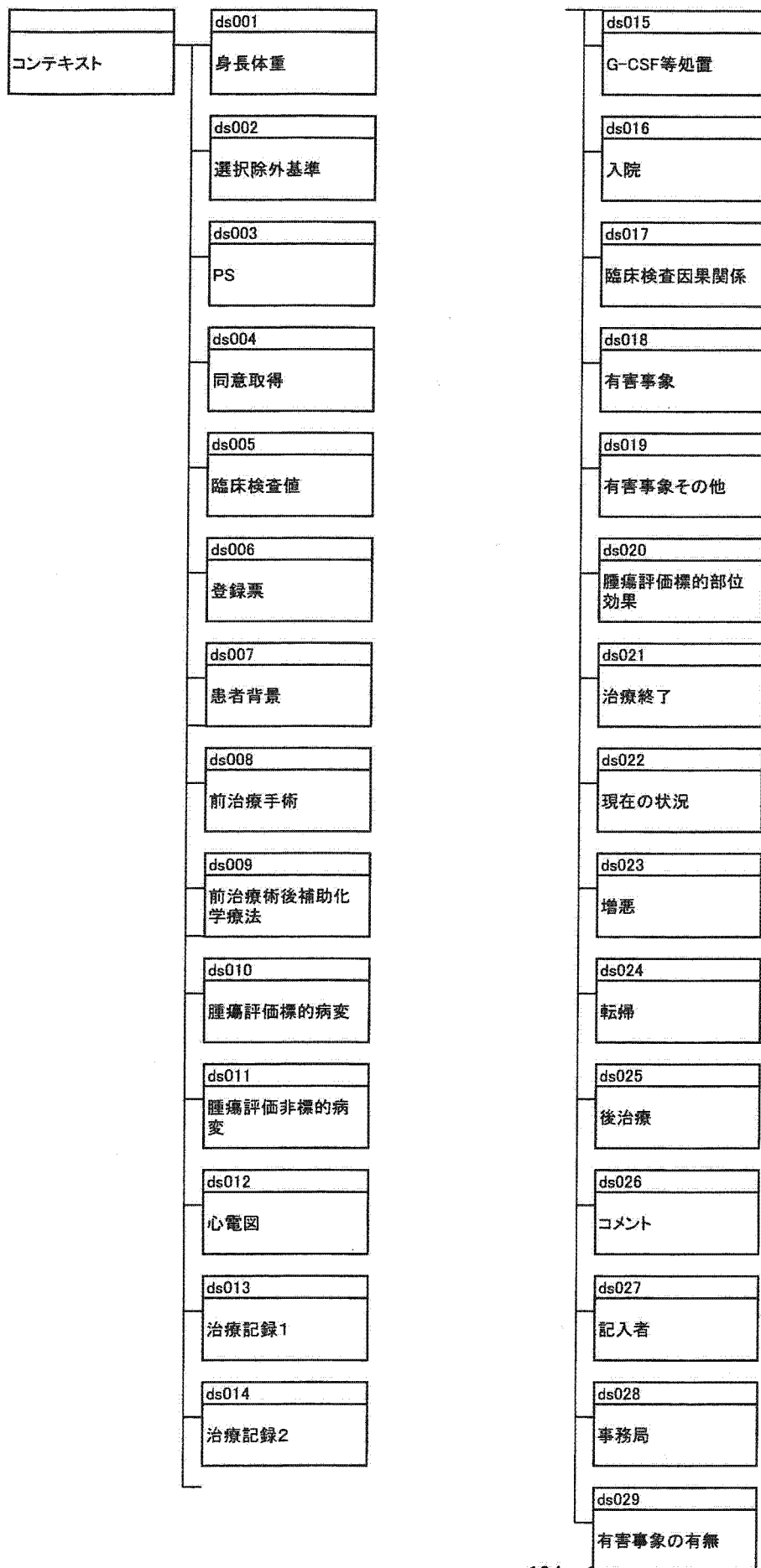
2.データベースについて  
「DB定義」シート参照

1) 記載内容(タイトル)

