

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds7001	治療終了	V7001090	有害事象	—	N		fmt057	
		V7001100	中止確認日	—	D			
		V7001110	死亡日	—	D			
		V7001120	死因	—	N		fmt019	
		V7001130	死因その他	—	C	100		
ds7050	中止理由	V7050010	理由	○	N		fmt282	
		V7050020	選択チェック	○	N			
		V7050030	部位	○	C	100		
		V7050040	確認日	○	D			
		V7050050	詳細	○	C	100		
ds7502	転帰	V7502010	転帰	○	N		fmt014	
		V7502020	生存最終確認日	○	D			
		V7502030	死亡日	○	D			
		V7502040	死因	○	N		fmt019	
		V7502050	死亡の状況	○	C	100		
ds7503	増悪	V7503010	増悪	○	N		fmt020A	
		V7503020	最終無増悪確認日	○	D			
		V7503030	増悪確認日	○	D			
		V7503810	遺残/再発部位	○	C	100		
		V7503820	照射野	○	N		fmt021	
ds7504	後治療	V7504010	実施日	—	D			
		V7504020	回数	—	N			
		V7504030	後治療	○	N		fmt022A	
		V7504040	後治療その他	○	C	100		
		V7504050	後治療サブ	—	N		fmt054	
		V7504060	後治療サブその他	—	C	100		
		V7504070	期間（間隔）	—	C	20		
		V7504080	単位	—	C	10		
		V7504090	詳細	—	C	100		
ds7511	salvage手術	V7511010	病変部位	○	N		fmt401	
		V7511020	手術日	○	D			
		V7511030	術式	○	N		fmt023	
		V7511040	再建臓器	○	N		fmt402	
		V7511050	術後在院日数	○	N			
		V7511060	術後30日以内死亡	○	N		fmt010	
		V7511070	在院死亡	○	N		fmt010	
		V7511080	術中術後合併症	○	N		fmt025	
		V7511090	術中術後合併症(その他)	○	C	100		
ds8001	コメント	V8001010	コメント	○	C	200		
ds8002	記入者	V8002010	記入者	○	C	50		
		V8002020	記入日	○	D			
ds8003	有無情報その他	V8003010	項目	○	N		fmt808	
		V8003020	有無	○	N		fmt010	
ds8004	担当医師	V8004010	担当医師1	○	C	50		
		V8004020	担当医師2	○	C	50		
		V8004030	担当医師3	○	C	50		

FmtID	name	code	shortlabel
fmt002	選択・除外基準	1	選択基準
		2	除外基準
fmt003	はい・いいえ	1	はい
		2	いいえ
fmt005	+-	1	-
		2	+-
		3	+
		4	2+
		5	3+
fmt006	適格	1	適格
		2	不適格
		3	取り消し
fmt007	組織型	1	扁平上皮癌
		2	腺癌
		3	腺扁平上皮癌
fmt008	原発部位	1	Ut
		2	Mt
		3	Lt
		4	Ut~Mt
		5	Mt~Lt
		6	Ut~Lt
		7	Ut+Mt
		8	Mt+Lt
		9	Ut+Mt+Lt
fmt009	Stage	21	II A
		22	II B
		30	III
fmt010	有無	1	有
		0	無
		9	不明
fmt010A	有無	100	未選択
		110	消失
		120	残存
		130	増大
		140	不明
fmt010B	あり・なし2飛び	0	無
		1	有
fmt010C	あり・なし3飛び	0	無
		1	有
fmt010D	あり・なし4飛び	0	無
		1	有
fmt010E	あり・なし5飛び	0	無
		1	有
fmt011	減量理由	1	前コース中に白血球数<1000/mm ³
		2	前コース中に好中球数<500/mm ³
		3	前コース中に血小板数<25000/mm ³
		4	2コース目開始時に2000/mm ³ <白血球数<2500/mm ³
		5	体重減少に伴い減量
		12	前コース中に白血球数<1000/mm ³ + 前コース中に好中球数<500/mm ³
		13	体表面積の再計算 (DuBois式→藤本式) により減量
		14	医師判断
fmt012	中止・延期	1	中止

