

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 - 22	化学療法	1コース-2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 記載されている			
治記録1 - 23	化学療法	1コース-2回目	減量の有無	記載されている			
治記録1 - 24	化学療法	1コース-2回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録1 - 25	化学療法	1コース-2回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録1 - 26	化学療法	1コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録1 - 27	化学療法	1コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・有害事象のために予定より8日以上延期された場合			
治記録1 - 28	化学療法	1コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準:体重(±5Kg)			
治記録1 - 29	化学療法	1コース-2回目	減量の理由	下記の延期基準にあてはまる場合、減量ではなく延期になっているか ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録1 - 30	化学療法	1コース-2回目	延期の有無	記載されている			
治記録1 - 31	化学療法	1コース-2回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録1 - 32	化学療法	1コース-2回目	延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治記録1 - 33	化学療法	1コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録1 - 34	化学療法	1コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である			

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
治記録1 - 35	化学療法	1コース-2回目	延期の理由	下記の減量基準にあてはまる場合、延期ではなく減量されているか ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録1 - 36	化学療法	1コース-3回目	投与日	記載されている			
治記録1 - 37	化学療法	1コース-3回目	投与日	延期なしの場合、2回目の8日後(休日にあたる場合9日後)であるか			
治記録1 - 38	化学療法	1コース-3回目	投与日	スキップされていない			
治記録1 - 39	化学療法	1コース-3回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録1 - 40	化学療法	1コース-3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> ・G-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録1 - 41	化学療法	1コース-3回目	減量の有無	記載されている			
治記録1 - 42	化学療法	1コース-3回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録1 - 43	化学療法	1コース-3回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録1 - 44	化学療法	1コース-3回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録1 - 45	化学療法	1コース-3回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準・体重(±5Kg)			
治記録1 - 46	化学療法	1コース-3回目	減量の理由	延期基準にあてはまらない ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録1 - 47	化学療法	1コース-3回目	延期の有無	記載されている			
治記録1 - 48	化学療法	1コース-3回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			

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 - 49	化学療法	Iコース-3回目	延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治記録1 - 50	化学療法	Iコース-3回目	延期の理由	下記の延期基準にあてはまる場合、減量ではなく延期になっているか ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録1 - 51	化学療法	Iコース-3回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録1 - 52	化学療法	Iコース-3回目	延期の理由	下記の減量基準にあてはまる場合、延期ではなく減量されているか ・減量基準 好中球減少 <500 血小板減少 <4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録1 - 53	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治記録1 - 54	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録1 - 55	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、好中球数の整合はあるか			
治記録1 - 56	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、減量基準にあたらぬ			
治記録1 - 57	G-CSF投与、輸血	赤血球	有無	記載されている			
治記録1 - 58	G-CSF投与、輸血	赤血球	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録1 - 59	G-CSF投与、輸血	赤血球	詳細	「あり」の場合、赤血球数の整合はあるか			
治記録1 - 60	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
治記録1 - 61	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録1 - 62	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、血小板数の整合はあるか			
治記録1 - 63	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、延期基準にあたらぬか			
治記録1 - 64	G-CSF投与、輸血	抗生物質	有無	記載されている			
治記録1 - 65	G-CSF投与、輸血	抗生物質	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録1 - 66	G-CSF投与、輸血	抗生物質	詳細	「あり」の場合、有害事象(感染)(発熱)との整合はあるか			

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
治記録1 - 67	入院日数			記載されている			
治記録1 - 68	入院日数	入院理由		記載されている			
治記録1 - 69	入院日数	入院理由		有害事象ではないか			
治記録1 - 70	入院日数	入院理由		有害事象の場合、毒性の用紙に記載はあるか			
治記録1 - 71	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 (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2 - 1	治療記録			コースが記載されている			
治記録2 - 2	記入者名			記載されている			
治記録2 - 3	記入者名			自署である			
治記録2 - 4	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
治記録2 - 5	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
治記録2 - 6	記入日			治療日より後である			
治記録2 - 7	化学療法	2コース-1回目	投与日	記載されている			
治記録2 - 8	化学療法	2コース-1回目	投与日	延期なしの場合、初回投与日から29日であるか			
治記録2 - 9	化学療法	2コース-1回目	投与日	延期なしの場合、1コース3回目から14日後であるか			
治記録2 - 10	化学療法	2コース-1回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録2 - 11	化学療法	2コース-1回目	投与量 (mg/body)	1コース目と同じであるか			
治記録2 - 12	化学療法	2コース-1回目	投与量 (mg/body)	1コース目より減量されている場合、減量「あり」になっているか			
治記録2 - 13	化学療法	2コース-1回目	投与量 (mg/body)	減量されている場合、ひとつ下のlevelになっているか			
治記録2 - 14	化学療法	2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2 - 15	化学療法	2コース-1回目	減量の有無	記載されている			
治記録2 - 16	化学療法	2コース-1回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録2 - 17	化学療法	2コース-1回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録2 - 18	化学療法	2コース-1回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録2 - 19	化学療法	2コース-1回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準;体重(±5Kg)			