タイトル	内容
VARNUM	各データセット内での連番
MEMNAME	データセット名
MEMLABEL	データセット名(ラベル)
varname	変数名
varlabel	変数名(ラベル)
tylen	TYPE(N:数値型、C:文字型)と LENGTH(バイト数)
FMTNAME	フォーマット名
code	コード

プロジェクト :

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



VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	variabel	tylen	FMTNAME	code	fmitv
1	コンテキスト		CNT01001	症例ID	N			
2	コンテキスト		CNT01002	施設コード	C20			
3	コンテキスト		CNT01003	イニシャル姓	C1			
4	コンテキスト		CNT01004	イニシャル名	C1			
5	コンテキスト		CNT01005	生年月日	D			
6	コンテキスト		CNT01006	性別	N	性別	1 2	男 女
7	コンテキスト		CNT01007	治療開始予定日	D			
8	コンテキスト		CNT01008	担当医師	C80			
9	コンテキスト		CNT01009	カルテ番号	C20			
10	コンテキスト		CNT01010	登録番号	C20			
11	コンテキスト		CNT01011	登録日	D			
12	コンテキスト		CNT01012	年齢	N			
13	コンテキスト		CNT01013	ページ	C20			
14	コンテキスト		CNT01014	枚数	N			
15	コンテキスト		CNT01015	繰り返しNO	N			
1	身長体重		VAR01001	コース	N			
2	身長体重		VAR01002	検査日	D			
3	身長体重		VAR01003	身長	N			
4	身長体重		VAR01004	体重	N			
5	身長体重		VAR01005	体表面積	N			
1	選択除外基準		VAR02001	選択・除外基準	N	選択・除外 基準	1 2	選択基準 除外基準
2	選択除外基準		VAR02002	項目番号	N			
3	選択除外基準		VAR02003	項目内容	C80			
4	選択除外基準		VAR02004	はい・いいえ	N			
1	PS		VAR03001	検査日	D			
2	PS		VAR03002	PS	N			
1	同意取得		VAR04001	同意取得日	D			
2	臨床検査値		VAR05002	検査日	D			
3	臨床検査値		VAR05003	検査項目	C10			
4	臨床検査値		VAR05004	検査値N	N			
5	臨床検査値		VAR05005	検査値CD	N			
6	臨床検査値		VAR05006	検査値C	C10			
7	臨床検査値		VAR05007	検査値	C10			

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtcd
1	ds006	登録票	VAR06001	事務局登録日	D			
2	ds006	登録票	VAR06002	症例登録番号	C20			
3	ds006	登録票	VAR06003	確認者	C20			
4	ds006	登録票	VAR06004	適格	N			
5	ds006	登録票	VAR06005	体表面積	N			
6	ds006	登録票	VAR06006	Level	N			
7	ds006	登録票	VAR06007	5-FU	N			
8	ds006	登録票	VAR06008	I-LV	N			
9	ds006	登録票	VAR06009	Paclitaxel	N			
1	ds007	患者背景	VAR07001	手術の有無	N	有無	0 1 9	無 有 不明
2	ds007	患者背景	VAR07002	術後補助化学療法の有無	N	有無	0 1 9	無 有 不明
3	ds007	患者背景	VAR07003	その他の治療の有無	N	有無	0 1 9	無 有 不明
4	ds007	患者背景	VAR07004	主な肉眼型	N	主な肉眼型	0 1 2 3 4	0型 1型 2型 3型 4型
5	ds007	患者背景	VAR07005	主な組織型	N	主な組織型	1 2 3 4 5	pap tub por muc sig
6	ds007	患者背景	VAR07006	腹膜転移の有無	N	有無	0 1 9	無 有 不明
7	ds007	患者背景	VAR07007	腹膜転移の根拠	N	腹膜転移の根拠	1 2 3 4 5	注腸造影で腸管狭窄あり 注腸造影で腸管壁の変形あり CTで腹水貯留 CTで腹膜結節あり 肉眼観察(開腹または腹腔鏡)