FmtID	name	code	shortlabel
fmt012	中止・延期	2	開始延期
fmt013	処置内容	1	G-C-S-F投与
		2	濃厚赤血球輸血
		3	血小板輸血
		4	抗生物質
fmt014	転帰	1	生存
		2	死亡
fmt015	検査方法	1	C T
fmt016	効果	1	CR
		3	PR
		4	PD
		5	nonCR
fmt016A	効果標的	1	CR
		3	PR
		6	PD
		7	NE
fmt016B	効果非標的	1	CR
		5	IR/SD
		6	PD
fmt016C	効果総合	1	CR
		3	PR
		4	SD
		6	PD
		7	NE
fmt016D	効果	1	CR
		5	nonCR
fmt017	新病変フラグ	1	新病変フラグあり
fmt018	治療終了理由	101	1. プロトコール規定治療完了
		301	2. プロトコール治療中止
fmt019	死因	1	原病死
		2	他病死
		3	治療関連死
		999	その他
fmt020	遺残・増悪	101	登録後、無増悪/増悪の確認なし（不明）
		102	登録後、増悪（治療中のPD判定含む）あり
fmt020A	遺残・増悪	101	登録後、CRインし、無増悪継続中
		102	登録後、CRインせず遺残あるいはCRイン後再発
		103	上記のどちらでもない
fmt021	照射野	1	内
		2	外
fmt022	後治療1	1	化学療法
		2	放射線
		3	手術
		99	その他
fmt022A	後治療	0	なし
		1	化学療法
		2	放射線
		3	手術
fmt023	術式	1	食道切除+郭清
		2	リンパ節郭清、摘出のみ

FmtID	name	code	shortlabel
fmt023	術式	3	食道切除+郭清+その他
		99	その他
fmt024	再建臓器	1	胃
		2	結腸
		3	その他
fmt025	術中術後合併症	1	肺炎
		2	呼吸不全
		3	循環不全
		4	縫合不全
		5	反回神経麻痺
		6	その他
fmt026	主な肉眼型	0	0型
		1	1型
		2	2型
		3	3型
		4	4型
		5	5型
		99	不明
fmt027	主な組織型	1	pap
		2	tub
		3	por
		4	muc
		5	sig
		99	その他（複合の場合など）
fmt028	腹膜転移の根拠	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
fmt029	現在の食事内容	1	常食
		2	粥食
		3	流動食
		4	経口摂取不能
fmt030	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	バイパス術
		6	不明
fmt031	診断法	1	CT
		2	内視鏡
		3	胃透視
		4	触診
		5	エコー
		6	MRI
		7	XP
		8	シンチ
		9	視診
		10	注腸
99	その他		
fmt032	所見	1	異常なし

FmtID	name	code	short label
fmt032	所見	99	その他
fmt033	因果関係	1	否定できる
		2	否定できない
fmt034	現在の状況	2	プロトコール治療完了/中止
		1	プロトコール治療中
fmt035	正異	1	正常
		2	H
		3	L
fmt043	PerfomanceStates	0	0
		1	1
		2	2
fmt044	月数	2000	終了時
		20000	2ヵ月後
		30000	3ヵ月後
		40000	4ヵ月後
		50000	5ヵ月後
		60000	6ヵ月後
		70000	7ヵ月後
		80000	8ヵ月後
		90000	9ヵ月後
		100000	10ヵ月後
		110000	11ヵ月後
		120000	12ヵ月後
fmt050	適格選択	1	化学療法歴のない症例
		2	術後補助化学療法終了後24週以上
fmt051	組織型	1	扁平上皮癌
		2	腺癌
		3	腺扁平上皮癌
fmt052	原発部位	1	Ut
		2	Mt
		3	Lt
fmt053	転移部位	1	肝
		2	肺
		3	リンパ節
		99	その他
fmt058	部位	1	原発巣
		2	リンパ節
		3	新病変
		9	不明
fmt100A	ありなし	2	なし
		1	あり
fmt101	G-CSF投与、輸血	1	1コース目のみ使用
		2	2コース目のみ使用
		0	1、2コース目ともに使用
fmt218	終了理由	1	プロトコール規定治療の終了
		2	最終放射線照射日までに明らかな原病の増悪が認められた場合
		3	化学放射線療法終了後に明らかな腫瘍の残存を認める場合
		4	有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合
		5	有害事象と関連が否定できない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合
		6	有害事象と関連が否定できる理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合