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2 - 20	化学療法	2コース-1回目	延期の有無	記載されている			
治記録2 - 21	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録2 - 22	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治記録2 - 23	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記の有害事象がG1以下に回復していない 発熱(G3以上の好中球減少なし) 神経：神経障害：運動性 感染：G0-2の好中球減少を伴う感染			
治記録2 - 24	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記の有害事象が登録前のGradeに回復していない 消化管：食欲不振、便秘、悪心、嘔吐、下痢 リンパ管：浮腫：頭頸部 浮腫：四肢、体幹/生殖器疼痛：腹部 疼痛：腹部			
治記録2 - 25	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記のAEがG2以下に回復していない 神経障害：感覚性 疼痛：筋肉、関節			
治記録2 - 26	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、検査にて以下の基準を満たす 白血球 <3000または >12000 血小板 <10			
治記録2 - 27	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース前1週間以内の最新の検査値にて以下の基準を満たす GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5			
治記録2 - 28	化学療法	2コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録2 - 29	化学療法	2コース-2回目	コース	記載されているか			
治記録2 - 30	化学療法	2コース-2回目	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
治記録2 - 31	化学療法	2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2 - 32	化学療法	2コース-2回目	投与日	延期が8日以上の場合スキップされているか			
治記録2 - 33	化学療法	2コース-2回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録2 - 34	化学療法	2コース-2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> ・Q-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録2 - 35	化学療法	2コース-2回目	減量の有無	記載されている			
治記録2 - 36	化学療法	2コース-2回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録2 - 37	化学療法	2コース-2回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録2 - 38	化学療法	2コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録2 - 39	化学療法	2コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準:体重(±5Kg)			
治記録2 - 40	化学療法	2コース-2回目	減量の理由	下記の延期基準にあてはまる場合、減量ではなく延期になっているか ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録2 - 41	化学療法	2コース-2回目	延期の有無	記載されている			
治記録2 - 42	化学療法	2コース-2回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録2 - 43	化学療法	2コース-2回目	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
治記録2 - 44	化学療法	2コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録2 - 45	化学療法	2コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録2 - 46	化学療法	2コース-2回目	延期の理由	下記の減量基準にあてはまる場合、延期ではなく減量されているか ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録2 - 47	化学療法	2コース-3回目	コース	記載されているか			
治記録2 - 48	化学療法	2コース-3回目	投与日	記載されている			
治記録2 - 49	化学療法	2コース-3回目	投与日	延期なしの場合、2回目の8日後(休日の場合9日後)であるか			
治記録2 - 50	化学療法	2コース-3回目	投与日	2回目がスキップされた場合、3回目は施行されていない			
治記録2 - 51	化学療法	2コース-3回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録2 - 52	化学療法	2コース-3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 ・S-FU 50mg/m <sup>2</sup> ・Q-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録2 - 53	化学療法	2コース-3回目	減量の有無	記載されている			
治記録2 - 54	化学療法	2コース-3回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録2 - 55	化学療法	2コース-3回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録2 - 56	化学療法	2コース-3回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			



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2 - 57	化学療法	2コース-3回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準:体重(±5Kg)			
治記録2 - 58	化学療法	2コース-3回目	減量の理由	下記の延期基準にあてはまる場合、減量ではなく延期になっているか ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録2 - 59	化学療法	2コース-3回目	延期の有無	記載されている			
治記録2 - 60	化学療法	2コース-3回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録2 - 61	化学療法	2コース-3回目	延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治記録2 - 62	化学療法	2コース-3回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録2 - 63	化学療法	2コース-3回目	延期の理由	延期が8日以上の場合スキップされているか			
治記録2 - 64	化学療法	2コース-3回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録2 - 65	化学療法	2コース-3回目	延期の理由	下記の減量基準にあてはまる場合、延期ではなく減量されているか ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録2 - 66	G-CSF投与、輸血		コース	記載されているか			
治記録2 - 67	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治記録2 - 68	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録2 - 69	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、好中球数の整合はあるか			
治記録2 - 70	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、減量基準にあたらぬか			

