

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 - 57	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: 体重(±3Kg)			
治記録4 - 58	化学療法	4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4 - 59	化学療法	4コース-3回目	延期の有無	記載されている			
治記録4 - 60	化学療法	4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4 - 61	化学療法	4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4 - 62	化学療法	4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4 - 63	化学療法	4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4 - 64	化学療法	4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4 - 65	化学療法	4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4 - 66	G-CSF投与、輸血		コース	記載されているか			
治記録4 - 67	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治記録4 - 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4 - 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4 - 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 治記録4	G-CSF投与、輸血	赤血球	有無	記載されている			
- 72 治記録4	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 治記録4	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 治記録4	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
- 75 治記録4	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 治記録4	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 治記録4	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 治記録4	G-CSF投与、輸血	抗生物質	有無	記載されている			
- 79 治記録4	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 治記録4	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 治記録4	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 治記録4	入院日数	入院理由		有害事象ではないか			
- 83 治記録4	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 治記録4	備考			記載の内容に問題はない			
- 85 治記録4	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5	1 治療記録			コースが記載されている			
治記録5	2 記入者名			記載されている			
治記録5	3 記入者名			自署である			
治記録5	4 記入者名			「担当医」または「CRC」である			
治記録5	5 記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
治記録5	6 記入日			治療日より後である			
治記録5	7 化学療法	5コース-1回目	投与日	記載されている			
治記録5	8 化学療法	5コース-1回目	投与日	延期なしの場合、初回投与日から116日であるか			
治記録5	9 化学療法	5コース-1回目	投与日	延期なしの場合、4コース3回目から14日後であるか			
治記録5	10 化学療法	5コース-1回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録5	11 化学療法	5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5	12 化学療法	5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5	13 化学療法	5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5	14 化学療法	5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 ² ・0-LV 25mg/m ² ・Paclitaxel 10mg/m ² である			
治記録5	15 化学療法	5コース-1回目	減量の有無	記載されている			
治記録5	16 化学療法	5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5	17 化学療法	5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5	18 化学療法	5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5	19 化学療法	5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5 - 20	化学療法	5コース-1回目	延期の有無	記載されている			
治記録5 - 21	化学療法	5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5 - 22	化学療法	5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5 - 23	化学療法	5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 消化管: 食欲不振, 便秘, 悪心, 嘔吐, 下痢			
治記録5 - 24	化学療法	5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5 - 25	化学療法	5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5 - 26	化学療法	5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5 - 27	化学療法	5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5 - 28	化学療法	5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5 - 29	化学療法	5コース-2回目	コース	記載されているか			
治記録5 - 30	化学療法	5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5 - 31	化学療法	5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5 - 32	化学療法	5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5 - 33	化学療法	5コース-2回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録5 - 34	化学療法	5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 ² ・0-LV 25mg/m ² ・Paclitaxel 10mg/m ² である			
治記録5 - 35	化学療法	5コース-2回目	減量の有無	記載されている			
治記録5 - 36	化学療法	5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5 - 37	化学療法	5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5 - 38	化学療法	5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5 - 39	化学療法	5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5 - 40	化学療法	5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5 - 41	化学療法	5コース-2回目	延期の有無	記載されている			
治記録5 - 42	化学療法	5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5 - 43	化学療法	5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5 - 44	化学療法	5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5 - 45	化学療法	5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5 - 46	化学療法	5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5 - 47	化学療法	5コース-3回目	コース	記載されているか			
治記録5 - 48	化学療法	5コース-3回目	投与日	記載されている			
治記録5 - 49	化学療法	5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5 - 50	化学療法	5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5 - 51	化学療法	5コース-3回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録5 - 52	化学療法	5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 ² ・L-V 25mg/m ² ・Paclitaxel 10mg/m ² である			
治記録5 - 53	化学療法	5コース-3回目	減量の有無	記載されている			
治記録5 - 54	化学療法	5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5 - 55	化学療法	5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5 - 56	化学療法	5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5 - 57	化学療法	5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5 - 58	化学療法	5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5 - 59	化学療法	5コース-3回目	延期の有無	記載されている			
治記録5 - 60	化学療法	5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5 - 61	化学療法	5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5 - 62	化学療法	5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5 - 63	化学療法	5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5 - 64	化学療法	5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5 - 65	化学療法	5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5 - 66	G-CSF投与、輸血		コース	記載されているか			
治記録5 - 67	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治記録5 - 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5 - 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5 - 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5 -	71 G-CSF投与、輸血	赤血球	有無	記載されている			
治記録5 -	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5 -	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5 -	74 G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
治記録5 -	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5 -	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5 -	77 G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、延期基準にあたらないか			
治記録5 -	78 G-CSF投与、輸血	抗生物質	有無	記載されている			
治記録5 -	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5 -	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5 -	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5 -	82 入院日数	入院理由		有害事象ではないか			
治記録5 -	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			
治記録5 -	84 備考			記載の内容に問題はない			
治記録5 -	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6 - 1	治療記録			コースが記載されている			
治記録6 - 2	記入者名			記載されている			
治記録6 - 3	記入者名			自署である			
治記録6 - 4	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
治記録6 - 5	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
治記録6 - 6	記入日			治療日より後である			
治記録6 - 7	化学療法	6コース-1回目	投与日	記載されている			
治記録6 - 8	化学療法	6コース-1回目	投与日	延期なしの場合、初回投与日から145日であるか			
治記録6 - 9	化学療法	6コース-1回目	投与日	延期なしの場合、5コース3回目から14日後であるか			
治記録6 - 10	化学療法	6コース-1回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録6 - 11	化学療法	6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6 - 12	化学療法	6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6 - 13	化学療法	6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6 - 14	化学療法	6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 ² ・G-LV 25mg/m ² ・Paclitaxel 10mg/m ² である			
治記録6 - 15	化学療法	6コース-1回目	減量の有無	記載されている			
治記録6 - 16	化学療法	6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6 - 17	化学療法	6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6 - 18	化学療法	6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以上の下剤 Grade3以上の非血液学的毒性			
治記録6 - 19	化学療法	6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 (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
治記録6 - 20	化学療法	6コース-1回目	延期の有無	記載されている			
治記録6 - 21	化学療法	6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6 - 22	化学療法	6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6 - 23	化学療法	6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6 - 24	化学療法	6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6 - 25	化学療法	6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6 - 26	化学療法	6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6 - 27	化学療法	6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6 - 28	化学療法	6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6 - 29	化学療法	6コース-2回目	コース	記載されているか			
治記録6 - 30	化学療法	6コース-2回目	投与日	記載されている			

