

| 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 | |
| | ds0002 | 同意取得日 | |
| | ds0003 | 登録票 | |
| | ds8002 | 記入者 | |
| 治療前報告1 | ds8004 | 担当医師 | |
| | 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 | |
| 治療前報告2 | ds8001 | コメント | |
| | ds8002 | 記入者 | |
| | ds3011 | 手術所見 | |
| | ds3012 | 術中所見 | |
| 手術所見記録1 ～ 手術所見記録4 | ds3013 | 切除所見 | |
| | ds3014 | 手術 | |
| | ds3015 | linear stapler | |
| | ds3016 | linear stapler順序 | |
| | ds5001 | 有害事象 | |
| | ds8001 | コメント | |
| | ds8002 | 記入者 | |
| | ds8003 | 有無情報その他 | |
| | 病理学的所見1 ～ 病理学的所見2 | ds3021 | 病理組織学的所見 |
| ds3022 | | 郭清 | |
| ds8001 | | コメント | |
| ds8002 | | 記入者 | |
| 術後記録 | ds8003 | 有無情報その他 | |
| | ds6001 | 術後記録 | |
| | ds5001 | 有害事象 | |
| | ds8002 | 記入者 | |
| 治療終了報告 | ds8003 | 有無情報その他 | |
| | ds7001 | 治療終了 | |
| | ds7050 | 中止理由 | |
| | ds8001 | コメント | |
| 補助化学療法 | ds8002 | 記入者 | |
| | ds5001 | 有害事象 | |
| | ds7101 | 補助化学療法 | |
| | ds8001 | コメント | |
| | ds8003 | 有無情報その他 | |

| CRF | テーブル名 | テーブル内容 | 補足説明 |
|--------|--------|--------|------|
| 追跡調査用紙 | ds7502 | 転帰 | |
| | ds7505 | 追跡その他 | |
| | 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 | 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 | | | |
| | 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_治療前報告 |
| | 03_手術所見 |
| | 04_病理所見 |
| | 05_術後記録 |
| | 06_終了 |
| | 07_経過 |
| | 08_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 | 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 | |
| | | V0001050 | FmtID | — | C | 10 | | |
| 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 | 骨盤CT | ○ | N | | fmt100 | |
| | | V1001020 | 腹部CT | ○ | N | | fmt100 | |
| | | V1001030 | 注腸二重造影検査/CTエコーグラフィー | ○ | N | | fmt100 | |
| | | V1001040 | 大腸内視鏡検査 | ○ | N | | fmt100 | |
| | | V1001050 | 既往歴 | ○ | N | | fmt100 | |
| | | V1001060 | 合併症 | ○ | N | | fmt100 | |
| ds1002 | 手術 | V1002010 | 手術日 | — | D | | | |
| | | V1002020 | 術式 | ○ | N | | fmt305 | |
| | | V1002030 | 術式その他 | ○ | 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 | | | |
| ds1005 | 合併症 | V1005010 | コード | ○ | C | 10 | | マスタ病名 |
| | | V1005020 | 疾患名 | ○ | C | 100 | | |
| | | V1005020 | 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 | | |
| | | V1007030 | 測定値(数値) | ○ | N | | | |
| | | V1007040 | 測定値(文字) | ○ | C | 50 | | |

