

# 迅速審査結果報告書を入力する

- i** 迅速審査結果報告書を入力するには  
「迅結果報告（座長用）」タブをクリックします。

倫理審査データ登録

終了(F1) 閉じる(F2) 新規作成(F3) 削除(Shift+Del) クリア(F4) 更新(F5) 検索(F12) マスターメンテナンス

検索 | 申請 | 申請-2 | 依頼 | 調査用紙 | 調査報告 | 結果報告 | 結果通知 | 決定通知 | 速理由 | 迅結果報告 | 迅調査用紙(座長用) | 迅結果報告(座長用) | 終了報告書

(値:08-1)

迅速審査結果報告書

年\_月\_日

倫理審査委員会委員長 氏名

迅速審査予備調査会座長

迅速審査の申請に対する判定結果は、下記のとおりであったので報告します。

記

試験研究等の担当者

所属	職名	氏名
○△病院	外科	国立 貴子

課題名

悪性黒色腫の皮膚科的初期外科治療におけるMRIの効果に関する臨床研究

判定結果

迅速審査  委員会審査

予備調査会座長のコメント

座長の指名する委員

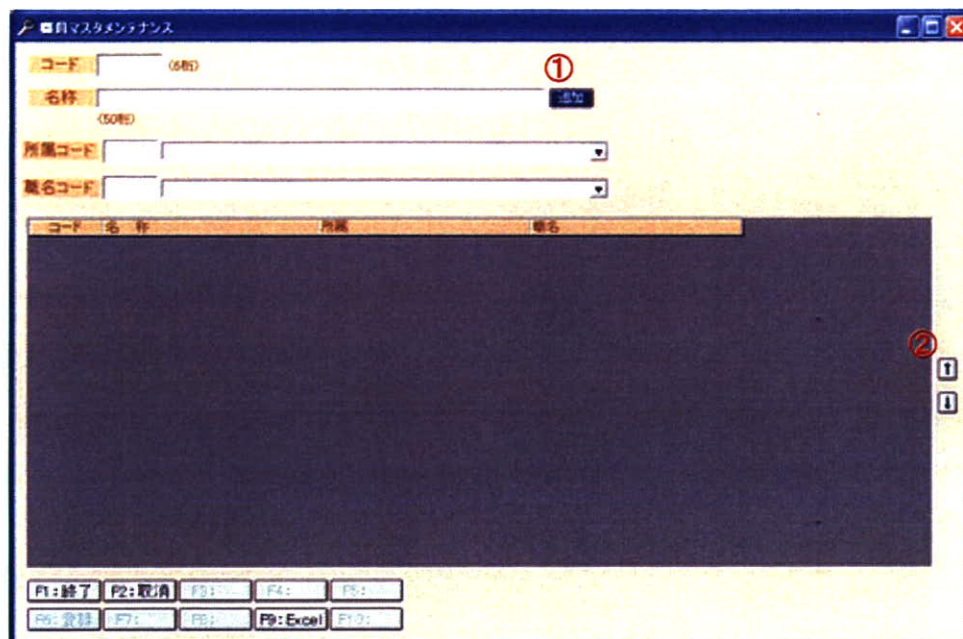
- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 試験研究等終了（実施状況）報告書を入力する

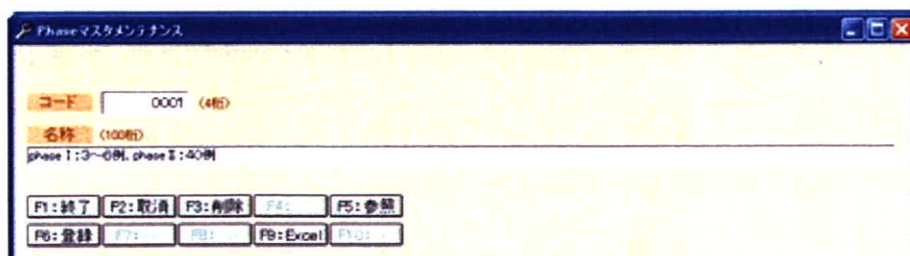
- i** 試験研究等終了（実施状況）報告書を入力するには「終了報告書」タブをクリックします。

