

登録番号

十全大補湯(TJ-48) 胃癌研究 調査票

【患者背景】

カルテ番号		性別	男 ・ 女
生年月日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成 年 月 日	身長・体重	cm kg
同意取得日	平成 年 月 日	術前QOL 測定日	平成 年 月 日
手術日	平成 年 月 日	登録日	平成 年 月 日
TJ-48 投与開始日	平成 年 月 日	退院日	平成 年 月 日
合併症	1. 無 2. 有→()	既往歴	1. 無 2. 有→()
アレルギー歴	1. 無 2. 有→()		

【病期分類・組織型・占居部位】

壁深達度(p)	M ・ SM ・ MP ・ SS ・ SE ・ SI
リンパ節転移(p)	N0 ・ N1 ・ N2 ・ N3
遠隔転移	無 ・ H1 ・ P1 ・ CY1 ・ M1 (部位:)
fStage	II ・ IIIA ・ IIIB ・ IV
組織型	pap ・ tub 1 ・ tub 2 ・ por 1 ・ por 2 ・ sig ・ muc ・ その他
占居部位	U ・ M ・ L ・ 全胃

【手術】

切除範囲	幽門側切除 ・ 噴門側切除 ・ 全摘 ・ その他
術式(再建方法)	
リンパ節廓清	D0 ・ D1 ・ D2 ・ D3
根治度	A ・ B

【放射線療法】

有 無	無 ・ 有 → (総放射線量)
期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

【化学療法】(薬剤名・一日量・投与期間等を記載してください)

術前	無・有	
術後 (術中 含む)	無・有	

【その他の併用薬剤・併用療法】(治療法・薬剤名・一日量・投与期間等を記載してください)

--

【臨床観察経過】

投与開始後週数		術前	術後3ヶ月	術後6ヶ月	術後12ヶ月
観察月日		月 日	月 日	月 日	月 日
TJ-48 服薬状況			A B C	A B C	A B C
体重 (kg)					
PNI					
PS					
免疫 状態	IAP (μ g/ml)				
	CD4/CD8				
血液 検査	RBC ($\times 10^4/\mu$ L)				
	Hb (g/dL)				
	Ht (%)				
	WBC ($/\mu$ L)				
	Plt ($\times 10^4/\mu$ L)				
SF-36	Total				
	Physical Functioning				
	Roll Physical				
	Body Pain				
	General Health				
	Vitality				
	Social Functioning				
	Roll Emotional				
	Mental Health				

TJ-48 服薬状況 A: 2/3以上服用 B: 2/3未満1/3以上服用 C: 1/3未満服用

【臨床観察経過】

投与開始後週数		術前		術後3ヶ月		術後6ヶ月		術後12ヶ月	
QOL -ACD	活動性	1							
		2							
		3							
		4							
		5							
		6							
	身体状況	7							
		8							
		9							
		10							
		11							
		12							
		13							
	精神 心理的 状況	14							
		15							
		16							
		17							
		18							
	社会性	19							
		20							
		21							
		22							
		23							
	24								
	25								
	26								

【死亡・再発日】

死亡日	平成	年	月	日
再発日	平成	年	月	日

【副作用の有無・コメント】

新たに出現した症状ならびに合併症の増悪がみられた場合は、その内容、発現日、程度、経過、TJ-48との関連性、他に疑われる併用療法を記入する。

【中止】

中止年月日	平成	年	月	日
理由				

【その他】

(添付資料4) QOL調査票：見本

QOL調査票

氏名:

体重: _____ Kg

性別: 1. 男 2. 女

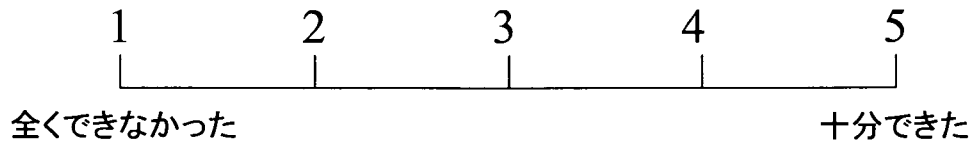
この調査票はあなたの現在の状態を正しく理解するために用いるものです。ここ数日間のあなたの状態にあてはまると思われる番号に○をつけてください。(個人のプライバシーが外部にもれたり、治療の上で不利益になることは決してありませんので、感じたありのままをお答え下さい。)