| Table | TableLabel | VariableName | VariableLabel | USE | Type | Len | Format | MasterTable |
|----------|------------|--------------|---------------|-----|------|-----|--------|-------------|
| ds1009 | 腫瘍部位 | V1009010 | 部位CD | ○ | N | | fmt250 | |
| | | 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 | | | |
| ds2002 | 機能検査 | V2002010 | 検査日 | ○ | D | | | |
| | | V2002020 | 検査項目 | ○ | N | 2 | 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 | | | | |
| ds3011 | 手術所見 | V3011010 | 項目コード* | ○ | N | | fmt900 | |
| | | V3011020 | FmtID | ○ | C | 10 | | |
| | | V3011030 | 選択番号 | ○ | N | | | |
| | | V3011040 | 数値 | ○ | N | | | |
| | | V3011050 | 文字 | ○ | C | 100 | | |
| | | V3011060 | 詳細 | ○ | C | 100 | | |
| ds3012 | 術中所見 | V3012010 | 項目コード* | ○ | N | | fmt900 | |
| | | V3012020 | FmtID | ○ | C | 10 | | |
| | | V3012030 | 選択番号 | ○ | N | | | |
| | | V3012040 | 数値 | ○ | N | | | |
| | | V3012050 | 文字 | ○ | C | 100 | | |
| | | V3012060 | 詳細 | ○ | C | 100 | | |
| ds3013 | 切除所見 | V3013010 | 項目コード* | ○ | N | | fmt900 | |
| | | V3013020 | FmtID | ○ | C | 10 | | |
| | | V3013030 | 選択番号 | ○ | N | | | |
| | | V3013040 | 数値 | — | N | | | |
| | | V3013050 | 文字 | ○ | C | 100 | | |
| | | V3013060 | 詳細 | ○ | C | 100 | | |

| Table | TableLabel | VariableName | VariableLabel | USE | Type | Len | Format | MasterTable |
|----------|-------------------|--------------|-------------------|-----|--------|-----|--------|-------------|
| ds3014 | 手術 | V3014010 | 手術日 | ○ | D | | | |
| | | V3014020 | 術式 | ○ | N | | fmt301 | |
| | | V3014030 | 術式その他 | ○ | C | 100 | | |
| | | V3014040 | 開始時刻 | — | D | | | |
| | | V3014050 | 終了時刻 | — | D | | | |
| | | V3014060 | 手術時間(時) | ○ | N | | | |
| | | V3014070 | 手術時間(分) | ○ | N | | | |
| | | V3014080 | 麻酔開始時刻 | — | D | | | |
| | | V3014090 | 麻酔終了時刻 | — | D | | | |
| | | V3014100 | 麻酔時間(時) | — | N | | | |
| | | V3014110 | 麻酔時間(分) | — | N | | | |
| | | V3014120 | 輸血量 | — | N | | | |
| | | V3014130 | 再建法 | ○ | N | | fmt302 | |
| | | V3014140 | 再建法その他 | ○ | C | 100 | | |
| | | V3014150 | 再発有無 | — | N | | | |
| | | V3014160 | 再建法2 | ○ | N | | fmt303 | |
| V3014170 | 手術担当責任者 | ○ | C | 50 | | | | |
| ds3015 | linear stapler | V3015010 | 腹腔鏡開腹区分 | ○ | N | | fmt314 | |
| | | V3015020 | linear stapler | ○ | N | | | |
| | | V3015030 | linear staplerその他 | ○ | C | 100 | | |
| | | V3015040 | FmtID | ○ | C | 10 | | |
| ds3016 | linear stapler 順序 | V3016010 | 順序 | ○ | N | | | |
| | | V3016020 | linear staplerコード | ○ | N | | fmt311 | |
| ds3021 | 病理組織学的所見 | V3021010 | 項目コード | ○ | N | | fmt900 | |
| | | V3021020 | FmtID | ○ | C | | | |
| | | V3021030 | 選択番号 | ○ | N | | | |
| | | V3021040 | 数値 | — | N | | | |
| | | V3021050 | 文字 | ○ | C | 100 | | |
| V3021060 | 詳細 | ○ | C | 100 | | | | |
| ds3022 | 郭清 | V3022010 | 部位 | ○ | C | 100 | | |
| | | V3022020 | 郭清有無 | ○ | N | | fmt324 | |
| | | V3022030 | 移転回数 | ○ | N | | | |
| | | V3022040 | 移転不明 | ○ | N | | fmt325 | |
| | | V3022050 | 郭清回数 | ○ | N | | | |
| | | V3022060 | 郭清回数不明 | ○ | N | | | |
| 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 | | | |
| | | V5001110 | 因果関係なしの理由 | — | C | 100 | | |
| V5001120 | 異常変動 | — | N | | fmt003 | | | |

