

担当医師： _____

施設研究責任医師： _____

この臨床試験全体の連絡窓口・責任者は以下の通りです。

JCOG 脳腫瘍研究グループ事務局/研究代表者（連絡窓口/試験の責任者）

し ぶ い そ う い ち ろ う
渋 井 壮 一 郎

国立がんセンター中央病院 脳神経外科医長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 Fax: 03-3542-3815

E-mail: sshibui@ncc.go.jp

同 意 書

医療機関名 _____ 病院長 殿
 患者氏名 _____ カルテ番号 _____

臨床研究名: 「JCOG0305: 星細胞腫 Grade3/4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」

説明内容:

- 病名、病状、予後
- 治療は臨床試験であり、厚生労働省の研究費を受けた研究であること
- 試験参加は自由であり、参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- 試験の背景、目的、意義、登録患者数
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 治療の内容、治療が中止になったとき
- 治療により期待される効果（利益）と、予想される副作用（不利益）
- 費用について
- プライバシーは守られること
- 第三者による直接閲覧の可能性、データ二次利用の可能性
- 質問の自由、連絡窓口
- 病理中央診断

附随研究に参加の場合（下記※欄にも署名）

- 附随研究の目的、意義、内容

●上記の臨床試験について、私が説明いたしました。

説明担当医署名: _____ 説明日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

●上記の臨床試験について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名: _____

代筆者署名(代筆の場合): _____

同意年月日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※上記の附随研究について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、参加します。

患者本人署名: _____

代筆者署名(代筆の場合): _____

同意年月日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

●私は、今回の臨床試験について、同意が得られたことを認めます。

確認担当医署名: _____ 確認日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

*****病院 *****科

*****先生

登録・症例登録確認通知

「星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と
Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第 II/III 相試験」

JCOG 0305

施設名	*****病院		
患者名(イニシャル)	AA		
カルテ番号	123456-78		
症例登録番号	0001		
治療開始予定日	04/03/01		
登録日	04/03/01		
割り付け群	* 群 (****群) (組織診断 Grade*、年齢**、残存腫瘍**)		
体表面積	**.* m ² (登録時:体重 **.kg、身長 **.*cm)		
1日投与量	ACNU : **.* mg/body	PCZ : ** mg/day	

以上ご確認下さい

04/03/01

記録用紙の提出期日…本症例の各記入用紙は、本日郵送します

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1: 治療前報告 (青) | : ****年**.*月**日までに |
| 2: 経過記録 治療-初期治療 (黄) | : 初期治療終了/中止後速やかに |
| 3: 経過記録 検査-初期治療 (黄) | : 初期治療終了/中止後速やかに |
| 4: 経過記録 有害事象-初期治療 (黄) | : 初期治療終了/中止後速やかに |
| 5: 腫瘍縮小効果報告-初期治療 (緑) | : 初期治療後の効果判定後速やかに |
| 6: 経過記録 治療-維持療法 (黄) | : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に |
| 7: 経過記録 検査-維持療法 (黄) | : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に |
| 8: 経過記録 有害事象-維持療法 (黄) | : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に |
| 9: 腫瘍縮小効果報告-維持療法 (緑) | : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に |
| 10: 治療終了報告 (赤) | : 治療終了/中止後速やかに |

11: 追跡調査用紙 (白) (これは定期的にデータセンターより依頼いたします)

12: 放治 QA チェックリスト : 放治終了 7 日以内
(12 に限り、提出資料とともに放射線治療品質保証センター (RTQAC) へ送付して下さい)

厚生労働省科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」

「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」

厚生労働省がん研究助成金「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

脳腫瘍研究グループ

研究代表者/研究事務局

渋井壮一郎 国立がんセンター中央病院 脳神経外科

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

JCOG データセンター:

TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374



治療前報告 1

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名 記入日 西暦 年 月 日

1. 術式 摘出術 生検 手術日 ****年 **月 **日

2. 治療開始時のPS 0 1 2 3 4

3. 神経症状によるPSの変更 (登録時から治療開始時) なし あり 詳細

4. 神経症状(MMT) 上肢(右) 0 1 2 3 4 5
 (左) 0 1 2 3 4 5
 下肢(右) 0 1 2 3 4 5
 (左) 0 1 2 3 4 5

5. JCS(3-3-9度方式)

6. 失語の有無 なし あり

7. 原発巣占居部位 (複数選択可) 大脳(右) 11 前頭葉 21 側頭葉 31 頭頂葉 41 後頭葉
 51 視床 61 視床下部 71 被殻 81 内包
 (左) 12 前頭葉 22 側頭葉 32 頭頂葉 42 後頭葉
 52 視床 62 視床下部 72 被殻 82 内包
 小脳: 11 小脳(右) 12 小脳(左)
 脳幹(右) 11 中脳 21 橋 31 延髄
 (左) 12 中脳 22 橋 32 延髄
 その他: ()

8. 原発巣主占居部位 (ひとつ選択) 大脳(右) 11 前頭葉 21 側頭葉 31 頭頂葉 41 後頭葉
 51 視床 61 視床下部 71 被殻 81 内包
 (左) 12 前頭葉 22 側頭葉 32 頭頂葉 42 後頭葉
 52 視床 62 視床下部 72 被殻 82 内包

9. 病理組織型 (ひとつ選択) 退形成性星細胞腫(星細胞腫Grade3) 膠芽腫(星細胞腫Grade4)
 その他 ()

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



治療前報告 2

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署) _____
 西暦 _____年 _____月 _____日

WBC * * * * /mm³
 Hb * * * g/dl
 PLT * * * × 10⁴/mm³
 好中球数 (分節核球+桿状核球) /mm³

*登録時のデータがあらかじめプレプリントされています。
 ミスがあれば訂正してください。
 *また治療前に再検査して悪化が見られた場合も、欄外に追加記入してください。

血算検査日 ****年**月**日
 分画検査日 _____月 _____日

TP * * g/dl Cr * * mg/dl
 T-Bil * * mg/dl BUN * * mg/dl
 GOT * * IU/l Na * * mEq/l
 GPT * * IU/l K * * mEq/l
 Ca (Alb補正) * * mg/dl

補正Ca値 (mg/dl) = 実測Ca値 (mg/dl) + [4 - Alb濃度 (g/dl)]

生化学検査日 月 日

CRP * * mg/dl CRP検査日 _____月 _____日

腫瘍評価

全例記入

効果判定時と同じ部位の結果を記入(本調査票は必ずコピーして残しておくこと)

標的病変 ・下記の条件に該当する病変を選択。長径の最も大きいものを1つ選択
 標的病変なし ・8mmスライスのMRIで、最大径16mm以上(5mmスライスでは最大径10mm以上)
 ・複数領域にまたがる場合は、主占居部位を記入する

部 位	長 径	検 査 方 法	スライス厚	検 査 日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日

非標的病変 ・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
 非標的病変なし ・各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入

非標的病変の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 1 治療 A - 初期治療

初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録後、適格規準を満たさなくなったが、プロトコール治療を開始した場合、その理由を記載

化学療法	1 回目	2 回目
投与日/ ACNU投与量	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body
減量の有無 減量理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 2 回目投与の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()

放射線治療 開始 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 最終 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 線量 1回 [] . [] Gy × 計 [] 回 } 総照射線量 [] . [] Gy
 (1回 [] . [] Gy × 計 [] 回)
 1回線量が異なる時、理由も記入する _____
 照射中の休止 なし 休止あり _____ 日間
 休止の理由 血液毒性()
 非血液毒性()
 その他()

