

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
登録票	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	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8002	記入者	
	ds8004	担当医師	
	ds9002	減量時の投与量	
治療前記録	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	
	ds2002	機能検査	
	ds2001	全身状態	
	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	
治療記録、治療経過	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	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	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
治療終了報告	ds7001	治療終了	
	ds7050	中止理由	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
追跡調査	ds7501	現在の状況	
	ds7502	転帰	
	ds7503	増悪	
	ds7504	後治療	
	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
特殊検査	ds2004	特殊検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	

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	200		
	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
	03_治療前記録1
	04_治療前記録2
	05_投与記録 FOLFIRI+BV
	08_検査データ
	09_自他覚所見 FOLFIRI+BV
	12_腫瘍縮小効果判定
	13_終了
	14_追跡
	20_特殊検査

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	
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	
ds0004	初回投与量	V0004005	薬剤	○	N		fmt807	
		V0004010	薬剤名	○	C	100		
		V0004020	投与量	○	N			
ds0005	選択除外基準細	V0005010	前治療の状態	○	N		fmt050	
ds1001	患者背景有無	V1001010	手術	○	N		fmt010	
		V1001020	補助化学療法	○	N		fmt010	
		V1001030	放射線治療	○	N		fmt010	
		V1001040	合併症	○	N		fmt010	
		V1001050	既往歴	○	N		fmt010	
ds1002	手術	V1002010	手術日	○	D			
		V1002020	術式	—	N			
		V1002030	術式詳細	○	C	100		
		V1002040	開始時刻	—	D			
		V1002050	終了時刻	—	D			
		V1002060	手術時間(時)	—	N			
		V1002070	手術時間(分)	—	N			
		V1002080	麻酔開始時刻	—	D			
		V1002090	麻酔終了時刻	—	D			
		V1002100	麻酔時間(時)	—	N			
		V1002110	麻酔時間(分)	—	N			
		V1002120	輸血量	—	N			
		V1002130	再建法	—	N			
		V1002140	再建法その他	—	C	100		
		V1002150	再発有無	—	N			
ds1003	化学療法	V1003010	レジメン	○	C	100		
		V1003020	投与開始日	○	D			
		V1003030	投与終了日	○	D			
		V1003040	投与期間	—	N			
		V1003050	投与経路	—	C	100		
		V1003060	回数	—	N			
		V1003070	投与量	—	N			
		V1003080	単位	—	C	20		
		V1003090	詳細	—	C	100		

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds1004	放射線療法	V1004010	部位	○	C	100		
		V1004020	開始日	○	D			
		V1004030	終了日	○	D			
		V1004040	線量	○	N			
ds1005	合併症	V1005010	コード	○	C	10		マスタ病名
		V1005020	疾患名	○	C	100		
		V1005030	辞書	—	C	50		
ds1006	既往歴	V1006010	コード	○	C	10		マスタ病名
		V1006020	疾患名	○	C	100		
		V1006030	辞書	—	C	50		
ds1007	腫瘍診断(1)	V1007010	ステータス	—	C	5		
		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		fmt052	
		V1009020	部位	○	C	50		
ds1010	転移部位	V1010010	部位CD	○	N		fmt053	
		V1010020	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			
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		
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		fmt005	
		V2003050	測定値(文字)	○	C	10		
		V2003060	測定値(Ori)	△	C	10		
		V2003070	因果関係有無	—	N		fmt033	
		V2003080	グレード	○	C	5		
		V2003090	単位	△	C	10		
ds2004	特殊検査値	V2004010	日付	○	D			
		V2004020	項目コード	○	C	10		マスタ臨床検査項目
		V2004025	項目名	○	C	20		
		V2004030	測定値(数値)	○	N			
		V2004040	測定値(CD)	○	N		fmt005	
		V2004050	測定値(文字)	○	C	10		
		V2004060	測定値(Ori)	△	C	10		
		V2004070	因果関係有無	—	N		fmt033	
		V2004080	グレード	—	C	5		
		V2004090	単位	△	C	10		

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
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		fmt010	
		V3001070	中止の有無	○	N		fmt010	
		V3001080	延期の有無	○	N		fmt010	
		V3001090	休止の有無	—	N		fmt010	
		V3001100	休止期間	—	N			
		V3001110	レベル	—	N			
V3001120	回数(日数)	—	N					
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	20		
		V3002040	理由1有無	○	N		fmt010	
		V3002050	理由1詳細	○	C	100		
		V3002060	理由2	○	C	20		
		V3002070	理由2有無	○	N		fmt010	
		V3002080	理由2詳細	○	C	100		
		V3002090	理由3	○	C	20		
		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	
ds4001	腫瘍評価	V4001010	全標的病変の長径和/積和	○	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	非標的病変の効果NEの理由	○	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		fmt010			
ds4002	腫瘍評価標的病	V4002010	TLNo	○	C	50		
		V4002020	部位	○	C	100		
		V4002030	検査日	○	D			
		V4002040	診断法	—	N		fmt031	
		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			