FmtID	name	code	shortlabel
fmt218	終了理由	7	プロトコール治療中の死亡
		8	プロトコール違反のためプロトコール治療を中止した場合
		9	その他
fmt801	時期	1000	登録時
		2000	治療開始前
		3000	治療中
		3101	術後(手術終了後～初回退院)
		3110	初回治療後1ヶ月
		5000	終了時
		6000	終了後
		6010	終了1ヵ月後
		6020	終了2ヵ月後
		6030	終了3ヵ月後
		6040	終了4ヵ月後
		6050	終了5ヵ月後
		6060	終了6ヵ月後
		6070	終了7ヵ月後
		6080	終了8ヵ月後
6090	終了9ヵ月後		
6100	終了10ヵ月後		
6110	終了11ヵ月後		
6120	終了12ヵ月後		
fmt802	腫瘍診断項目コード	1	組織型
		2	根治度
		3	Stage
		4	T因子
		5	M因子
		6	N因子
		7	H因子
		8	P因子
		9	CY因子
		10	D因子
		11	病理診断
		12	占拠部位
fmt803	機能検査コード	1	心電図
		2	胸部X線
fmt804	投薬変更区分	1	減量
		2	中止
		3	延期
		4	休止
fmt805	治療区分	1	化学療法
		2	追加化学療法
		3	放射線治療
fmt c 01	性別	1	男
		2	女

**高齢者食道癌
DTX+RT-P2**

**《 データベース定義書 》
Ver 1.0**



システムサプライ株式会社

テーブル名	テーブル内容	補足説明
ds0001	選択除外基準	
ds0002	同意取得日	
ds0003	登録票	
ds1001	患者背景有無	
ds1005	合併症	
ds1007	腫瘍診断(1)	
ds1009	腫瘍部位	
ds2001	全身状態	
ds2002	機能検査	
ds2003	臨床検査値	
ds3001	投与記録	
ds3002	投与変更理由	
ds3003	処置	
ds3051	休止情報	
ds4001	腫瘍評価	
ds4002	腫瘍評価標的病変	
ds4003	腫瘍評価非標的病変	
ds5001	有害事象	
ds7001	治療終了	
ds7050	中止理由	
ds7502	転帰	
ds7504	後治療	
ds7505	追跡その他	
ds8001	コメント	
ds8002	記入者	
ds8003	有無情報その他	
ds8004	担当医師	
Enroll	患者基本情報	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
登録票	ds0001	選択除外基準	
	ds0002	同意取得日	
	ds0003	登録票	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8002	記入者	
	ds8004	担当医師	
	Enroll	患者基本情報	
治療前記録	ds1001	患者背景有無	
	ds1005	合併症	
	ds1007	腫瘍診断(1)	
	ds1009	腫瘍部位	
	ds2001	全身状態	
	ds2002	機能検査	
	ds2003	臨床検査値	
	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
	ds4003	腫瘍評価非標的病変	
	ds8001	コメント	
ds8002	記入者		
経過記録-1	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
経過記録-2	ds2001	全身状態	
	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
治療記録-1	ds3001	投与記録	
	ds3002	投与変更理由	
	ds3003	処置	
	ds4001	腫瘍評価	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療記録-2	ds3001	投与記録	
	ds3051	休止情報	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
終了(中止)報告	ds7001	治療終了	
	ds7050	中止理由	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
腫瘍縮小効果報告	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
	ds4003	腫瘍評価非標的病変	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
追跡	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
	ds4003	腫瘍評価非標的病変	
	ds5001	有害事象	
	ds7502	転帰	
	ds7504	後治療	
	ds7505	追跡その他	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	