| Table | TableLabel | VariableName | VariableLabel | USE | Type | Len | Format | MasterTable |
|--------|------------|--------------|---------------|-----|------|-----|--------|-------------|
| ds6001 | 術後記録 | V6001010 | 項目コード | ○ | N | | | |
| | | V6001020 | 日付 | ○ | D | | | |
| | | V6001030 | 確認有無 | ○ | N | | fmt326 | |
| | | V6001040 | 理由 | ○ | N | | fmt720 | |
| | | V6001050 | 内容詳細 | ○ | C | 100 | | |
| ds7001 | 治療終了 | V7001010 | 完了日 | — | D | | | |
| | | V7001020 | 治療終了の理由 | ○ | N | | fmt018 | |
| | | V7001030 | 期間中の死亡 | ○ | N | | fmt010 | |
| | | V7001040 | 死亡日 | ○ | D | | | |
| | | V7001050 | 死因詳細 | ○ | C | 100 | | |
| ds7050 | 中止理由 | V7050010 | 理由 | ○ | N | | fmt700 | |
| | | V7050020 | 選択チェック | ○ | N | | fmt010 | |
| | | V7050030 | 日付 | ○ | D | | | |
| | | V7050040 | 詳細 | ○ | C | 100 | | |
| | | V7050810 | 理由2 | ○ | N | | | |
| | | V7050820 | 理由2FmtID | ○ | C | 10 | | |
| ds7101 | 化学療法 | V7101010 | レジメン | ○ | C | 100 | fmt710 | |
| | | V7101020 | 投与開始日 | — | D | | | |
| | | V7101030 | 投与終了日 | — | D | | | |
| | | V7101040 | 投与期間 | ○ | N | | | |
| | | V7101050 | 投与経路 | ○ | C | 100 | fmt711 | |
| | | V7101060 | 回数 | ○ | N | | | |
| | | V7101070 | 投与量 | — | N | | | |
| | | V7101080 | 単位 | ○ | C | 20 | fmt712 | |
| | | V7101090 | 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 | | |
| ds7505 | 追跡その他 | V7505010 | 再発有無 | ○ | N | | fmt036 | |
| | | V7505020 | 最新無再発生存確認日 | ○ | D | | | |
| | | V7505030 | 再発判定日 | ○ | D | | | |
| | | V7505040 | 再発部位 | ○ | C | 100 | | |
| | | V7505050 | 再発詳細 | ○ | C | 100 | | |
| | | V7505060 | 二次がん有無 | ○ | N | | fmt010 | |
| | | V7505070 | 二次がん判定日 | ○ | D | | | |
| | | V7505080 | 二次がん部位 | ○ | 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 | | fmt900 | |
| | | V8003020 | 有無 | ○ | N | | fmt100 | |
| 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 | short label |
|--------|-------------|------|-------------------|
| 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 |
| fmt010 | 有無 | 0 | 無 |
| | | 1 | 有 |
| | | 9 | 不明 |
| fmt014 | 転帰 | 1 | 生存 |
| | | 2 | 死亡 |
| fmt018 | プロトコール完了/中止 | 1 | プロトコール治療（手術）を完了 |
| | | 2 | プロトコール治療（手術）を中止 |
| fmt019 | 死因 | 1 | 原病死 |
| | | 2 | 他病死 |
| | | 3 | 治療関連死 |
| | | 8 | その他 |
| | | 9 | 不明 |
| fmt030 | 根治度 | 1 | 根治度A |
| | | 2 | 根治度B |
| | | 3 | 根治度C |
| fmt032 | 所見 | 2 | 異常あり |
| | | 1 | 異常なし |
| fmt036 | 再発有無 | 0 | 登録後、再発なし（再発不明を含む） |
| | | 1 | 登録後、再発あり |
| fmt044 | 月数 | 6000 | 終了時 |
| | | 6020 | 2ヵ月後 |
| | | 6030 | 3ヵ月後 |
| | | 6040 | 4ヵ月後 |
| | | 6050 | 5ヵ月後 |
| | | 6060 | 6ヵ月後 |
| | | 6070 | 7ヵ月後 |
| | | 6080 | 8ヵ月後 |
| | | 6090 | 9ヵ月後 |
| | | 6100 | 10ヵ月後 |
| | | 6110 | 11ヵ月後 |
| | | 6120 | 12ヵ月後 |
| fmt100 | ありなし | 0 | なし |
| | | 1 | あり |
| fmt101 | ありなし | 0 | 認めない |
| | | 1 | 認める |
| fmt102 | ありなし | 0 | 8cm以下 |
| | | 1 | 8cmより大きい |
| fmt103 | 確認 | 1 | 確認 |