【医師・看護師・記入欄】

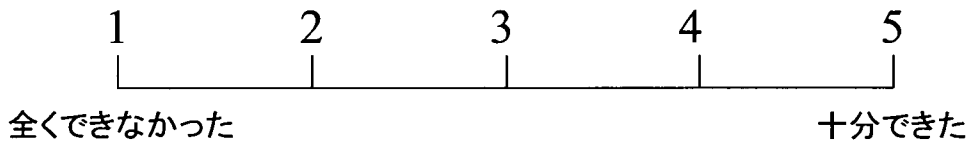
- A. 登録番号 _____ (初回時は未記入)
- B. 1. 入院 2. 外来
- C. 記載日 平成_____年_____月_____日
- D. 時期 1. 術前 2. 術後3ヶ月
3. 術後6ヶ月 4. 術後12ヶ月
- E. 備考

(ここ数日の間)

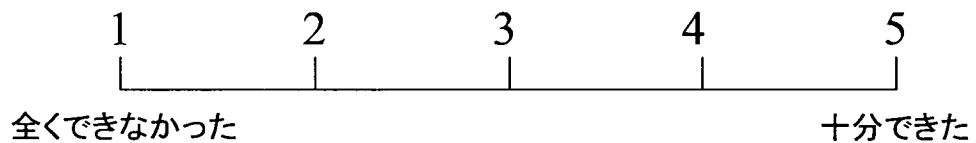
1. 日常生活(活動)ができましたか



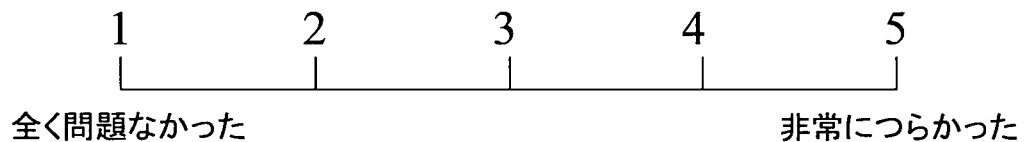
2. ひとりで外出することができましたか



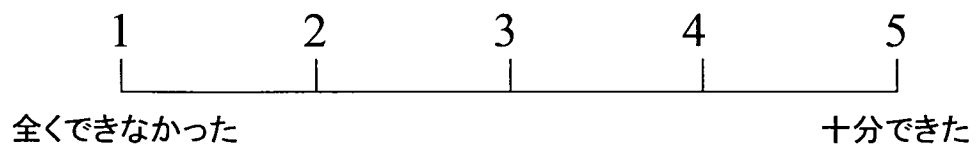
3. 30分くらいの散歩はできましたか



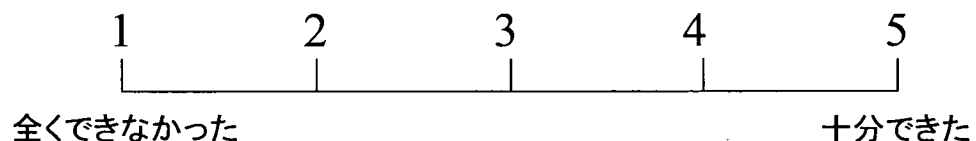
4. 少し歩いてもつらいと思いましたか



5. 階段の昇り降りができましたか

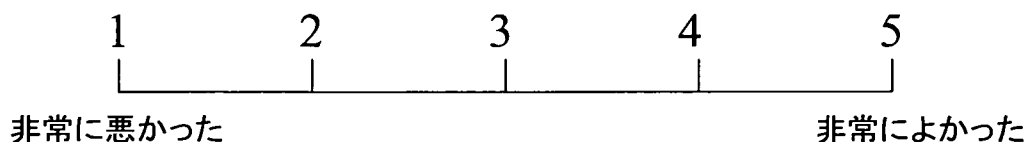


6. ひとりで風呂に入ることができましたか

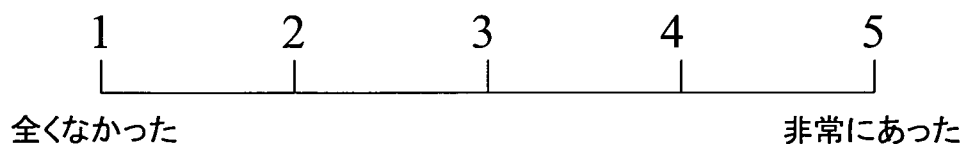


(ここ数日の間)