併用療法
 G-CSF なし 投与あり _____ 日間
 赤血球輸血 なし 投与あり _____ 単位
 血小板輸血 なし 投与あり _____ 単位

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	memo	



経過記録 1 治療 B - 初期治療

初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録後、適格規準を満たさなくなったが、プロトコル治療を開始した場合、その理由を記載

化学療法	1 回目	2 回目
投与日/ PCZ投与量	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ mg/日 × _____ 日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ mg/日 × _____ 日
ACNU投与量	_____ 月 _____ 日 _____ mg/body	_____ 月 _____ 日 _____ mg/body
減量の有無 減量理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
スキップの有無 スキップ理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 2 回目投与の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()

放射線治療 開始 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 最終 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 線量 1回 Gy × 計 回 } 総照射線量 Gy
 (1回 Gy × 計 回)
 1回線量が異なる時、理由も記入する

照射中の休止 なし 休止あり _____ 日間
 休止の理由 血液毒性()
 非血液毒性()
 その他()

併用療法
 G-CSF なし 投与あり _____ 日間
 赤血球輸血 なし 投与あり _____ 単位
 血小板輸血 なし 投与あり _____ 単位

コメント

DC 記入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	() () () () () memo



経過記録 2 検査 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

 西暦 年 月 日

・治療中に検査をした日はすべて記入 ・未測定的项目は斜線 ・維持療法開始前までのデータを記入

測定日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
体温 °C	[] . []	[] . []	[] . []	[] . []
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
WBC /mm ³	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []
Hb g/dl	[] . []	[] . []	[] . []	[] . []
PLT /mm ³	[] [] [] [] × 10 ⁴	[] [] [] [] × 10 ⁴	[] [] [] [] × 10 ⁴	[] [] [] [] × 10 ⁴
好中球 /mm ³ (分葉核球+杆状核球)	[] [] [] [] (実数)	[] [] [] [] (実数)	[] [] [] [] (実数)	[] [] [] [] (実数)
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
TP g/dl	[] . []	[] . []	[] . []	[] . []
T-Bil mg/dl	[] . []	[] . []	[] . []	[] . []
GOT IU/l	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []
GPT IU/l	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []
Cr mg/dl	[] . []	[] . []	[] . []	[] . []
Na mEq/l	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []
K mEq/l	[] . []	[] . []	[] . []	[] . []
Ca(Alb補正) mg/dl	[] . []	[] . []	[] . []	[] . []
CRP mg/dl	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
JCS(3-3-9)	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []	[] [] [] []
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
MMT 上肢	右 [] 左 []	右 [] 左 []	右 [] 左 []	右 [] 左 []
MMT 下肢	右 [] 左 []	右 [] 左 []	右 [] 左 []	右 [] 左 []

* 補正Ca値(mg/dl) = 実測Ca値(mg/dl) + [4 - Alb濃度(g/dl)]

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 3 有害事象 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)
・維持療法開始前までのデータを記入

Table with 10 columns (grade 0-4, 1week-4week) and 15 rows of adverse events including fever, skin rash, radiation dermatitis, anorexia, nausea, oral inflammation, vomiting, platelet reduction, CNS hemorrhage, neutropenia, infection, and convulsion.

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2()
query() receive2() check3() input3() confirm()
memo



経過記録 4 有害事象 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)
 ・維持療法開始前までのデータを記入