| FmtID | name | code | shortlabel |
|--------|--------|------|------------------|
| fmt104 | ありなし | 0 | なし（切離） |
| | | 1 | あり（温存） |
| | | 9 | 不明 |
| fmt201 | 組織診 | 210 | 腺癌（粘液癌、印環細胞癌を含む） |
| | | 270 | 内分泌細胞癌 |
| | | 250 | 腺扁平上皮癌 |
| | | 240 | 扁平上皮癌 |
| | | 88 | その他 |
| fmt202 | 組織型 | 216 | 乳頭腺癌（pap） |
| | | 211 | 高分化腺癌（tub1） |
| | | 212 | 中分化腺癌（tub2） |
| | | 213 | 低分化腺癌（por） |
| | | 220 | 粘液癌（muc） |
| | | 230 | 印環細胞癌（sig） |
| fmt210 | cT | 1 | cTis |
| | | 10 | cT1 |
| | | 20 | cT2 |
| | | 30 | cT3 |
| | | 40 | cT4 |
| | | 99 | cTX |
| fmt211 | cN | 0 | cN0 |
| | | 10 | cN1 |
| | | 20 | cN2 |
| | | 99 | cNX |
| fmt212 | cM | 0 | cM0 |
| | | 10 | cM1 |
| | | 99 | cMX |
| fmt213 | sN | 0 | sN0 |
| | | 11 | sN1 |
| | | 21 | sN2 |
| | | 22 | sN3（側方転移を含む） |
| fmt214 | sH | 0 | sH0 |
| | | 1 | sH1 |
| | | 2 | sH2 |
| | | 3 | sH3 |
| fmt215 | sM | 0 | sM0 |
| | | 1 | sM1 |
| fmt216 | 腫瘍壁深達度 | 11 | sM |
| | | 12 | sSM |
| | | 13 | sMP |
| | | 14 | sSS |
| | | 15 | sSE |
| | | 16 | sSI |
| fmt217 | 腫瘍壁深達度 | 21 | sM |
| | | 22 | sSM |
| | | 23 | sMP |
| | | 24 | sA |
| | | 25 | sAI |

| FmtID | name | code | shortlabel |
|--------|---------|------|---------------|
| fmt218 | 組織学的深達度 | 11 | pM |
| | | 12 | pSM |
| | | 13 | pMP |
| | | 14 | pSS |
| | | 15 | pSE |
| | | 16 | pSI |
| fmt219 | 組織学的深達度 | 21 | pM |
| | | 22 | pSM |
| | | 23 | pMP |
| | | 24 | pA |
| | | 25 | pAI |
| fmt220 | ly | 0 | ly0 |
| | | 1 | ly1 |
| | | 2 | ly2 |
| | | 3 | ly3 |
| fmt221 | v | 0 | v0 |
| | | 1 | v1 |
| | | 2 | v2 |
| | | 3 | v3 |
| fmt222 | pH | 0 | pH0 |
| | | 1 | pH1 |
| | | 2 | pH2 |
| | | 3 | pH3 |
| fmt223 | pP | 0 | pP0 |
| | | 1 | pP1 |
| | | 2 | pP2 |
| | | 3 | pP3 |
| fmt224 | Cy | 0 | Cy0 (-) |
| | | 1 | Cy1 (+) |
| fmt225 | stage | 0 | p-0 |
| | | 10 | p- I |
| | | 21 | p- II A |
| | | 22 | p- II B |
| | | 31 | p- III A |
| | | 32 | p- III B |
| | | 33 | p- III C |
| | | 40 | p-IV |
| fmt226 | D | 1 | D1 |
| | | 2 | D2 |
| | | 3 | D3 |
| fmt230 | sPM | 0 | sPM0 [OW (-)] |
| | | 1 | sPM1 [OW (+)] |
| fmt231 | sDM | 0 | sDM0 [AW (-)] |
| | | 1 | sDM1 [AW (+)] |
| fmt232 | sRM | 0 | sRM0 [EW (-)] |
| | | 1 | sRM1 [EW (+)] |
| fmt234 | pPM | 0 | pPM0 [OW (-)] |
| | | 1 | pPM1 [OW (+)] |
| fmt235 | pDM | 0 | pDM0 [AW (-)] |
| | | 1 | pDM1 [AW (+)] |
| fmt236 | pRM | 0 | pRM0 [EW (-)] |
| | | 1 | pRM1 [EW (+)] |