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
- 71	G-CSF投与、輸血	赤血球	有無	記載されている			
- 72	G-CSF投与、輸血	赤血球	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
- 73	G-CSF投与、輸血	赤血球	詳細	「あり」の場合、赤血球数の整合はあるか			
- 74	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
- 75	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
- 76	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、血小板数の整合はあるか			
- 77	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、延期基準にあたらぬか			
- 78	G-CSF投与、輸血	抗生物質	有無	記載されている			
- 79	G-CSF投与、輸血	抗生物質	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
- 80	G-CSF投与、輸血	抗生物質	詳細	「あり」の場合、有害事象(感染)(発熱)との整合はあるか			
- 81	入院日数			入院している場合、入院理由が記載されている			
- 82	入院日数	入院理由		有害事象ではないか			
- 83	入院日数	入院理由		有害事象の場合、毒性の用紙に記載はあるか			
- 84	備考			記載の内容に問題はない			
- 85	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 (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3	- 1 治療記録			コースが記載されている			
治記録3	- 2 記入者名			記載されている			
治記録3	- 3 記入者名			自署である			
治記録3	- 4 記入者名			「担当医」または「CRC」である			
治記録3	- 5 記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
治記録3	- 6 記入日			治療日より後である			
治記録3	- 7 化学療法	3コース-1回目	投与日	記載されている			
治記録3	- 8 化学療法	3コース-1回目	投与日	延期なしの場合、初回投与日から58日であるか			
治記録3	- 9 化学療法	3コース-1回目	投与日	延期なしの場合、2コース3回目から14日後であるか			
治記録3	- 10 化学療法	3コース-1回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録3	- 11 化学療法	3コース-1回目	投与量 (mg/body)	1コース目と同じであるか			
治記録3	- 12 化学療法	3コース-1回目	投与量 (mg/body)	1コース目より減量されている場合、減量「あり」になっているか			
治記録3	- 13 化学療法	3コース-1回目	投与量 (mg/body)	減量されている場合、ひとつ下のlevelになっているか			
治記録3	- 14 化学療法	3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3	- 15 化学療法	3コース-1回目	減量の有無	記載されている			
治記録3	- 16 化学療法	3コース-1回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録3	- 17 化学療法	3コース-1回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録3	- 18 化学療法	3コース-1回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録3	- 19 化学療法	3コース-1回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準:体重(±5KG)			

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3 - 20	化学療法	3コース-1回目	延期の有無	記載されている			
治記録3 - 21	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録3 - 22	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治記録3 - 23	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記の有害事象がG1以下に回復していない 発熱 (G3以上の好中球減少なし) 神経: 神経障害; 運動性 感染: G0-2の好中球減少を伴う感染			
治記録3 - 24	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記の有害事象が 悪化前のGradeに回復していない 消化管: 食欲不振, 便秘, 悪心, 嘔吐, 下痢リンパ管: 浮腫; 頭頸部 浮腫: 四肢, 体幹/生殖器 疼痛: 腹部			
治記録3 - 25	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記のAEがG2以下に回復していない 神経障害; 感覚性 疼痛: 筋肉, 関節			
治記録3 - 26	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、検査にて以下の基準を満たす 白血球 <3000または >12000 血小板 <10			
治記録3 - 27	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース前一周間以内の最新の検査値にて以下の基準を満たす GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5			
治記録3 - 28	化学療法	3コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録3 - 29	化学療法	3コース-2回目	コース	記載されているか			
治記録3 - 30	化学療法	3コース-2回目	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
治記録3 - 31	化学療法	3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3 - 32	化学療法	3コース-2回目	投与日	延期が8日以上の場合スキップされているか			
治記録3 - 33	化学療法	3コース-2回目	投与量(mg/body)	記載されている			
治記録3 - 34	化学療法	3コース-2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> ・Q-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録3 - 35	化学療法	3コース-2回目	減量の有無	記載されている			
治記録3 - 36	化学療法	3コース-2回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録3 - 37	化学療法	3コース-2回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録3 - 38	化学療法	3コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録3 - 39	化学療法	3コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準:体重(±5Kg)			
治記録3 - 40	化学療法	3コース-2回目	減量の理由	下記の延期基準にあてはまる場合、減量ではなく延期になっているか ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録3 - 41	化学療法	3コース-2回目	延期の有無	記載されている			
治記録3 - 42	化学療法	3コース-2回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録3 - 43	化学療法	3コース-2回目	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
治記録3 - 44	化学療法	3コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録3 - 45	化学療法	3コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録3 - 46	化学療法	3コース-2回目	延期の理由	下記の減量基準にあてはまる場合、延期ではなく減量されているか ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録3 - 47	化学療法	3コース-3回目	コース	記載されているか			
治記録3 - 48	化学療法	3コース-3回目	投与日	記載されている			
治記録3 - 49	化学療法	3コース-3回目	投与日	延期なしの場合、2回目の8日後(休日の場合9日後)であるか			
治記録3 - 50	化学療法	3コース-3回目	投与日	2回目がスキップされた場合、3回目は施行されていない			
治記録3 - 51	化学療法	3コース-3回目	投与量(mg/body)	記載されている			
治記録3 - 52	化学療法	3コース-3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 ・S-FU 50mg/m <sup>2</sup> ・β-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録3 - 53	化学療法	3コース-3回目	減量の有無	記載されている			
治記録3 - 54	化学療法	3コース-3回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録3 - 55	化学療法	3コース-3回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録3 - 56	化学療法	3コース-3回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			