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FIMTRNAME	code	fmtrcv
8	ds007	患者背景	VAR07008	肝転移の有無	N	有無	0	無
9	ds007	患者背景	VAR07009	現在の食事内容	N	現在の食事内容	1	有
10	ds007	患者背景	VAR07010	中心静脈栄養の有無	N	有無	9	不明
1	ds008	前治療手術	VAR08001	手術日	D		1	常食
2	ds008	前治療手術	VAR08002	原発切除の有無	N	有無	2	粥食
3	ds008	前治療手術	VAR08003	原発切除の内容	N	原発切除の内容	3	流動食
4	ds008	前治療手術	VAR08004	残胃の有無	N	有無	4	経口摂取不能
5	ds008	前治療手術	VAR08005	残胃再発の有無	N	有無	0	無
1	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09001	化学療法レジメ	C20		1	不明
2	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09002	薬剤名1	C20		2	根治度A
3	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09003	薬剤名2	C20		3	根治度B
4	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09004	薬剤名3	C20		4	根治度C
5	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09005	薬剤名4	C20		5	単開腹術
6	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09006	薬剤名5	C20		6	バイパス術
7	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09007	最終投与日	D		0	無
8	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09008	最終投与	N		1	有
9	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09009	投与期間	N		9	不明
1	ds010	腫瘍評価標的病変	VAR10001	標的病変部位名	C20			

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
2	ds010	腫瘍評価非標的病変	VAR10002	腫瘍径	N			
3	ds010	腫瘍評価非標的病変	VAR10003	CTスライス幅	N			
4	ds010	腫瘍評価非標的病変	VAR10004	CT検査日	D			
1	ds011	腫瘍評価非標的病変	VAR11001	非標的病変部位名	C20			
2	ds011	腫瘍評価非標的病変	VAR11002	有無	N	有無	0 1 9	無 有 不明
3	ds011	腫瘍評価非標的病変	VAR11003	診断法	N	診断法	1 2 3 4 5 6 7 8	CT 内視鏡 胃透視 触診 エコー MRI XP シンチ
4	ds011	腫瘍評価非標的病変	VAR11004	検査日	D			
1	ds012	心電図	VAR12001	心電図検査の有無	N	有無	0 1 9	無 有 不明
2	ds012	心電図	VAR12002	所見	N	所見	1 2	異常なし 異常あり
3	ds012	心電図	VAR12003	所見詳細	C80			
4	ds012	心電図	VAR12004	検査日	D			
1	ds013	治療記録1	VAR13001	コース	N			
2	ds013	治療記録1	VAR13002	回数	N			
3	ds013	治療記録1	VAR13003	投与開始日	D			
4	ds013	治療記録1	VAR13004	5-FU	N			
5	ds013	治療記録1	VAR13005	I-LV	N			
6	ds013	治療記録1	VAR13006	Paclitaxel	N			
1	ds014	治療記録2	VAR14001	コース	N			
2	ds014	治療記録2	VAR14002	回数	N			
3	ds014	治療記録2	VAR14003	投与開始日	D			
4	ds014	治療記録2	VAR14004	薬剤名	C80			
5	ds014	治療記録2	VAR14005	投与量(/body)	N			
6	ds014	治療記録2	VAR14006	減量有無	N	有無	0 1	無 有