CRFチェックリスト

GHK-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6 - 31	化学療法	6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6 - 32	化学療法	6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6 - 33	化学療法	6コース-2回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録6 - 34	化学療法	6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 ² ・6-LV 25mg/m ² ・Paclitaxel 10mg/m ² である			
治記録6 - 35	化学療法	6コース-2回目	減量の有無	記載されている			
治記録6 - 36	化学療法	6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6 - 37	化学療法	6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6 - 38	化学療法	6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6 - 39	化学療法	6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6 - 40	化学療法	6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6 - 41	化学療法	6コース-2回目	延期の有無	記載されている			
治記録6 - 42	化学療法	6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6 - 43	化学療法	6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6 - 44	化学療法	6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6 - 45	化学療法	6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6 - 46	化学療法	6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6 - 47	化学療法	6コース-3回目	コース	記載されているか			
治記録6 - 48	化学療法	6コース-3回目	投与日	記載されている			
治記録6 - 49	化学療法	6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6 - 50	化学療法	6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6 - 51	化学療法	6コース-3回目	投与量 (mg/body)	記載されている			
治記録6 - 52	化学療法	6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 ² ・q-LV 25mg/m ² ・Paclitaxel 10mg/m ² である			
治記録6 - 53	化学療法	6コース-3回目	減量の有無	記載されている			
治記録6 - 54	化学療法	6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6 - 55	化学療法	6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6 - 56	化学療法	6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6 - 57	化学療法	6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6 - 58	化学療法	6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6 - 59	化学療法	6コース-3回目	延期の有無	記載されている			
治記録6 - 60	化学療法	6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6 - 61	化学療法	6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6 - 62	化学療法	6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6 - 63	化学療法	6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6 - 64	化学療法	6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6 - 65	化学療法	6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6 - 66	G-CSF投与、輸血		コース	記載されているか			
治記録6 - 67	G-CSF投与、輸血	G-CSF投与	有無	記載されている			
治記録6 - 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6 - 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6 - 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6 - 71	G-CSF投与、輸血	赤血球	有無	記載されている			
治記録6 - 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6 - 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6 - 74	G-CSF投与、輸血	血小板	有無	記載されている			
治記録6 - 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6 - 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6 - 77	G-CSF投与、輸血	血小板	詳細	「あり」の場合、延期基準にあたらないか			
治記録6 - 78	G-CSF投与、輸血	抗生物質	有無	記載されている			
治記録6 - 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6 - 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6 - 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6 - 82	入院日数	入院理由		有害事象ではないか			
治記録6 - 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			
治記録6 - 84	備考			記載の内容に問題はない			
治記録6 - 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 (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
経1 - 1	記入者名			記載されている			
経1 - 2	記入者名			自署である			
経1 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
経1 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
経1 - 5	記入日			記載されている			
経1 - 6	記入日			治療日より後である			
経1 - 7	時期			コースが記載されている			
経1 - 8	検査日			規定の検査がおこなわれているか			
経1 - 9	検査値	検査値		減量基準に該当する場合、減量されている ・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			
経1 - 10	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース内延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5			
経1 - 11	検査値	検査値	因果関係	grade3以上の場合、記載はあるか			
経1 - 12	検査値	検査値	因果関係	各コース毎に記載があるか			