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# マスタメンテナンスについて



- i** 新規で追加するには  
コード、名称を入力し、追加ボタンを押して、下の表に追加します。
- i** 追加した内容を修正するには  
下の表から修正したいデータをマウスで選択し、上の入力ボックスに表示させます。  
修正した後、修正ボタン（表からデータを選択すると、①の「追加」ボタンが「修正」ボタンに変わります）を押して、下の表に反映させます。
- i** 表の中から削除するには  
一覧から削除したいデータをマウスで選択し、Deleteキーを押して削除します。
- i** 表示順を変更するには  
一覧から移動したいデータをマウスで選択し、表の右側にある②の矢印ボタンで移動します。
- i** 登録するには  
F6:登録ボタンを押して、追加、修正したデータを登録します。
- i** 登録したデータをExcel出力する  
F9:Excelボタンを押すと、登録したデータがExcel出力されます。



- i** Phaseマスタ等のコードと名称のみのマスタメンテナンスの削除方法は  
コードを入力するか、参照画面から選択して登録してあるデータを読み出した後、F3:削除ボタンを押して、表示しているデータを削除します。

# 資料④



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 1.0)

データマネジメント

## 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

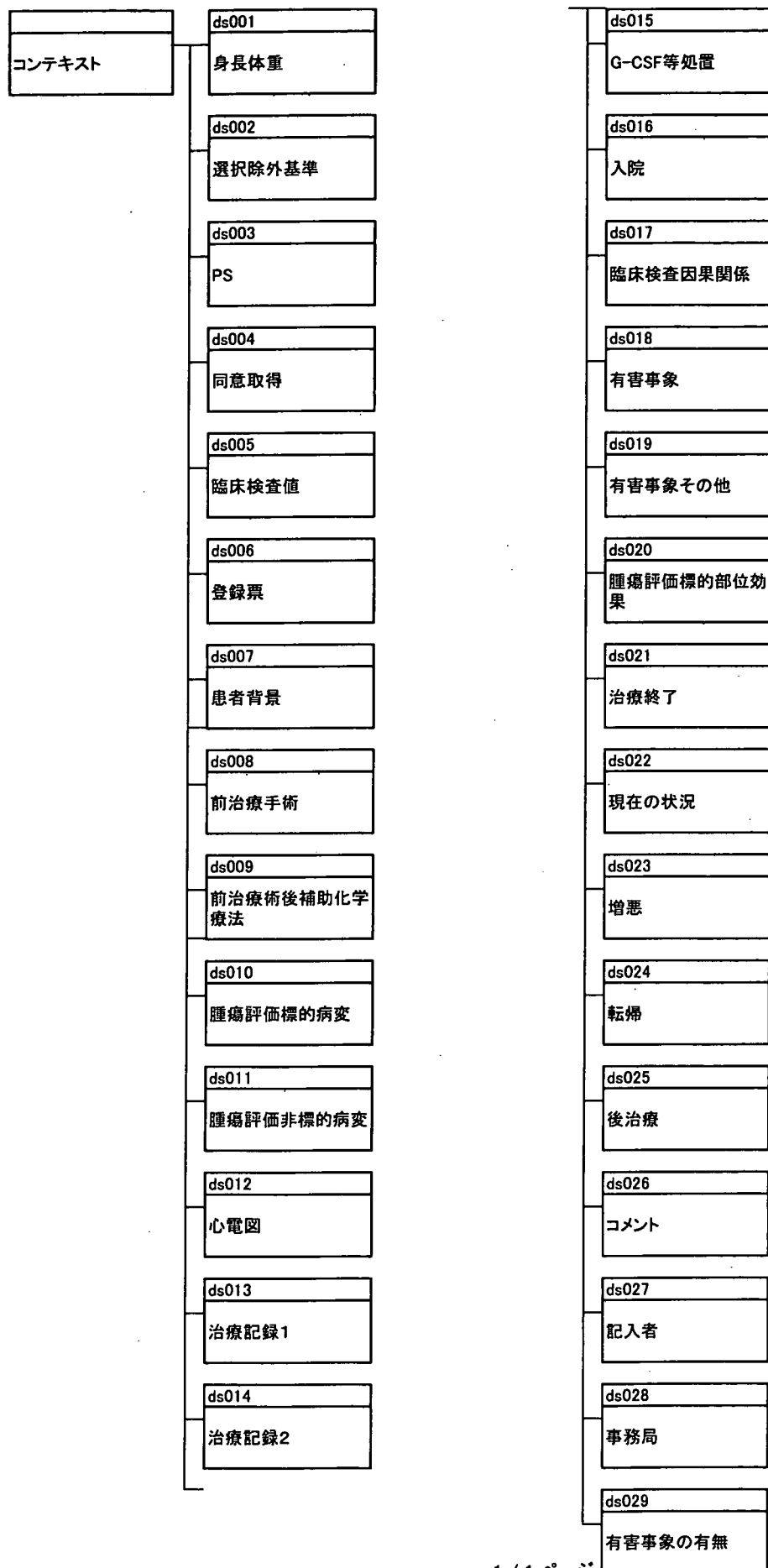
2.データベースについて  
「DB定義」シート参照

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	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1	コンテキスト		NNT01001	症例ID	C20			
2	コンテキスト		NNT01002	施設コード	C20			
3	コンテキスト		NNT01003	イニシャル姓	C1			
4	コンテキスト		NNT01004	イニシャル名	C1			
5	コンテキスト		NNT01005	生年月日	D			
6	コンテキスト		NNT01006	性別	N	性別	1 2	男 女
7	コンテキスト		NNT01007	治療開始予定日	D			
8	コンテキスト		NNT01008	担当医師	C80			
9	コンテキスト		NNT01009	カルテ番号	C20			
10	コンテキスト		NNT01010	登録番号	C20			未使用(症例IDと同じ)
11	コンテキスト		NNT01011	登録日	D			
12	コンテキスト		NNT01012	年齢	N			
13	コンテキスト		NNT01013	ページ	C20			
14	コンテキスト		NNT01014	枚数	N			コース、または枚数を示す
15	コンテキスト		NNT01015	繰り返しNO	N			
16	コンテキスト		NNT01016	運番	N			
1 ds001	身長体重		VAR01001	コース	N			未使用
2 ds001	身長体重		VAR01002	検査日	D			未使用
3 ds001	身長体重		VAR01003	身長	N			
4 ds001	身長体重		VAR01004	体重	N			
5 ds001	身長体重		VAR01005	体表面積	N			
1 ds002	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 ds002	選択除外基準		VAR02002	項目番号	N			
3 ds002	選択除外基準		VAR02003	項目内容	C80			
4 ds002	選択除外基準		VAR02004	はい・いいえ	N			
1 ds003	PS		VAR03001	検査日	D			未使用
2 ds003	PS		VAR03002	PS	N			
1 ds004	同意取得		VAR04001	同意取得日	D			