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
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	詳細/転帰	○	C	100		
		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		fmt033	
		V5001110	因果関係なしの理由	—	C	100		
		V5001120	異常変動	—	N		fmt003	
ds7001	治療終了	V7001010	完了日	○	D			
		V7001020	治療終了の理由	○	N		fmt018	
		V7001030	その他の内容	○	C	100		
		V7001040	最良効果	○	N		fmt016	
		V7001050	完了理由	○	N		fmt055	
		V7001060	中止日	○	D			
		V7001070	増悪確認日	○	D			
		V7001080	増悪部位	○	C	100		
		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		fmt056	
		V7050020	選択有無	○	N		fmt010	
ds7501	現在の状況	V7501010	現在の状況	○	N		fmt034	
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		fmt020	
		V7503020	最終無増悪確認日	○	D			
		V7503030	増悪確認日	○	D			
ds7504	後治療	V7504010	日付	○	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		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		

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
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		
ds9002	減量時の投与量	V9002005	薬剤	○	N		fmt807	
		V9002010	薬剤名	○	C	50		
		V9002020	AE名	○	C	50		
		V9002030	Grade	○	C	5		
		V9002040	投与量	○	N			



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	20	線癌
		40	粘液癌
		50	印環細胞癌
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
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
fmt016	効果	1	CR
		3	PR
		4	SD
		5	IR/SD
		6	PD
		7	NE
		fmt018	治療終了理由
301	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
fmt022	後治療	1	化学療法
		2	放射線
		3	手術
		999	その他

FmtID	name	code	shortlabel
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
fmt032	所見	99	その他
		1	異常なし
fmt033	因果関係	1	否定できる
		2	否定できない
fmt034	現在の状況	1	プロトコール治療中
		2	プロトコール治療完了/中止
fmt043	PerfomanceStates	0	0
		1	1
		2	2
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
fmt052	原発部位	1	結腸
		2	直腸
fmt053	転移部位	1	肝
		2	肺
		3	リンパ節
		99	その他
fmt054	化学療法	1	FOLFIRI
		2	CPT-11
		99	その他
fmt056	中止理由	1	画像所見または身体所見でFOLFIRI+BV療法中の原疾患の増悪
		2	有害事象によりプロトコール治療が継続ができない場合
		3	患者がプロトコール治療の中止を希望
		4	プロトコール治療中の死亡
		5	コース予定日の22日(前コースの開始日をday1とするとday36)以内に次コースが開始できない
		6	その他担当医がプロトコール治療の継続が不適切と判断した場合
		7	その他
fmt057	有害事象中止理由	1	grade4の非血液毒性
		2	プロトコール規定以上の減量を行わないと治療継続不能
		3	Grade3以上のアレルギーが出現した場合
		4	BVの中止基準に該当

FmtID	name	code	shortlabel
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	10	FOLFIRI+BV
fmt806	選択除外区分	1	選択基準
		2	除外基準
fmt807	薬剤	10	Bevacizumab
		30	l-leucovorin
		41	5FU bolus
		42	5FU ci
		50	CPT-11

FmtID	name	code	shortlabel
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
fmt809	有害事象その他区分	0	有害事象
		1	その他有害事象
fmtc01	性別	1	男
		2	女
pg	ページ名	10	01_登録票
		30	03_治療前記録1
		40	04_治療前記録2
		50	05_投与記録 FOLFIRI+BV
		80	08_検査データ
		90	09_自他覚所見 FOLFIRI+BV
		120	12_腫瘍縮小効果判定
		130	13_終了
		140	14_追跡
		200	20_特殊検査

## 特殊検査

《 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	
ds2004	特殊検査値	
ds8001	コメント	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
検体登録	Enroll	患者基本情報	
血中濃度	ds2004	特殊検査値	
	ds8001	コメント	

Table	VariableName	VariableLabel	Type	Len	Format	MasterTable
Enrollを除く データセット ヘッダー	CNT01001	検体NO	C	20		
	CNT01002	施設	C	20		
	CNT01006	性別	N		fmtc01	
	CNT01012	年齢	N			
	CRF00001	ページ	C	200		
	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_検体登録
	20_血中濃度



Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
Enroll	患者基本情報	CNT01001	検体NO	○	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			
		ds2004	特殊検査値	V2004010	日付	○	D	
V2004015	時刻			○	D			
V2004020	項目コード*			○	C	10		マスタ臨床検査項目
V2004025	項目名			○	C	20		
V2004030	測定値(数値)			○	N			
V2004040	測定値(CD)			○	N		fmt005	
V2004050	測定値(文字)			○	C	10		
V2004060	測定値(Ori)			△	C	10		
V2004070	因果関係有無			—	N		fmt033	
V2004080	グレード			—	C	5		
V2004090	単位	△	C	10				
ds8001	コメント	V8001010	コメント	○	C	200		

FmtID	name	code	shortlabel
fmt801	時期	0	投与開始前
		0.5	投与終了直前
		1	1時間後
		2	2時間後
		4	4時間後
		7	7時間後
		24	24時間後
fmt805	治療区分	50	BVなし
		51	BVあり
fmtc01	性別	1	男
		2	女
pg	ページ名	10	01.検体登録
		200	20.血中濃度

**Lap RC**  
**大腸癌研究会／腹腔鏡下大腸切除研究会**

**《 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	
ds0002	同意取得日	
ds0003	登録票	
ds1001	患者背景有無	
ds1002	手術	
ds1005	合併症	
ds1006	既往歴	
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	
ds3011	手術所見	
ds3012	術中所見	
ds3013	切除所見	
ds3014	手術	
ds3015	linear stapler	
ds3016	linear stapler順序	
ds3021	病理組織学的所見	
ds3022	郭清	
ds5001	有害事象	
ds6001	術後記録	
ds7001	治療終了	
ds7050	中止理由	
ds7101	補助化学療法	
ds7502	転帰	
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	