Table	VariableName	VariableLabel	Type	Len	Format	MasterTable
Enrollを除く データセット ヘッダー	CNT01001	症例ID	C	20		
	CNT01002	施設	C	20		
	CNT01006	性別	N		fmtc01	
	CNT01012	年齢	N			
	CRF00001	ページ	C	100		
	CRF00002	枚数(コース又は枚数)	N			
	CRF00003	表識別番号	N			
	CRF00004	繰り返しNO	N			
	CRF00005	連番	N			
	PER00001	時期	N		fmt801	
	PER00002	治療区分	N		fmt805	
	PER00003	コース	N			
	PER00004	回数/週目	N			

CNT:context 患者情報
 CRF CRF入出力情報
 PER:period 時期情報

CRF00001 (ページ名)	01_登録票
	02_治療前記録
	03_治療記録-1
	04_治療記録-2
	05_経過記録-1
	06_経過記録-2
	07_終了(中止)報告
	08_腫瘍縮小効果報告
	09_追跡

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
Enroll	患者基本情報	CNT01001	症例ID	○	C	20		
		CNT01002	施設	○	C	20		
		CNT01003	患者イニシャル姓	○	C	1		
		CNT01004	患者イニシャル名	○	C	1		
		CNT01005	生年月日	○	D			
		CNT01006	性別	○	N		fmtc01	
		CNT01007	治療開始予定日	○	D			
		CNT01009	カルテ番号	○	C	20		
		CNT01011	登録日	○	D			
		CNT01012	年齢	○	N			
ds0001	選択除外基準	V0001010	選択除外区分	○	N		fmt806	
		V0001020	項目番号	○	N			
		V0001030	項目内容	○	C	200		
		V0001040	はい・いいえ	○	N		fmt003	
ds0002	同意取得日	V0002010	同意取得日	○	D			
ds0003	登録票	V0003010	登録日	—	D			
		V0003020	症例登録番号	○	C	20		
		V0003030	確認者	○	C	50		
		V0003040	適格	○	N		fmt006	
ds1001	患者背景有無	V1001010	合併切除の臓器	—	N			
		V1001020	補助化学療法	—	N			
		V1001030	放射線治療	—	N			
		V1001040	合併症	○	N		fmt010	
		V1001050	既往歴	—	N			
ds1005	合併症	V1005010	コード	○	C	10		
		V1005020	疾患名	○	C	100		
		V1005030	辞書	—	C	50		
ds1007	腫瘍診断(1)	V1007010	ステータス	—	N			
		V1007020	項目CD	○	N		fmt802	
		V1007025	FmtID	○	C	10		Formats
		V1007030	測定値(数値)	○	N			
		V1007040	測定値(文字)	○	C	50		
ds1009	腫瘍部位	V1009010	部位CD	○	N		fmt008	
		V1009020	部位	○	C	50		
ds2001	全身状態	V2001010	測定日	○	D			
		V2001020	身長	○	N			
		V2001030	体重	○	N			
		V2001040	体表面積	○	N			
		V2001050	血圧収縮期	—	N			
		V2001060	血圧拡張期	—	N			
		V2001070	PS	○	N		fmt003	
ds2002	機能検査	V2002010	検査日	○	D			
		V2002020	検査項目	○	N		fmt803	
		V2002030	異常有無	○	N		fmt032	
		V2002040	所見内容	○	C	100		