1 ds005	臨床検査値		VAR05001	時期	N		1 2	登録時 治療開始前
2 ds005	臨床検査値		VAR05002	検査日	D			
3 ds005	臨床検査値		VAR05003	検査項目	C10			
4 ds005	臨床検査値		VAR05004	検査値N	N			
5 ds005	臨床検査値		VAR05005	検査値CD	N			



VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
6	ds005	臨床検査値	VAR05006	検査値C	C10			
7	ds005	臨床検査値	VAR05007	検査値	C10			
8	ds005	臨床検査値	VAR05008	治療との因果関係、正異	N			
9	ds005	臨床検査値	VAR05009	Grade	C50			G1~G4
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	Pacitaxel	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 5 99	0型 1型 2型 3型 4型 5型 不明
5	ds007	患者背景	VAR07005	主な組織型	N	主な組織型	1 2 3 4 5 99	pap tub por muc sig その他
6	ds007	患者背景	VAR07006	腹膜転移の有無	N	有無	0 1	無 有

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
7	ds007	患者背景	VAR07007	腹膜転移の根拠	N	腹膜転移の根拠	9	不明
							1	注腸造影で腸管狭窄あり
							2	注腸造影で腸管壁の変形あり
							3	CTで腹水貯留
							4	CTで腹膜結節あり
							5	肉眼観察(開腹または腹腔鏡)
							99	その他
8	ds007	患者背景	VAR07008	肝転移の有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
9	ds007	患者背景	VAR07009	現在の食事内容	N	現在の食事内容	1	常食
							2	粥食
							3	流動食
							4	経口摂取不能
							0	無
							1	有
							9	不明
10	ds007	患者背景	VAR07010	中心静脈栄養の有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
1	ds008	前治療手術	VAR08001	手術日	D			
2	ds008	前治療手術	VAR08002	原発切除の有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
3	ds008	前治療手術	VAR08003	原発切除の内容	N	原発切除の内容	1	根治度A
							2	根治度B
							3	根治度C
							4	単開腹術
							5	ハイパス術
							6	不明
4	ds008	前治療手術	VAR08004	残胃の有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
5	ds008	前治療手術	VAR08005	残胃再発の有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
1	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09001	化学療法レジメ	C20			
2	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09002	薬剤名1	C20			未使用
3	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09003	薬剤名2	C20			未使用
4	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09004	薬剤名3	C20			未使用