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
7	ds014	治療記録2	VAR14007	減量理由血液毒性	C80		9	不明
8	ds014	治療記録2	VAR14008	減量理由非血液毒性	C80			
9	ds014	治療記録2	VAR14009	減量理由その他	C80			
10	ds014	治療記録2	VAR14010	開始延期有無	N	有無	0	無
11	ds014	治療記録2	VAR14011	開始延期理由血液毒性	C80		1	有
12	ds014	治療記録2	VAR14012	開始延期理由非血液毒性	C80		9	不明
13	ds014	治療記録2	VAR14013	開始延期理由その他	C80			
1	ds015	G-CSF等処置	VAR15001	コース	N			
2	ds015	G-CSF等処置	VAR15002	回数	N			
3	ds015	G-CSF等処置	VAR15003	処置内容	N	処置内容	1	G-CSF投与
4	ds015	G-CSF等処置	VAR15004	有無	N	有無	2	濃厚赤血球輸血
1	ds016	入院	VAR16001	入院開始日	D		3	血小板輸血
2	ds016	入院	VAR16002	入院終了日	D		0	無
3	ds016	入院	VAR16003	日数	N		1	有
4	ds016	入院	VAR16004	理由	C80		9	不明
1	ds017	臨床検査因果関係	VAR17001	コース	N			
2	ds017	臨床検査因果関係	VAR17002	判定日	D			
3	ds017	臨床検査因果関係	VAR17003	検査項目	C10			
4	ds017	臨床検査因果関係	VAR17004	因果関係	N	因果関係	1	否定できる
1	ds029	有害事象の有無	VAR29001	時期	N		2	否定できない
2	ds029	有害事象の有無	VAR29002	予期されない有害事象の有無	N	有無	0	無
1	ds018	有害事象	VAR18001	コース	N		1	有
2	ds018	有害事象	VAR18002	有害事象	C50		9	不明
3	ds018	有害事象	VAR18003	Grade	N			
4	ds018	有害事象	VAR18004	発現日	D			
5	ds018	有害事象	VAR18005	転帰	N	転帰	1	生存

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	vamaine	varlabel	tylen	FMTNAME	codes	fntv
6 ds018	有害事象		VAR18006	詳細	C80		2	死亡
1 ds019	有害事象その他		VAR19001	時期	N			
2 ds019	有害事象その他		VAR19002	有害事象	C50			
3 ds019	有害事象その他		VAR19003	Grade	N			
4 ds019	有害事象その他		VAR19004	発現日	D			
5 ds019	有害事象その他		VAR19005	転帰	N	転帰	1	生存
							2	死亡
6 ds019	有害事象その他		VAR19006	詳細	C80			
1 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20001	時期	N			
2 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20002	コース	N			
3 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20003	全標的病変長径和	D			
4 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20004	全標的病変縮小率	N			
5 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20005	全標的病変の効果	N	効果	1	CR
							2	nonCR
							3	PR
							4	SD
							5	IR/SD
							6	PD
							7	NE
6 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20006	NEの理由	C80			
7 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20007	全非標的病変部位名の効果	N	効果	1	CR
							2	nonCR
							3	PR
							4	SD
							5	IR/SD
							6	PD
							7	NE
8 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20008	新病変の有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
9 ds020	腫瘍評価標的部位効果		VAR20009	総合効果	N	効果	1	CR
							2	nonCR
							3	PR
							4	SD
							5	IR/SD



VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
10	ds020	腫瘍評価標的部位効果	VAR20010	判定日			6	PD
1	ds021	治療終了	VAR21001	治療終了日	D		7	NE
2	ds021	治療終了	VAR21002	終了理由	N	終了理由	101	プロトコール規定治療(6コース)の終了
							102	原病の増悪のため、観察期間中にプロトコール治療中止
							103	有害事象のためプロトコール治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)
							104	有害事象に伴う患者拒否により中止
							105	プロトコール治療期間中に死亡
							106	その他(社会的理由などによる患者拒否を含む:転居など)による中止
3	ds021	治療終了	VAR21003	詳細	C80		1	CR
4	ds021	治療終了	VAR21004	最良総合評価	D	効果	2	nonCR
							3	PR
							4	SD
							5	IR/SD
							6	PD
							7	NE
1	ds022	現在の状況	VAR22001	現在の状況	N	現在の状況	1	プロトコール治療中
2	ds022	現在の状況	VAR22002	TOTALコース数	N		2	プロトコール治療完了/中止
1	ds023	増悪	VAR23001	増悪	N	遺残・増悪	101	登録後、無増悪/増悪の確認なし(不明)
							102	登録後、増悪(治療中のPD判定含む)
2	ds023	増悪	VAR23002	最終無増悪確認日	D			
3	ds023	増悪	VAR23003	増悪判定日	D			
4	ds023	増悪	VAR23004	増悪新病変部位	C20			
1	ds024	転帰	VAR24001	転帰	N	転帰	1	生存
							2	死亡
2	ds024	転帰	VAR24002	確認日	D			
3	ds024	転帰	VAR24003	死亡日	D			
4	ds024	転帰	VAR24004	死因	N	死因	1	原病死
							2	他病死
							3	治療関連死
							4	その他
5	ds024	転帰	VAR24005	死亡状況	C80			