grade	0	1	2	3	4	1週	2週	3週	4週
言語障害 (例:不全失語/失語)	なし	—	自覚できる感覚失語 運動失語 意志疎通に支障なし	感覚失語、運動失語 意志疎通に支障あり	意志疎通不能	() 月 日	() 月 日	() 月 日	() 月 日
くも膜炎/髄膜炎/ 神経根炎	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 機能障害はあるが日常生活には支障なし	高度の疼痛 日常生活に支障あり	日常生活ができない; 寝たきり; 対麻痺	() 月 日	() 月 日	() 月 日	() 月 日
中枢神経系 脳血管虚血	なし	—	—	一過性脳虚血発作 (TIA)	不可逆的变化 (例:脳血管障害)	() 月 日	() 月 日	() 月 日	() 月 日
神経障害—脳神経	なし	—	あり 日常生活には支障なし	あり 日常生活に支障あり	生命を脅かす 活動不能	() 月 日	() 月 日	() 月 日	() 月 日
神経障害—運動性	正常	自覚的脱力感があるが他覚的所見なし	軽度の他覚的脱力 機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす他覚的脱力	麻痺	() 月 日	() 月 日	() 月 日	() 月 日
神経障害—知覚性	正常	深部腱反射消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす知覚消失又は知覚異常	機能を障害する 恒久的な知覚消失	() 月 日	() 月 日	() 月 日	() 月 日
肺臓炎/肺浸潤	なし	X線上的変化はあるが症状がない又は症状はあるがステロイドを要さない	X線上的変化がありステロイド又は利尿剤を要する	X線上的変化があり酸素吸入を要する	X線上的変化があり補助換気を要する	() 月 日	() 月 日	() 月 日	() 月 日

上記項目以外のGrade3以上の非血液毒性/予期されないGrade2以上の有害事象 〇 口 なし 1 口 あり(下記に詳細記入)

有害事象項目	grade	初発現日	転帰・詳細

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()
	()	()	()	()	()
	memo				



経過記録 5 有害事象 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)
 ・維持療法開始前までのデータを記入

grade	0	1	2	3	4	5週	6週	7週	8週
発熱	なし	38.0 - 39.0°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C、<24時間	>40.0°C、>24時間	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
多形紅斑 (例: Stevens-Johnson 症候群、中毒性皮膚壊 死剥離症)	なし	-	散在性 ただし全身性発疹 ではない	重症で静脈内輸液を 要する(例: 全身性発 疹有痛性口内炎)	生命を脅かす(例: 剥脱性又は潰瘍性 皮膚炎又は経口非 経口の栄養補給を 要する)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
放射線皮膚炎	なし	淡い紅斑又は乾性 落屑	中等度又は鮮明な 紅斑又は斑状の湿 性落屑、大部分は 間擦部に限局 中等度の浮腫	直径≥1.5 cmで間擦 部に限局しない融合 性の湿性落屑; 圧痕 浮腫	真皮全層の皮膚壊 死又は潰瘍; 外傷 や擦傷によらず自 然に生じた出血	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な 減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静 脈栄養を要する	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明 な減少	ほとんど経口摂取で きず静脈内輸液を要 する	-	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
口内炎/咽頭炎 (口腔/咽頭粘膜炎)	なし	疼痛がない潰瘍、 紅斑又は病変を特 定できない軽度の 疼痛	疼痛がある紅斑、 浮腫、潰瘍、下可能	疼痛がある紅斑、浮 腫、潰瘍 静脈内輸液を要する	重症の潰瘍、経管栄 養、経静脈栄養又 は予防的挿管を要 する	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
嘔吐	なし	治療前に比し24時 間あたり1回多い	治療前に比し24時 間あたり2-5回多い	治療前に比し24時間 あたり≥6回多い; 又 は静脈内輸液を要す る	経静脈的栄養を要 する 又は集中治療を要 する病態 循環動態性虚脱	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
Grade 3又は4の血 小板減少を伴う出血	なし	軽度で輸血を要さ ない	-	輸血を要する	緊急処置を要する 大出血	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
中枢神経系の出血	なし	-	-	CTその他のスキャンで 出血が認められるが 臨床症状がない	神経学的徴候・症 状を伴う脳出血又 は出血性血管障害 (CVA)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
発熱性好中球減少 (ANC<1.0 x 10 ⁹ /L 発 熱≥38.5°C)	なし	-	-	あり	生命を脅かす 敗血症 (例: 敗血症性ショック)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
Grade3-4の好中球 減少を伴う感染 (AGC<1.0 x 10 ⁹ /L)	なし	-	-	あり	生命を脅かす 敗血症 (例: 敗血症性ショック)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
好中球減少を 伴わない感染	なし	軽症で積極的治療 を要さない	中等症の局所的感 染 局所療法又は内服 治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤 の静注投与又は入院 を要する	生命を脅かす 敗血症 (例: 敗血症性ショック)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
痙攣発作	なし	-	自然終息する痙攣 発作 意識は保たれる	意識変容を伴う痙攣 発作	持続性、反復性又 はコントロール困難な すべてのタイプの痙 攣発作(例: てんか ん重積状態、難治性 てんかん)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			