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
5	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09005	薬剤名4	C20			未使用
6	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09006	薬剤名5	C20			未使用
7	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09007	最終投与日	D			
8	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09008	最終投与	N			未使用
9	ds009	前治療術後補助化学療法	VAR09009	投与期間	N			
	ds010	腫瘍評価標的病変	VAR10000	番号	C5			TL1~TL5
1	ds010	腫瘍評価標的病変	VAR10001	標的病変部位名	C20			
2	ds010	腫瘍評価標的病変	VAR10002	腫瘍径	N			
3	ds010	腫瘍評価標的病変	VAR10003	CTスライス幅	N			
4	ds010	腫瘍評価標的病変	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	無 有 不明
3	ds011	腫瘍評価非標的病変	VAR11003	診断法	N		診断法	CT 内視鏡 胃透視 触診 エコー MRI XP シネチ
4	ds011	腫瘍評価非標的病変	VAR11004	検査日	D			
5	ds011	腫瘍評価非標的病変	VAR11005	診断法その他	C50			
1	ds012	心電図	VAR12001	心電図検査の有無	N		有無	無 有 不明
2	ds012	心電図	VAR12002	所見	N		所見	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			未使用
2	ds013	治療記録1	VAR13002	回数	N			未使用
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	Pacitaxel	N			

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	variabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1	ds014	治療記録2	VARI4001	コース	N			未使用 (CNT01014で代用)
2	ds014	治療記録2	VARI4002	回数	N			
3	ds014	治療記録2	VARI4003	投与開始日	D			
4	ds014	治療記録2	VARI4004	薬剤名	C80			
5	ds014	治療記録2	VARI4005	投与量(/body)	N			
6	ds014	治療記録2	VARI4006	減量有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
7	ds014	治療記録2	VARI4007	減量理由血液毒性	C200			
8	ds014	治療記録2	VARI4008	減量理由非血液毒性	C200			
9	ds014	治療記録2	VARI4009	減量理由その他	C200			
10	ds014	治療記録2	VARI4010	開始延期有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
11	ds014	治療記録2	VARI4011	開始延期理由血液毒性	C200			
12	ds014	治療記録2	VARI4012	開始延期理由非血液毒性	C200			
13	ds014	治療記録2	VARI4013	開始延期理由その他	C200			
14	ds014	治療記録2	VARI4014	中止有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
15	ds014	治療記録2	VARI4015	中止理由血液毒性	C200			
16	ds014	治療記録2	VARI4016	中止理由非血液毒性	C200			
17	ds014	治療記録2	VARI4017	中止理由その他	C200			
18	ds014	治療記録2	VARI4018	減量理由血液毒性有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
19	ds014	治療記録2	VARI4019	減量理由非血液毒性有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
20	ds014	治療記録2	VARI4020	減量理由その他有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
21	ds014	治療記録2	VARI4021	延期理由血液毒性有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
22	ds014	治療記録2	VARI4022	延期理由非血液毒性有無	N	有無	0	無
							1	有

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
23	ds014	治療記録2	VARI4023	延期理由その他有無	N	有無	9	不明
							0	無
							1	有
							9	不明
24	ds014	治療記録2	VARI4024	中止理由血液毒性有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
25	ds014	治療記録2	VARI4025	中止理由非血液毒性有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
26	ds014	治療記録2	VARI4026	中止理由その他有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
1	ds015	G-CSF等処置	VARI5001	コース	N			未使用(CNT01014で代用)
2	ds015	G-CSF等処置	VARI5002	回数	N			
3	ds015	G-CSF等処置	VARI5003	処置内容	N	処置内容	1	G-CSF投与 未使用
							2	濃厚赤血球輸血
							3	血小板輸血
4	ds015	G-CSF等処置	VARI5004	有無	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
1	ds016	入院	VARI6001	入院開始日	D			
2	ds016	入院	VARI6002	入院終了日	D			
3	ds016	入院	VARI6003	日数	N			
4	ds016	入院	VARI6004	理由	C200			
1	ds017	臨床検査因果関係	VARI7001	コース	N			未使用
2	ds017	臨床検査因果関係	VARI7002	判定日	D			未使用
3	ds017	臨床検査因果関係	VARI7003	検査項目	C10			未使用
4	ds017	臨床検査因果関係	VARI7004	因果関係	N	因果関係	1	否定できる
							2	否定できない
1	ds018	有害事象	VARI8001	コース	N			
2	ds018	有害事象	VARI8002	有害事象	C50			
3	ds018	有害事象	VARI8003	Grade	N			
4	ds018	有害事象	VARI8004	発現日	D			未使用
5	ds018	有害事象	VARI8005	転帰	N	転帰	1	生存 未使用