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	variabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1 ds025	後治療	後治療	VAR25001	後治療	N	有無	0 1 9	無 有 不明
2 ds025	後治療	後治療	VAR25003	開始日	D			
3 ds025	後治療	後治療	VAR25002	内容	C80			
1 ds026	コメント	コメント	VAR26001	コメント1	C80			
2 ds026	コメント	コメント	VAR26002	コメント2	C80			
3 ds026	コメント	コメント	VAR26003	コメント3	C80			
4 ds026	コメント	コメント	VAR26004	コメント4	C80			
5 ds026	コメント	コメント	VAR26005	コメント5	C80			
6 ds026	コメント	コメント	VAR26006	コメント6	C80			
7 ds026	コメント	コメント	VAR26007	コメント7	C80			
8 ds026	コメント	コメント	VAR26008	コメント8	C80			
9 ds026	コメント	コメント	VAR26009	コメント9	C80			
10 ds026	コメント	コメント	VAR26010	コメント10	C80			
1 ds027	記入者	記入者	VAR27001	記入者	C20			
2 ds027	記入者	記入者	VAR27002	記入日	D			
1 ds028	事務局	事務局	VAR28001	事務局受領	D			
2 ds028	事務局	事務局	VAR28002	事務局入手	D			
3 ds028	事務局	事務局	VAR28003	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	2006/10/31		長井

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

## CRFチェックリスト 症例報告書

症例No. \_\_\_\_\_

チェック日 \_\_\_\_\_

チェック者 \_\_\_\_\_

データマネジメント

Ver0.1\_06.12.24  
Ver0.2\_07.01.26  
Ver0.3\_07.02.09

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		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		担当医師およびCRCの記載する箇所の場合,訂正及び追記箇所には担当医師またはCRCの捺 印又は署名がある	M		
全-7	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,「中旬」,「下旬」,「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-8	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-9	担当医名			記載されている	M		
全-10	担当医名			登録票と一致しているか	M		
全-11	症例番号			記載されている	M		
全-12	患者イニシヤル	姓		記載されている	M		
全-13	患者イニシヤル	姓		登録票と一致しているか	M		
全-14	患者イニシヤル	名		記載されている	M		
全-15	患者イニシヤル	名		登録票と一致しているか	M		
全-16	性別			記載されている	M		
全-17	性別			登録票と一致しているか	M		
全-18	カルテ番号			記載されている	M		
全-19	カルテ番号			登録票と一致しているか	M		

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-1	担当医			記載されている			
登-2	患者イニシャル 姓			記載されている			
登-3	患者イニシャル 名			記載されている			
登-4	性別			記載されている			
登-5	カルテ番号			記載されている			
登-6	生年月日			西暦で記載されている			
登-7	生年月日			登録時点、20歳以上かつ75歳以下である			
登-8	治療開始予定日			記載されている			
登-9	治療開始予定日			登録日より後の7日以内の日付である			
登-10	身長			記載されている			
登-11	身長			小数点第1位までである			
登-12	体重			記載されている			
登-13	体重			小数点第1位までである			
登-14	記入責任医師名			記載されている			
登-15	記入責任医師名			自署である			
登-16	記入日			記載されている			
登-17	記入日			登録日以前である			
登-18	選択基準1, 2, 3			記載されている			
登-19	選択基準1, 2, 3			すべて「はい」である			
登-20	選択基準4			記載されている			
登-21	選択基準4			「0」、「1」、「2」のいずれかである			
登-22	選択基準5, 6			記載されている			
登-23	選択基準5, 6			「はい」である			
登-26	選択基準7 検査日			すべて記載されている			