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3 - 57	化学療法	3コース-3回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準:体重(±5Kg)			
治記録3 - 58	化学療法	3コース-3回目	減量の理由	下記の延期基準にあてはまる場合、減量ではなく延期になっているか ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録3 - 59	化学療法	3コース-3回目	延期の有無	記載されている			
治記録3 - 60	化学療法	3コース-3回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録3 - 61	化学療法	3コース-3回目	延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治記録3 - 62	化学療法	3コース-3回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録3 - 63	化学療法	3コース-3回目	延期の理由	延期が8日以上の場合スキップされているか			
治記録3 - 64	化学療法	3コース-3回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録3 - 65	化学療法	3コース-3回目	延期の理由	下記の減量基準にあてはまる場合、延期ではなく減量されているか ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録3 - 66	G-CSF投与、輸血		コース	記載されているか			
治記録3 - 67	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治記録3 - 68	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録3 - 69	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、好中球数の整合はあるか			
治記録3 - 70	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	詳細	「あり」の場合、減量基準にあたらぬか			

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
治記録3 - 71	G-CSF投与、輸血	赤血球	有無	記載されている			
治記録3 - 72	G-CSF投与、輸血	赤血球	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録3 - 73	G-CSF投与、輸血	赤血球	詳細	「あり」の場合、赤血球数の整合はあるか			
治記録3 - 74	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
治記録3 - 75	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録3 - 76	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、血小板数の整合はあるか			
治記録3 - 77	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、延期基準にあたらぬか			
治記録3 - 78	G-CSF投与、輸血	抗生物質	有無	記載されている			
治記録3 - 79	G-CSF投与、輸血	抗生物質	詳細	「あり」の場合、回数について記載がある			
治記録3 - 80	G-CSF投与、輸血	抗生物質	詳細	「あり」の場合、有害事象(感染)(発熱)との整合はあるか			
治記録3 - 81	入院日数			入院している場合、入院理由が記載されている			
治記録3 - 82	入院日数	入院理由		有害事象ではないか			
治記録3 - 83	入院日数	入院理由		有害事象の場合、善性の用紙に記載はあるか			
治記録3 - 84	備考			記載の内容に問題はない			
治記録3 - 85	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 (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4 - 1	治療記録			コースが記載されている			
治記録4 - 2	記入者名			記載されている			
治記録4 - 3	記入者名			自署である			
治記録4 - 4	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
治記録4 - 5	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
治記録4 - 6	記入日			治療日より後である			
治記録4 - 7	化学療法	4コース-1回目	投与日	記載されている			
治記録4 - 8	化学療法	4コース-1回目	投与日	延期なしの場合、初回投与日から87日であるか			
治記録4 - 9	化学療法	4コース-1回目	投与日	延期なしの場合、3コース3回目から14日後であるか			
治記録4 - 10	化学療法	4コース-1回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録4 - 11	化学療法	4コース-1回目	投与量 (mg/body)	1コース目と同じであるか			
治記録4 - 12	化学療法	4コース-1回目	投与量 (mg/body)	1コース目より減量されている場合、減量「あり」になっているか			
治記録4 - 13	化学療法	4コース-1回目	投与量 (mg/body)	減量されている場合、ひとつ下のlevelになっているか			
治記録4 - 14	化学療法	4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4 - 15	化学療法	4コース-1回目	減量の有無	記載されている			
治記録4 - 16	化学療法	4コース-1回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録4 - 17	化学療法	4コース-1回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録4 - 18	化学療法	4コース-1回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録4 - 19	化学療法	4コース-1回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準：体重(±5kg)			