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
6 ds018	有害事象		VARI18006	詳細	C80		2	死亡
1 ds019	有害事象その他		VARI19001	時期	N			未使用
2 ds019	有害事象その他		VARI19002	有害事象	C50			コース
3 ds019	有害事象その他		VARI19003	Grade	N			
4 ds019	有害事象その他		VARI19004	発現日	D			
5 ds019	有害事象その他		VARI19005	転帰	N	転帰	1	生存
							2	死亡
6 ds019	有害事象その他		VARI19006	詳細	C200			
7 ds019	有害事象その他		VARI19007	カテゴリJCD	C5			CTCAE用内部コード
8 ds019	有害事象その他		VARI19008	AECD	C5			
9 ds019	有害事象その他		VARI19009	選択肢1	C5			
10 ds019	有害事象その他		VARI19010	選択肢2	C5			
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			未使用
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 未使用
							3	PR
							4	SD
							5	IR/SD 未使用
							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 未使用
							3	PR 未使用
							4	SD 未使用
							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

VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
							3	PR
							4	SD
							5	IR/SD
							6	PD
							7	NE
10	ds020	腫瘍評価標的部位効果	VAR20010	判定日	D			
11	ds020	腫瘍評価標的部位効果	VAR20011	NEの理由(非標的病変)	C80			
12	ds020	腫瘍評価標的部位効果	VAR20012	部位(新病変)	C80			
13	ds020	腫瘍評価標的部位効果	VAR20013	判定日(新病変)	D			
1	ds021	治療終了	VAR21001	治療終了日	D			
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	C200		1	CR
4	ds021	治療終了	VAR21004	最良総合評価	D	効果	2	nonCR 未使用
							3	PR
							4	SD
							5	IR/SD 未使用
							6	PD
							7	NE
5	ds021	治療終了	VAR21005	NEの理由	C200			
			VAR21006	コメント	C200			
			VAR21007	PD判定日	D			
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)
2	ds023	増悪	VAR23002	最終無増悪確認日	D		102	登録後、増悪(治療中のPD判定含む)
3	ds023	増悪	VAR23003	増悪判定日	D			
4	ds023	増悪	VAR23004	増悪新病変部位	C20			未使用



VARNUM	MEMNAME	MEMLABEL	varname	variabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1	ds024	転帰	VAR24001	転帰	N	転帰	1	生存
							2	死亡
2	ds024	転帰	VAR24002	確認日/死亡日	D			未使用
3	ds024	転帰	VAR24003	死亡日	D			原病死
4	ds024	転帰	VAR24004	死因	N	死因	1	他病死
							2	治療関連死
							3	その他
							4	
5	ds024	転帰	VAR24005	死亡状況	C200			
1	ds025	後治療	VAR25001	後治療	N	有無	0	無
							1	有
							9	不明
2	ds025	後治療	VAR25003	開始日	D			
3	ds025	後治療	VAR25002	内容	C200			
1	ds026	コメント	VAR26001	コメント1	C80			未使用
2	ds026	コメント	VAR26002	コメント2	C80			未使用
3	ds026	コメント	VAR26003	コメント3	C80			未使用
4	ds026	コメント	VAR26004	コメント4	C80			未使用
5	ds026	コメント	VAR26005	コメント5	C80			未使用
6	ds026	コメント	VAR26006	コメント6	C80			未使用
7	ds026	コメント	VAR26007	コメント7	C80			未使用
8	ds026	コメント	VAR26008	コメント8	C80			未使用
9	ds026	コメント	VAR26009	コメント9	C80			未使用
10	ds026	コメント	VAR26010	コメント10	C80			未使用
1	ds027	記入者	VAR27001	記入者	C20			
2	ds027	記入者	VAR27002	記入日	D			
1	ds028	事務局	VAR28001	事務局受領	D			未使用
2	ds028	事務局	VAR28002	事務局入手	D			未使用
3	ds028	事務局	VAR28003	CRF確定日	D			未使用