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 - 27	選択基準7	検査日		登録前1週間以内である			
登 - 28	選択基準7	検査値		すべて記載されている			
登 - 29	選択基準7	検査値		基準を満たしている			
登 - 30	選択基準8			「はい」である			
登 - 31	選択基準9			記載されている			
登 - 32	選択基準9			「はい」である			
登 - 33	選択基準9			同意取得日が記載されている			
登 - 34	選択基準9			同意取得日は登録日以前である			
登 - 35	除外基準			すべて記載されている			
登 - 36	除外基準			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
背景 - 1	記入者名			記載されている			
背景 - 2	記入者名			自署である			
背景 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
背景 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
背景 - 5	記入日			記載されている			
背景 - 6	手術歴	有無		記載されている			
背景 - 7	手術歴	「あり」の場合	手術日	記載されている			
背景 - 8	手術歴	「あり」の場合	原発切除の有無	記載されている			
背景 - 9	手術歴	「あり」の場合	原発切除	「あり」の場合 根治度が記載されている			
背景 - 10	手術歴	「あり」の場合	原発切除	「なし」の場合 手術の種類が記載されている			
背景 - 11	手術歴	「あり」の場合	残胃の有無	記載されている			
背景 - 12	手術歴	「あり」の場合	残胃の有無	「あり」の場合 再発の有無が記載されている			
背景 - 13	補助化学療法の 治療歴	有無		記載されている			
背景 - 14	補助化学療法の 治療歴	有無		「根治度C」の場合、「なし」であるか			
背景 - 15	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合		施行された手術は「根治度A」もしくは「根治度B」である			
背景 - 16	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	レジメン	記載されている			
背景 - 17	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	レジメン	薬剤は、経口ブロッカーピリミジン剤である			
背景 - 18	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	レジメン	1レジメン以内である			
背景 - 19	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	レジメン	服薬期間が1年以内である			
背景 - 20	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	レジメン	本試験の6ヶ月以前に終了している			
背景 - 21	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	最終投与日	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
背景 - 22	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	最終投与日	登録日より24週より前の日付である			
背景 - 23	補助化学療法の 治療歴	「あり」の場合	投与期間	記載されている			
背景 - 24	癌に対するその他の 治療			記載されている			
背景 - 25	癌に対するその他の 治療	「あり」の場合		詳細が記載されているか			
背景 - 26	癌に対するその他の 治療	「あり」の場合		放射線治療ではないか			
背景 - 27	原発巣	肉眼的分類		記載されている			
背景 - 28	原発巣	組織型		記載されている			
背景 - 29	腹膜転移	有無		記載されている			
背景 - 30	腹膜転移	「あり」の場合		記載されている			
背景 - 31	肝転移	有無		記載されている			
背景 - 32	現在の食事内容			記載されている			
背景 - 33	中心静脈栄養	有無		記載されている			
背景 - 34	コメント			記載の内容に問題はない			

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
前-腫瘍 - 1	記入者名			記載されている			
前-腫瘍 - 2	記入者名			自署である			
前-腫瘍 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
前-腫瘍 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
前-腫瘍 - 5	記入日			記載されている			
前-腫瘍 - 6	標的病変			記載されている			
前-腫瘍 - 7	標的病変	腫瘍径		記載されている			
前-腫瘍 - 8	標的病変	CTスライス幅		記載されている			
前-腫瘍 - 9	標的病変	CT検査日		記載されている			
前-腫瘍 - 10	標的病変	CT検査日		治療日前であり、登録日前4週間以内である			
前-腫瘍 - 11	標的病変	CT検査日		記入日以前であり記載されている			
前-腫瘍 - 12	標的病変	長径の和		記載されている			
前-腫瘍 - 13	非標的病変	有無		すべてに記載されている			
前-腫瘍 - 14	非標的病変	診断方法		非標的病変がある場合、記載されている			
前-腫瘍 - 15	非標的病変	診断方法		「その他」の場合 検査方法が記載されている			
前-腫瘍 - 16	非標的病変	検査日		治療日前であり、登録日前4週間以内である			