| FmtID | name | code | short label |
|--------|----------|------|-----------------------------|
| fmt237 | pM | 0 | pM0 [M(-)] |
| | | 10 | pM1 [M(+)] |
| fmt250 | 部位 | 17 | S状結腸 (S) |
| | | 21 | 直腸S状部 (RS) |
| | | 22 | 上部直腸 (Ra) |
| | | 23 | 下部直腸 (Rb) |
| | | 24 | 肛門管 (P) |
| | | 25 | 肛門周囲皮膚 (E) |
| fmt251 | 人工肛門 | 15 | 横行結腸 |
| | | 11 | 回腸 |
| | | 88 | その他 |
| fmt252 | 手術操作 | 1 | 開腹下 |
| | | 2 | 小開腹創より |
| | | 3 | 腹腔鏡下 |
| | | 88 | その他 |
| fmt253 | 手術操作 | 1 | 内側アプローチ |
| | | 2 | 外側アプローチ |
| | | 3 | 後腹膜アプローチ |
| | | 8 | その他 |
| fmt254 | 合併切除臓器 | 1 | 膀胱 |
| | | 2 | 子宮 |
| | | 3 | 卵巣 |
| | | 4 | 膈壁 |
| | | 5 | 小腸 |
| | | 88 | その他 |
| fmt301 | 術式 | 1 | 高位前方切除術 |
| | | 2 | 低位前方切除術 |
| | | 3 | Hartmann手術 |
| | | 4 | 腹会陰式直腸切断術 |
| | | 5 | 内肛門括約筋切除術 (ISR) |
| | | 88 | その他 |
| fmt302 | 再建法 | 1 | 手縫い |
| | | 2 | 器械吻合 (SST) |
| | | 3 | 器械吻合 (DST) |
| | | 88 | その他 |
| fmt303 | 手縫い | 1 | 経肛門手縫い |
| | | 2 | 経腹手縫い |
| fmt304 | 特殊な吻合補助法 | 1 | Prolapsing法 |
| | | 8 | その他 |
| fmt305 | 手術歴 | 1 | 虫垂炎での開腹虫垂切除術 |
| | | 2 | 開腹子宮摘出術 |
| | | 3 | 帝王切開術 |
| | | 8 | その他 |
| fmt306 | パウチ | 1 | Jパウチ |
| | | 2 | Transverse Coloplasty Pouch |
| | | 3 | 側端吻合 |
| | | 8 | その他 |