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	チエツク	備考
経2 - 1	記入者名			記載されている			
経2 - 2	記入者名			自署である			
経2 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
経2 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
経2 - 5	記入日			記載されている			
経2 - 6	記入日			治療日より後である			
経2 - 7	時期			コースが記載されている			
経2 - 8	検査日			規定の検査がおこなわれているか			
経2 - 9	検査値	検査値		減量基準に該当する場合、減量されている ・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			
経2 - 10	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース内延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5			
経2 - 11	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない 白血球 <3000~12000 血小板 >10			
経2 - 12	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない GOT <100 GPT <100 T.Bil <2.0 Cr <1.5			
経2 - 13	検査値	検査値	因果関係	grade3以上の場合、記載はあるか			
経2 - 14	検査値	検査値	因果関係	各コース毎に記載があるか			

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
経3 - 1	記入者名			記載されている			
経3 - 2	記入者名			自署である			
経3 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
経3 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
経3 - 5	記入日			記載されている			
経3 - 6	記入日			治療日より後である			
経3 - 7	時期			コースが記載されている			
経3 - 8	検査日			規定の検査がおこなわれているか			
経3 - 9	検査値	検査値		減量基準に該当する場合、減量されている ・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			
経3 - 10	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース内延期基準 白血球<2500および>12000 血小板<10 GOT>100 GPT>100 T.Bil>2.0 Cr>1.5			
経3 - 11	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない 白血球<3000~12000 血小板>10			
経3 - 12	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない GOT<100 GPT<100 T.Bil<2.0 Cr<1.5			
経3 - 13	検査値	検査値	因果関係	grade3以上の場合、記載はあるか			
経3 - 14	検査値	検査値	因果関係	各コース毎に記載があるか			

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
経4 - 1	記入者名			記載されている			
経4 - 2	記入者名			自署である			
経4 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
経4 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
経4 - 5	記入日			記載されている			
経4 - 6	記入日			治療日より後である			
経4 - 7	時期			コースが記載されている			
経4 - 8	検査日			規定の検査がおこなわれているか			
経4 - 9	検査値	検査値		減量基準に該当する場合、減量されている ・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			
経4 - 10	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース内延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5			
経4 - 11	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない 白血球 <3000~12000 血小板 >10			
経4 - 12	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース前一週間以内の最新の検査値にて以下の基準を満たさない GOT <100 GPT <100 T.Bil <2.0 Cr <1.5			
経4 - 13	検査値	検査値	因果関係	grade3以上の場合、記載はあるか			
経4 - 14	検査値	検査値	因果関係	各コース毎に記載があるか			

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
経5 - 1	記入者名			記載されている			
経5 - 2	記入者名			自署である			
経5 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
経5 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
経5 - 5	記入日			記載されている			
経5 - 6	記入日			治療日より後である			
経5 - 7	時期			コースが記載されている			
経5 - 8	検査日			規定の検査がおこなわれているか			
経5 - 9	検査値	検査値		減量基準に該当する場合、減量されている ・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			
経5 - 10	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース内延期基準 白血球<2500および>12000 血小板<10 GOT>100 GPT>100 T.Bil>2.0 Cr>1.5			
経5 - 11	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない 白血球<3000~12000 血小板>10			
経5 - 12	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない GOT<100 GPT<100 T.Bil<2.0 Cr<1.5			
経5 - 13	検査値	検査値	因果関係	grade3以上の場合、記載はあるか			
経5 - 14	検査値	検査値	因果関係	各コース毎に記載があるか			

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
経6 - 1	記入者名			記載されている			
経6 - 2	記入者名			自署である			
経6 - 3	記入者名			「担当医」または「CRC」である			
経6 - 4	記入者名			CRCの場合、「CRC」の記載があるか			
経6 - 5	記入日			記載されている			
経6 - 6	記入日			治療日より後である			
経6 - 7	時期			コースが記載されている			
経6 - 8	検査日			規定の検査がおこなわれているか			
経6 - 9	検査値	検査値		減量基準に該当する場合、減量されている ・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			
経6 - 10	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース内延期基準 白血球 <2500および>12000 血小板 <10 GOT >100 GPT >100 T.Bil >2.0 Cr >1.5			
経6 - 11	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・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さない 白血球 <3000~12000 血小板 >10			
経6 - 12	検査値	検査値		延期基準に該当する場合、延期されている ・コース前一週間以内の最新の検査値にて以下の基準を満たさない GOT <100 GPT <100 T.Bil <2.0 Cr <1.5			
経6 - 13	検査値	検査値	因果関係	grade3以上の場合、記載はあるか			
経6 - 14	検査値	検査値	因果関係	各コース毎に記載があるか			