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-臨検 - 1	記入者名			記載されている			
前-臨検 - 2	記入者名			自署である			
前-臨検 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
前-臨検 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
前-臨検 - 5	記入日			記載されている			
前-臨検 - 6	検体検査	血算	検査日	記載されている			
前-臨検 - 7	検体検査	血算	検査日	治療開始予定日より直前である。登録日と同日の場合、検査値の値は同じである			
前-臨検 - 8	検体検査	血算	検査値	記載されている			
前-臨検 - 9	検体検査	血算	検査値	選択基準を満たしている			
前-臨検 - 10	検体検査	生化学	検査日	記載されている			
前-臨検 - 11	検体検査	生化学	検査日	治療開始予定日より直前である。登録日と同日の場合、検査値の値は同じである			
前-臨検 - 12	検体検査	生化学	検査値	記載されている			
前-臨検 - 13	検体検査	生化学	検査値	選択基準を満たしている			
前-臨検 - 14	検体検査	腫瘍マーカー	検査日	記載されている			
前-臨検 - 15	検体検査	腫瘍マーカー	検査日	治療開始予定日より直前である。			
前-臨検 - 16	検体検査	腫瘍マーカー	検査値	記載されている			
前-臨検 - 18	検体検査	尿検査	検査日	記載されている			
前-臨検 - 19	検体検査	尿検査	検査日	治療開始予定日より直前である。			
前-臨検 - 20	検体検査	尿検査	検査値	記載されている			
前-臨検 - 21	生理検査	心電図	異常の有無	記載されている			
前-臨検 - 22	生理検査	心電図		「異常あり」の場合 所見が記載されている			
前-臨検 - 23	生理検査	心電図	検査日	登録の週間以内である			
前-臨検 - 24	備考			記載内容に問題はない			

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
治記録1	1 記入者名			記載されている			
治記録1	2 記入者名			自署である			
治記録1	3 記入者名			「担当医」または「CRC」である			
治記録1	4 記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
治記録1	5 記入日			記載されている			
治記録1	6 記入日			治療日より後である			
治記録1	7 化学療法	1コース	投与日	登録後7日以内に治療が開始している			
治記録1	8 化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録1	9 化学療法	1コース	投与量 (mg/body)	体表面積から適切である。 投与量の計算単位は ・5-FU 50mg/m <sup>2</sup> ・0-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録1	10 化学療法, 実投与	1コース-1回目	投与日	記載されている			
治記録1	11 化学療法, 実投与	1コース-1回目	投与日	登録後7日以内に治療が開始している			
治記録1	12 化学療法, 実投与	1コース-1回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録1	13 化学療法	1コース-1回目	投与量 (mg/body)	体表面積から適切である。 投与量の計算単位は ・5-FU 50mg/m <sup>2</sup> ・0-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録1	14 化学療法	1コース-1回目	減量の有無	「あり」が記載されていない			
治記録1	15 化学療法	1コース-1回目	減量の理由	記載されていない			
治記録1	16 化学療法	1コース-1回目	延期の有無	「あり」が記載されていない			
治記録1	17 化学療法	1コース-1回目	延期の理由	記載されていない			
治記録1	18 化学療法	1コース-2回目	投与日	記載されている			
治記録1	19 化学療法	1コース-2回目	投与日	延期なしの場合, 1回目の8日後(休日の場合9日後)であるか			
治記録1	20 化学療法	1コース-2回目	投与日	スキップされていない			
治記録1	21 化学療法	1コース-2回目	投与量 (mg/body)	記載されている			