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4 - 20	化学療法	4コース-1回目	延期の有無	記載されている			
治記録4 - 21	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録4 - 22	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期「あり」の場合、記載されている			
治記録4 - 23	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記の有害事象がG1以下に回復していない 発熱: G3以上の好中球減少なし 神経: 神経障害: 運動性 感染: G0-2の好中球減少を伴う感染			
治記録4 - 24	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記の有害事象が登録前のGradeに回復していない 消化管: 食欲不振, 便秘, 悪心, 嘔吐, 下痢 リンパ管: 浮腫: 頭頸部 浮腫: 四肢, 体幹/生殖器 疼痛: 腹部			
治記録4 - 25	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、前コースで出現した下記のAEがG2以下に回復していない 神経障害: 感覚性 疼痛: 筋肉, 関節			
治記録4 - 26	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース開始予定日または前日に、検査にて以下の基準を満たす 白血球 <3000または >12000 血小板 <10			
治記録4 - 27	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 コース前1週間以内の最新の検査値にて以下の基準を満たす GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5			
治記録4 - 28	化学療法	4コース-1回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録4 - 29	化学療法	4コース-2回目	コース	記載されているか			
治記録4 - 30	化学療法	4コース-2回目	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
治記録4 - 31	化学療法	4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4 - 32	化学療法	4コース-2回目	投与日	延期が8日以上の場合スキップされているか			
治記録4 - 33	化学療法	4コース-2回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録4 - 34	化学療法	4コース-2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4 - 35	化学療法	4コース-2回目	減量の有無	記載されている			
治記録4 - 36	化学療法	4コース-2回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録4 - 37	化学療法	4コース-2回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録4 - 38	化学療法	4コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録4 - 39	化学療法	4コース-2回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準:体重(±5Kg)			
治記録4 - 40	化学療法	4コース-2回目	減量の理由	下記の延期基準にあてはまる場合、減量ではなく延期になっているか ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録4 - 41	化学療法	4コース-2回目	延期の有無	記載されている			
治記録4 - 42	化学療法	4コース-2回目	延期の理由	延期「なし」の場合、記載されていない			
治記録4 - 43	化学療法	4コース-2回目	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
治記録4 - 44	化学療法	4コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である ・延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5 Grade3以上の非血液毒性			
治記録4 - 45	化学療法	4コース-2回目	延期の理由	延期理由として適切である			
治記録4 - 46	化学療法	4コース-2回目	延期の理由	下記の減量基準にあてはまる場合、延期ではなく減量されているか ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録4 - 47	化学療法	4コース-3回目	コース	記載されているか			
治記録4 - 48	化学療法	4コース-3回目	投与日	記載されている			
治記録4 - 49	化学療法	4コース-3回目	投与日	延期なしの場合、2回目の8日後(休日の場合9日後)であるか			
治記録4 - 50	化学療法	4コース-3回目	投与日	2回目がスキップされた場合、3回目は施行されていない			
治記録4 - 51	化学療法	4コース-3回目	投与量(mg/body)	記載されている			
治記録4 - 52	化学療法	4コース-3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> ・Q-LV 25mg/m <sup>2</sup> ・Paclitaxel 10mg/m <sup>2</sup> である			
治記録4 - 53	化学療法	4コース-3回目	減量の有無	記載されている			
治記録4 - 54	化学療法	4コース-3回目	減量の理由	減量「なし」の場合、記載されていない			
治記録4 - 55	化学療法	4コース-3回目	減量の理由	減量「あり」の場合、記載されている			
治記録4 - 56	化学療法	4コース-3回目	減量の理由	減量理由として適切である ・減量基準 好中球減少<500 血小板減少<4.9 発熱性好中球減少 Grade3以上の下痢 Grade3以上の非血液学的毒性			