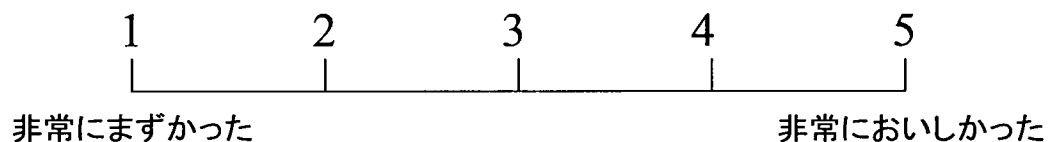
7. 体の体調はいかがでしたか



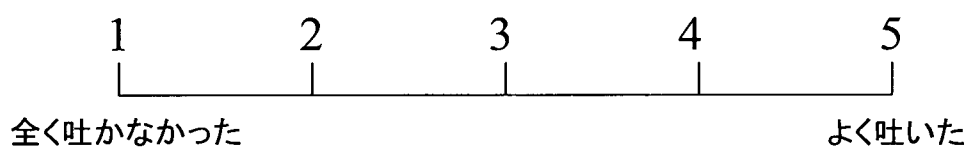
8. 食欲はありましたか



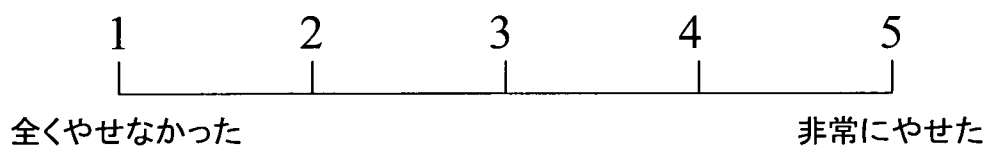
9. 食事がおいしく思いましたか



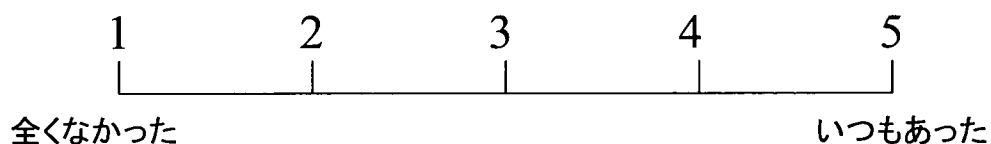
10. 吐くことがありましたか



11. やせましたか

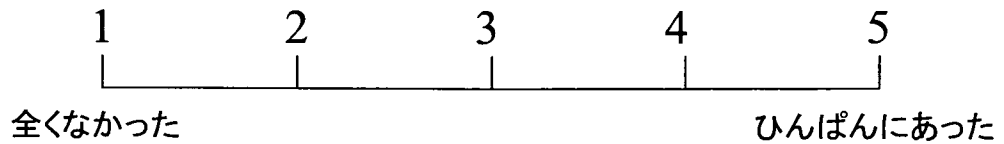


12. 痛みがありましたか

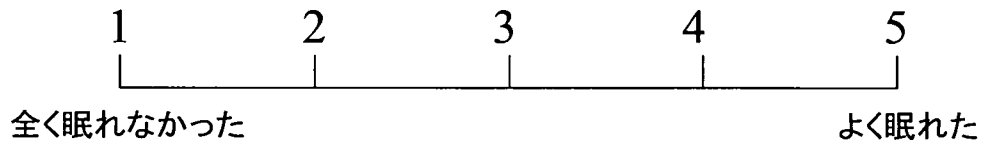


(ここ数日の間)