コメント

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()
記	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()
入	()	()	()	()	memo



経過記録 7 有害事象 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)
・維持療法開始前までのデータを記入

Table with 10 columns (grade 0-4, 9 weeks, 10 weeks, 11 weeks, 12 weeks) and 15 rows of adverse events including fever, skin reactions, radiation dermatitis, appetite loss, nausea, oral inflammation, vomiting, blood counts, infections, and convulsions.

コメント

Table for data entry with columns: DC, receive1, check1, check2, input1, input2, query, receive2, check3, input3, confirm, memo.

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0305

脳外/脳ACNU+PCZ PhaseII/III

腫瘍縮小効果報告 - 初期治療後

効果判定後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署) _____
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

標的病変

治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)

・腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日
縮小率/増大率	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)			

非標的病変

・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする

・各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入

・非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名 _____) 年 月 日

初期治療後の総合効果 CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

* 部位コード
 1-r:右前頭葉 2-r:右側頭葉 3-r:右頭頂葉 4-r:右後頭葉 5-r:右視床 6-r:右視床下部
 7-r:右被殻 8-r:右内包 9-r:右小脳 10-r:右中脳 11-r:右橋 12-r:右延髄
 大脳、小脳、脳幹
 1-l:左前頭葉 2-l:左側頭葉 3-l:左頭頂葉 4-l:左後頭葉 5-l:左視床 6-l:左視床下部
 7-l:左被殻 8-l:左内包 9-l:左小脳 10-l:左中脳 11-l:左橋 12-l:左延髄

コメント

DC 記入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	() () () () () memo



経過記録 9治療 A - 維持療法 維持療法4コース終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	1 コース	2 コース
投与日/ ACNU投与量 day1	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間
赤血球輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
血小板輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位

コメント _____

	3 コース	4 コース
投与日/ ACNU投与量 day1	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間
赤血球輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
血小板輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位

コメント _____

DC 記入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	() () () () () () memo



経過記録 10治療 A - 維持療法 維持療法8コース終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	5 コース	6 コース
投与日/ ACNU投与量 day1	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] [] mg/body
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間
赤血球輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
血小板輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
コメント		

	7 コース	8 コース
投与日/ ACNU投与量 day1	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] [] mg/body
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間
赤血球輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
血小板輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
コメント		

DC 記入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	() () () () () memo



経過記録 11 治療 A - 維持療法 維持療法12コース終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	9 コース	10 コース
投与日/ ACNU投与量 day1	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間
赤血球輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
血小板輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位

コメント _____

	11 コース	12 コース
投与日/ ACNU投与量 day1	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] mg/body
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間
赤血球輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位
血小板輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位

コメント _____

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 () () () () () memo



経過記録 9 治療 B - 維持療法 維持療法4コース終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	1 コース		2 コース	
投与日/ PCZ投与量 (day1-10)	西暦 年 月 日 ~ 月 日	_____ mg/日 × _____ 日	西暦 年 月 日 ~ 月 日	_____ mg/日 × _____ 日
ACNU投与量 day8	_____ 月 日 _____ mg/body		_____ 月 日 _____ mg/body	
減量の有無 減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	
スキップの有無 スキップ理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	
延期の有無 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間	
赤血球輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	
血小板輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 単位	

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 () () () () () memo