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds2003	臨床検査値	V2003010	日付	○	D			
		V2003020	項目コード	○	C	10		マスタ臨床検査項目
		V2003025	項目名	○	C	20		
		V2003030	測定値(数値)	○	N			
		V2003040	測定値(CD)	—	N			
		V2003050	測定値(文字)	○	C	10		
		V2003060	測定値(Ori)	△	C	10		
		V2003070	因果関係有無	—	N			
		V2003080	グレード	○	C	5		
		V2003090	単位	—	C	10		
ds3001	投与記録	V3001005	薬剤	○	N		fmt807	
		V3001010	薬剤名	○	C	100		
		V3001020	投与開始日	○	D			
		V3001030	投与終了日	○	D			
		V3001040	投与量	○	N			
		V3001050	投与量2	—	N			
		V3001060	減量の有無	—	N			
		V3001070	中止の有無	—	N			
		V3001080	延期の有無	—	N			
		V3001090	休止の有無	○	N		fmt010	
		V3001100	休止期間	—	N			
		V3001110	レベル	—	N			
		V3001120	回数	○	N			
		V3001810	投与量2日数	○	N		fmt010	
ds3002	投与変更理由	V3002005	薬剤	○	N		fmt807	
		V3002010	薬剤名	○	C	100		
		V3002020	減量中止延期区分	○	N		fmt804	
		V3002030	理由1	○	C	50		
		V3002040	理由1有無	○	N		fmt010	
		V3002050	理由1詳細	○	C	100		
		V3002060	理由2	○	C	50		
		V3002070	理由2有無	○	N		fmt010	
		V3002080	理由2詳細	○	C	100		
		V3002090	理由3	○	C	50		
		V3002100	理由3有無	○	N		fmt010	
V3002110	理由3詳細	○	C	100				
ds3003	処置	V3003010	処置	○	N		fmt013	
		V3003020	有無	○	N		fmt010	
		V3003810	使用コース	—	N			
ds3051	休止情報	V3051010	回数	○	N			
		V3051020	休止日	○	D			
		V3051030	再開日	○	D			
		V3051040	理由1	○	C	20		
		V3051050	理由1有無	○	N		fmt010	
		V3051060	理由1詳細	○	C	50		
		V3051070	理由2	○	C	20		
		V3051080	理由2有無	○	N		fmt010	
		V3051090	理由2詳細	○	C	50		
		V3051100	理由3	○	C	20		
		V3051110	理由3有無	○	N		fmt010	
		V3051120	理由3詳細	○	C	50		

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds4001	腫瘍評価	V4001010	和	○	N			
		V4001020	縮小率	○	N			
		V4001030	全標的病変の効果	○	N		fmt016	
		V4001040	標的病変NEの理由	○	C	100		
		V4001050	非標的病変の効果	○	N		fmt016	
		V4001060	新病変出現の有無	○	N		fmt010	
		V4001070	総合効果	○	N		fmt016	
		V4001080	判定日	—	D			
		V4001090	由	○	C	100		
		V4001100	新病変部位	○	C	100		
		V4001110	新病変出現日	—	D			
		V4001120	非標的病変の有無	—	N			
		V4001810	腫瘍の観察	○	N		fmt011	
		V4001820	潰瘍(白苔)、びらん	○	N		fmt011	
		V4001830	癌細胞の有無	○	N		fmt220	
		V4001840	全食道の観察	○	N		fmt221	
		V4001850	原発巣の効果	○	N		fmt016	
		V4001860	CR到達日	○	D			
		V4001870	PD確認日	○	D			
V4001880	報告済	○	N					
V4001890	評価日(選択)	○	N		fmt045			
ds4002	腫瘍評価標的病変	V4002010	TLNo	○	C	50		
		V4002020	部位	○	C	100		
		V4002030	検査日	○	D			
		V4002040	診断法	—	N			
		V4002050	診断法その他	—	C	100		
		V4002060	長径	○	N			
		V4002070	短径	—	N			
		V4002080	積	—	N			
		V4002090	スライス幅	○	N			
ds4003	腫瘍評価非標的病変	V4003010	NTLNo	○	C	50		
		V4003020	部位	○	C	100		
		V4003030	検査日	○	D			
		V4003040	診断法	○	N		fmt031	
		V4003050	診断法その他	—	C	100		
		V4003060	評価(有無)	○	N		fmt011	
ds5001	有害事象	V5001005	その他区分	○	N		fmt809	
		V5001010	毒性項目	○	C	100		
		V5001020	発現日	○	D			
		V5001030	Grade	○	C	5		
		V5001040	転帰	○	N		fmt014	
		V5001050	転帰・詳細	○	C	255		
		V5001060	カテゴリCD	○	N			CATEGORY
		V5001070	AECD	○	N			AE
		V5001080	選択肢1	○	N			SELECTION
		V5001090	選択肢2	○	N			SELECTION
		V5001100	因果関係	○	N		fmt010	
		V5001110	因果関係なしの理由	—	C	100		
		V5001120	異常変動	—	N			
V5001810	初発現日	○	D					
V5001820	初発現Grade	○	C	50				