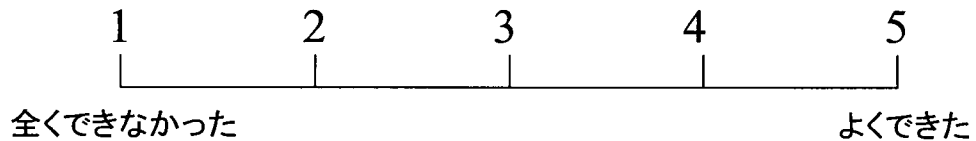
13. 下痢をしましたか



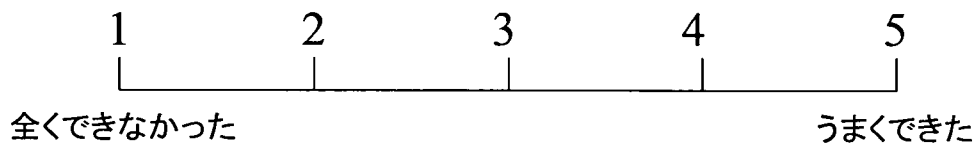
14. よく眠れましたか



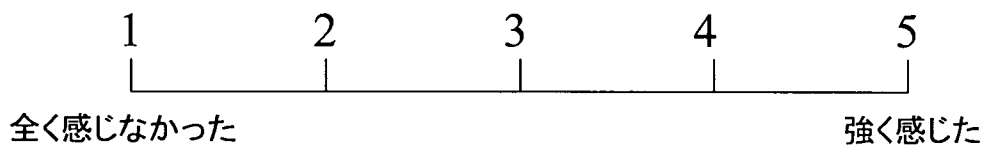
15. 何かに没頭(熱中)することができましたか



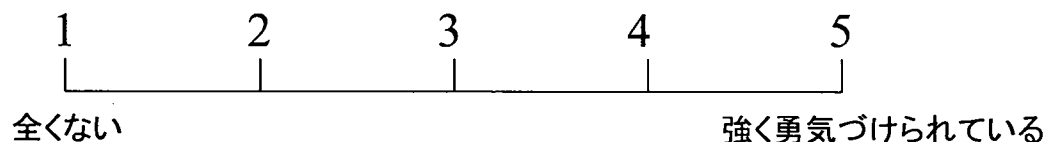
16. 日々のストレス(いらいら)はうまく解消できましたか



17. 集中力が落ちたと感じましたか

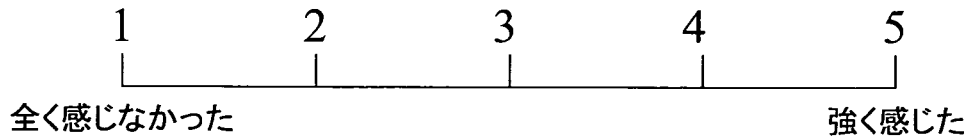


18. 何かの支えになるものによって勇気付けられていますか
(家族、知人、宗教、趣味)

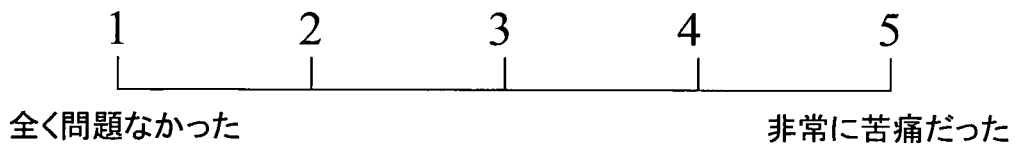


(ここ数日の間)

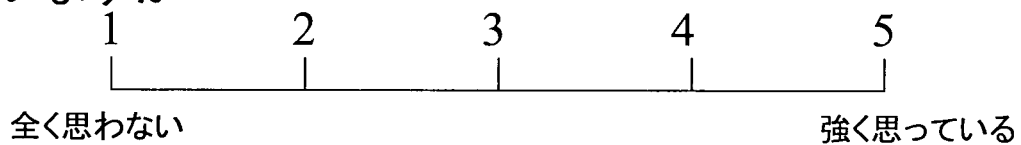
19. あなたの病状に不安を感じましたか



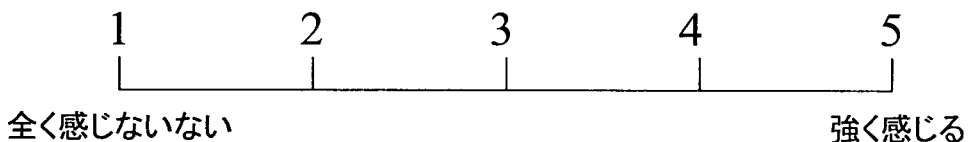
20. 家族以外の人と接するのが苦痛でしたか



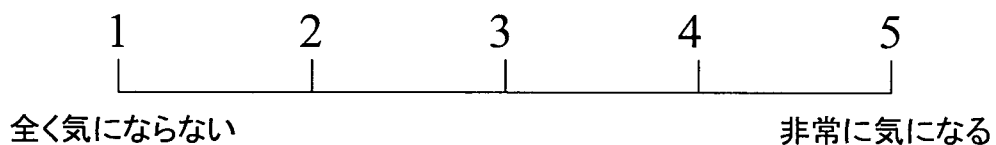
21. あなたが治療を受けていることで家族に迷惑をかけている
と思いますか



22. あなたの将来の社会生活について不安を感じますか



23. 病気による経済的な負担が気になりますか



あなたの健康について

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (☑) をつけてください。

問1 あなたの健康状態は？ (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

最高に良い	とても良い	良い	あまり 良くない	良くない
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問2 1年前と比べて、現在の健康状態はいかがですか。
(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