# 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
1.0	2007/12/12		若杉

集計 印刷 マスタ

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
  - 症例
    - 新規登録
    - + 症例番号: 1 (2007/05/06)
    - + 症例番号: 3 (2006/07/07)
    - + 症例番号: 4 (2006/08/16)
    - + 症例番号: 5 (2006/08/22)
    - + 症例番号: 6 (2006/08/22)
    - + 症例番号: 7 (2006/09/20)
    - + 症例番号: 8 (2006/10/02)
    - + 症例番号: 9 (2006/10/02)
    - + 症例番号: 10 (2006/10/23)
  - テスト施設
  - + 症例

登録票

1 [追加] [西暦] [和暦] [F6登録]

施設	A00001	国立がんセンター中央病院 消化器内科
症例ID		担当医師
患者イニシャル	姓	名
性別		カルテ番号
生年月日	年齢	年齢
治療開始予定日		
身長		cm
体重		kg

切除不能または再発寛容に対する5-FU+LV+Paclitaxel併用療法第1/II相試験

症例ID | イニシャル姓 | 名 | 生年月日 | 性別 | 年齢  
 | | | | 1941/01/04 | 男性 | 66

国立がんセンター中央病院 消化器内科

- ↑ 症例
  - 新規登録
  - [-] 症例番号: 1 (2007/05/06)
    - [-] 登録票
      - ↑ 1枚目
        - 症例登録
        - 選択基準
        - 除外基準
        - 事務局
      - ± 2枚目
      - ± 3枚目
      - 治療前・背景因子
      - 臨床検査投与前
      - 投与記録
      - 臨床検査投与後
      - 毒性
      - 腫瘍縮小効果判定
      - 終了
      - 退院
    - + 症例番号: 3 (2006/07/07)
    - + 症例番号: 4 (2006/08/16)
    - + 症例番号: 5 (2006/08/22)
    - + 症例番号: 6 (2006/08/22)
    - + 症例番号: 7 (2006/09/20)
    - + 症例番号: 8 (2006/10/02)
    - + 症例番号: 9 (2006/10/02)
    - + 症例番号: 10 (2006/10/23)
- [-] テスト施設
- + ↑ 症例

登録票

1 枚目

施設	A00001 国立がんセンター中央病院 消化器内科	
症例ID		担当医師 担当医師A
患者イニシャル 姓	O	名 K
性別	男	カルテ番号 ■■■■
生年月日	1941/01/04	年齢 66
治療開始予定日	2007/05/06	
身長	156	cm
体重	67	kg



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

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 イニシャル姓 K 名 K 生年月日 1941/01/04 性別 男性 年齢 66

登録票

1 枚目 追加 西暦 和暦 F6登録

記入責任医師名 aaaa 記入CRC/RN aaaa 記入日 2007/04/13

1. 組織学的に腺癌、粘液癌、印環細胞癌と診断された症例ですか? はい

2. 治療切除可能な進行・再発胃癌ですね? はい

3. 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下の奨励ですね? はい

4. Performance States(ECOG)は、Kつですか? (0-2) 1

5. CT、MRI単純X線のみでいずれかで長径が2cm以上の測定可能病変を有する症例ですね? はい

6. 胃癌に対し全治療歴のない症例ですね? はい

7. 主要臓器機能(登録前1週間以内の最新値)

	検査日	
白血球数	2007/05/02	3000
PLT	2007/05/02	12
T-Bil	2007/05/03	42
GOT	2007/05/13	32
GPT		23
Cre	2007/05/05	121
CRP	2007/05/06	1<

8. 登録前14日以内に輸血を行っていない症例ですね? はい

9. 患者本人から文書にて同意が得られている症例ですね? はい

文書同意取得日 2007/05/01

国立がんセンター中央病院 消化器内科

- 症例
  - 新規登録
  - 症例番号: 1 (2007/05/06)
    - 登録票
      - 1枚目
        - 症例登録
        - 選択基準
        - 除外基準
        - 事務局
      - 2枚目
      - 3枚目
        - 治療前・背景因子
        - 治療前・腫瘍評価
        - 臨床検査投与前
        - 投与記録
        - 臨床検査投与後
        - 毒性
        - 腫瘍縮小効果判定
        - 終了
        - 追跡
  - 症例番号: 3 (2006/07/07)
  - 症例番号: 4 (2006/08/16)
  - 症例番号: 5 (2006/08/22)
  - 症例番号: 6 (2006/08/22)
  - 症例番号: 7 (2006/09/20)
  - 症例番号: 8 (2006/10/02)
  - 症例番号: 9 (2006/10/02)
  - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
- 症例