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds7001	治療終了	V7001010	終了日	○	D			
		V7001020	治療終了の理由	○	N		fmt217	
		V7001030	その他の内容	—	C	100		
		V7001040	最良効果	○	N		fmt016	
		V7001050	完了理由	—	N			
		V7001060	中止日	○	D			
		V7001070	中止理由	—	N			
		V7001080	増悪確認日	○	D			
		V7001090	増悪部位	○	C	100		
		V7001100	有害事象	—	N			
		V7001110	中止確認日	—	D			
		V7001120	死亡日	○	D			
		V7001130	死因	○	N		fmt019	
		V7001140	死因その他	○	C	100		
V7001150	再発・増悪の有無	○	N		fmt010			
ds7050	中止理由	V7050010	理由	○	N		fmt056	
		V7050020	選択チェック	○	N			
		V7050030	部位	—	C	100		
		V7050040	確認日	—	D			
		V7050050	詳細	○	C	100		
ds7502	転帰	V7502010	転帰	○	N		fmt014	
		V7502020	生存最終確認日	○	D			
		V7502030	死亡日	○	D			
		V7502040	死因	○	N		fmt019	
		V7502050	死亡の状況	○	C	100		
ds7504	後治療	V7504010	実施日	○	D			
		V7504015	終了日	○	D			
		V7504020	回数	○	N			
		V7504030	後治療	○	N		fmt022	
		V7504040	後治療その他	—	C	100		
		V7504050	後治療サブ	—	N			
		V7504060	後治療サブその他	—	C	100		
		V7504070	期間(間隔)	—	C	20		
		V7504080	単位	—	C	10		
		V7504090	詳細	○	C	100		
V7504810	量	○	N					
ds7505	追跡その他	V7505010	二次がん部位	○	C	100		
		V7505020	報告書有無	○	N		fmt281	
		V7505030	最良効果判定	○	N		fmt016	
ds8001	コメント	V8001010	コメント	○	C	200		
ds8002	記入者	V8002010	記入者	○	C	100		
		V8002020	記入日	○	D			
ds8003	有無情報その他	V8003010	項目	○	N		fmt808	
		V8003020	有無	○	N		fmt010	
ds8004	担当医師	V8004010	担当医師1	○	C	50		
		V8004020	担当医師2	—	C	50		
		V8004030	担当医師3	—	C	50		

FmtID	name	code	shortlabel
fmt003	はい・いいえ	1	はい
		2	いいえ
fmt006	適格	1	適格
		2	不適格
		3	取り消し
fmt008	原発部位	1	Ut
		2	Mt
		3	Lt
fmt010	有無	0	無
		1	有
		9	不明
fmt011	腫瘍評価	0	無
		1	有
		100	未選択
		110	消失
		120	残存
		130	増大
999	不明		
fmt013	処置内容	1	G-CSF投与
		2	濃厚赤血球輸血
		3	血小板輸血
		4	抗生物質
fmt014	転帰	1	生存
		2	死亡
fmt016	効果	1	CR
		2	nonCR
		3	PR
		4	SD
		5	IR/SD
		6	PD
		7	NE
fmt019	死因	1	原病死
		2	他病死
		3	治療関連死
		999	その他
fmt022	後治療	1	化学療法
		2	放射線
		3	手術
		4	内視鏡治療
		99	その他
fmt031	診断法	1	CT
		2	内視鏡
		3	胃透視
		4	触診
		5	エコー
		6	MRI
		7	XP
		8	シンチ
		9	視診
		10	注腸
99	その他		