1年前より、 はるかに良い	1年前よりは、 やや良い	1年前と、 ほぼ同じ	1年前ほど、 良くない	1年前より、 はるかに悪い
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問3 以下の質問は、日常よく行われている活動です。あなたは健康上の理由で、こうした活動をすることがむずかしいと感じますか。むずかしいとすればどのくらいですか。
(ア～コまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

とても むずかしい	少し むずかしい	ぜんぜん むずかしく ない
▼	▼	▼

- ア) 激しい活動、例えば、一生けんめい走る、
重い物を持ち上げる、激しいスポーツをするなど..... 1..... 2..... 3
- イ) 適度の活動、例えば、家や庭のそうじをする、
1～2時間散歩するなど..... 1..... 2..... 3
- ウ) 少し重い物を持ち上げたり、運んだりする
(例えば買い物袋など) 1..... 2..... 3
- エ) 階段を数階上までのぼる..... 1..... 2..... 3
- オ) 階段を1階上までのぼる..... 1..... 2..... 3
- カ) 体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ..... 1..... 2..... 3
- キ) 1キロメートル以上歩く..... 1..... 2..... 3
- ク) 数百メートルくらい歩く..... 1..... 2..... 3
- ケ) 百メートルくらい歩く..... 1..... 2..... 3
- コ) 自分でお風呂に入ったり、着がえたりする..... 1..... 2..... 3

問4 過去1ヵ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題がありましたか。（ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動をする
時間をへらした 1 2 3 4 5
- イ) 仕事やふだんの活動が
思ったほど、できなかつた 1 2 3 4 5
- ウ) 仕事やふだんの活動の内容に
よっては、できないものが
あつた 1 2 3 4 5
- エ) 仕事やふだんの活動をする
ことがむずかしかつた
(例えばいつもより努力を
必要としたなど) 1 2 3 4 5

問5 過去1ヵ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で（例えば、気分がおちこんだり不安を感じたりしたために）、次のような問題がありましたか。（ア～ウまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動を
する時間をへらした 1 2 3 4 5
- イ) 仕事やふだんの活動が
思ったほど、できなかつた 1 2 3 4 5
- ウ) 仕事やふだんの活動が
いつもほど、集中して
できなかつた 1 2 3 4 5

問6 過去1ヵ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨^{さまた}げられましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 妨 ^{さまた} げられ なかった	わずかに、 妨 ^{さまた} げられた	少し、 妨 ^{さまた} げられた	かなり、 妨 ^{さまた} げられた	非常に、 妨 ^{さまた} げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問7 過去1ヵ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い 痛み	中くらい の痛み	強い 痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

問8 過去1ヵ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）が痛みのために、どのくら^{さまた}い妨^{さまた}げられましたか。 (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 妨 ^{さまた} げられな かった	わずかに、 妨 ^{さまた} げられた	少し、 妨 ^{さまた} げられた	かなり、 妨 ^{さまた} げられた	非常に、 妨 ^{さまた} げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問9 次にあげるのは、過去1ヵ月間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。

(ア～ケまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

	いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
	▼	▼	▼	▼	▼
ア) 元気いっぱいでしたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
イ) かなり神経質でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
ウ) どうにもならないくらい、 気分がおちこんでいましたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
エ) おちついていて、 おだやかな気分でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
オ) 活力(エネルギー)に あふれていましたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
カ) おちこんで、ゆううつな 気分でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
キ) 疲れはてていましたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
ク) 楽しい気分でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
ケ) 疲れを感じましたか.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問10 過去1ヵ月間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的ある
いは心理的な理由で、時間的にどのくらい妨^{さまた}げられましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問 11 次にあげた各項目はどのくらいあなたにあてはまりますか。(ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも 言えない	ほとんど あてはまら ない	ぜんぜん あてはまら ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 私は他の人に比べて病気に
なりやすいと思う 1 2 3 4 5
- イ) 私は、人並みに健康である 1 2 3 4 5
- ウ) 私の健康は、悪くなるような
気がする 1 2 3 4 5
- エ) 私の健康状態は非常に良い 1 2 3 4 5

これでこのアンケートはおわりです。
ご協力ありがとうございました。

(添付資料5) 効果安全性委員会内規 2007年2月28日作成