FmtID	name	code	short label
fmt032	所見	0	異常なし
		1	異常あり
fmt045	評価日	10050	放射線治療終了後4週目
		20400	治療開始4ヶ月目
		20600	治療開始6ヶ月目
fmt056	中止理由	1	1)最終放射線照射日までに明らかな原病の増悪が認められた場合
		2	2)有害事象によりプロトコル治療が継続できない場合
		3	3)有害事象と関連が否定できない理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合
		4	4)有害事象と関連が否定できる理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合
		5	5)プロトコル治療中の死亡
		6	6)登録後治療開始前の増悪のため開始できなかった等の場合
		99	7)その他
fmt217	完了/中止	1	プロトコル規定治療完了
		2	プロトコル治療中止
fmt220	癌細胞の有無	0	癌細胞なし
		1	癌細胞あり
		2	生検せず
fmt221	観察可能	0	観察不可能
		1	観察可能
fmt281	報告有無	0	報告済み
		1	報告あり
fmt801	時期	1000	登録時
		2000	治療開始前
		3000	治療中
		3001	初回化学療法時
		3002	放射線療法時
		3003	追加化学療法時
		5000	終了時
		6000	終了後
		6010	終了1ヵ月後
		6020	終了2ヵ月後
		6030	終了3ヵ月後
		6040	終了4ヵ月後
		6050	終了5ヵ月後
		6060	終了6ヵ月後
		6070	終了7ヵ月後
		6080	終了8ヵ月後
		6090	終了9ヵ月後
		6100	終了10ヵ月後
		6110	終了11ヵ月後
		6120	終了12ヵ月後
6240	終了24ヵ月後		
6360	終了36ヵ月後		
6480	終了48ヵ月後		

FmtID	name	code	shortlabel
fmt802	腫瘍診断項目コード	1	組織型
		2	根治度
		3	Stage
		4	T因子
		5	M因子
		6	N因子
		7	H因子
		8	P因子
		9	CY因子
		10	D因子
		11	病理診断
		12	占拠部位
fmt803	機能検査コード	1	心電図
		2	胸部X線
fmt804	投薬変更区分	1	減量
		2	中止
		3	延期
		4	休止
		5	スキップ
fmt805	治療区分	1	化学療法
		2	放射線治療
		3	追加化学療法
fmt806	選択除外区分	1	選択基準
		2	除外基準
fmt807	薬剤	1	DTX
		2	RT
fmt808	有無項目	1	有害事象
		2	その他有害事象
		3	後治療
		4	支持療法
		5	入院
		6	二次がん
		7	再発・増悪
fmt809	その他区分	0	有害事象
		1	その他有害事象
fmtc01	性別	1	男
		2	女

切除不能大腸癌の二次治療例に対する
フルオロウラシル/1-ロイコボリン、イリノテカン、
ベバシズマブ併用療法
(FOLFIRI +BV) の臨床第II相試験

《 データベース定義書 》
Ver 1.0



システムサプライ株式会社

テーブル名	テーブル内容	補足説明
Enroll	患者基本情報	
ds0001	選択除外基準	
ds0003	登録票	
ds0004	初回投与量	
ds0005	選択除外基準詳細	
ds1001	患者背景有無	
ds1002	手術	
ds1003	化学療法	
ds1004	放射線療法	
ds1005	合併症	
ds1006	既往歴	
ds1007	腫瘍診断(1)	
ds1009	腫瘍部位	
ds1010	転移部位	
ds2001	全身状態	
ds2002	機能検査	
ds2003	臨床検査値	
ds2004	特殊検査値	
ds3001	投与記録	
ds3002	投与変更理由	
ds3003	処置	
ds4001	腫瘍評価	
ds4002	腫瘍評価標的病変	
ds4003	腫瘍評価非標的病変	
ds5001	有害事象	
ds7001	治療終了	
ds7050	中止理由	
ds7501	現在の状況	
ds7502	転帰	
ds7503	増悪	
ds7504	後治療	
ds8001	コメント	
ds8002	記入者	
ds8003	有無情報その他	
ds8004	担当医師	
ds9002	減量時の投与量	