| FmtID | name | code | shortlabel |
|--------|------------------|------|----------------------------------|
| fmt310 | 腹腔鏡用 | 1 | (a)Endo-GIA Universal 30mm |
| | | 2 | (b)Endo-GIA Universal 45mm |
| | | 3 | (c)Endo-GIA Universal 60mm |
| | | 11 | (d)エンドカッター FLEX45 |
| | | 21 | (e)Echelon 60 |
| | | 31 | (f)Powered Multifire Endo-GIA 60 |
| | | 88 | (g)その他 |
| fmt311 | 腹腔鏡用 | 1 | a |
| | | 2 | b |
| | | 3 | c |
| | | 11 | d |
| | | 21 | e |
| | | 31 | f |
| | | 88 | g |
| fmt312 | 開腹用 | 11 | TA 30 |
| | | 12 | TA 45 |
| | | 13 | TA 60 |
| | | 21 | TX 30 |
| | | 22 | TX 60 |
| | | 31 | TL 30 |
| | | 32 | TL 60 |
| | | 41 | Access 55 |
| | | 51 | ROTICULATOR 55 |
| | | 61 | Curved cutter |
| 88 | その他 | | |
| fmt313 | circular stapler | 1 | cEEA 25mm |
| | | 2 | cEEA 28mm |
| | | 3 | cEEA 31mm |
| | | 4 | cEEA 33mm |
| | | 5 | cEEA 34mm |
| | | 11 | CDH(ILS) 25mm |
| | | 12 | CDH(ILS) 29mm |
| | | 13 | CDH(ILS) 33mm |
| | | 88 | その他 |
| fmt314 | 腹腔鏡開腹区分 | 1 | 腹腔鏡 |
| | | 2 | 開腹 |
| fmt320 | 処理程度 | 0 | 完全又はほぼ完全 (TME) |
| | | 1 | 一部残存 (TSME) |
| | | 8 | その他 |
| fmt321 | 予定/予定外 | 1 | 予定 (腫瘍学的見地より術前より可能性があった場合) |
| | | 2 | 予定外 (合併症・癌の過伸展等による) |
| fmt322 | 神経温存 | 1 | 完全 |
| | | 2 | 損傷 |
| | | 3 | 切除 |
| fmt323 | 側方郭清の有無 | 0 | 郭清せず |
| | | 1 | 郭清あり |
| | | 2 | サンプリング |
| fmt324 | 郭清 | 0 | 郭清せず |
| | | 1 | 郭清 |
| fmt325 | 不明 | 1 | 不明 |
| fmt326 | 確認 | 1 | 術後21日までに確認できず |

| FmtID | name | code | short label |
|--------|-------------|------|-------------------------------------|
| fmt330 | 輸血 | 1 | 自己血 |
| | | 2 | 全血 |
| | | 3 | 赤血球 |
| | | 4 | アルブミン製剤 |
| | | 8 | その他 |
| fmt700 | 中止理由 | 1 | プロトコール治療無効と判断し、中止 |
| | | 2 | 有害事象のため、プロトコール治療中止 |
| | | 3 | 有害事象との関連が否定できない理由によるプロトコール治療中止 |
| | | 5 | 有害事象と関連が否定できる理由によるプロトコール治療中止 |
| | | 8 | その他の理由によりプロトコール治療中止 |
| fmt701 | 中止理由1選択肢 | 1 | 手術開始後、根治度Aが施行不可能と判断 |
| | | 2 | 手術開始後、他臓器浸潤が認められた |
| fmt702 | 中止理由2選択肢 | 1 | 術中合併症にてプロトコールに沿った手術の継続が困難になった |
| | | 2 | 治療変更規準以外の有害事象で、担当医がプロトコール治療中止が必要と判断 |
| fmt710 | 術後補助化学療法の内容 | 1 | 5FU+アイソボリン |
| | | 2 | UFT+ユーゼル |
| | | 3 | UFT（連日内服） |
| | | 4 | UFT（週5日内服） |
| | | 5 | TS-1 |
| | | 88 | その他 |
| fmt711 | 投与経路 | 1 | 静注 |
| | | 2 | 経口 |
| fmt712 | 投与期間 | 1 | 日 |
| | | 2 | 週 |
| | | 3 | ヶ月 |
| | | 4 | 年 |
| fmt720 | 退院理由 | 0 | 軽快 |
| | | 2 | 転院による |
| | | 1 | 死亡 |
| 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 | | |

| 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 |
| fmt806 | 選択除外区分 | 1 | 選択 |
| | | 2 | 除外 |
| fmt809 | 有害事象その他区分 | 0 | 有害事象 |
| | | 1 | その他有害事象 |
| fmt900 | LapRC項目コード | 1010 | <手術所見>1. 手術日 |
| | | 1020 | <手術所見>2. 手術時間 |
| | | 1030 | <手術所見>3. 術式 |
| | | 1210 | <手術所見>21. その他 |
| | | 1211 | <手術所見> 永久人工肛門の造設 |
| | | 1212 | <手術所見> 術中の吻合トラブル |
| | | 1213 | <手術所見> 左結腸動脈 (LCA) の温存 |
| | | 1214 | <手術所見> 神経温存 |
| | | 1215 | <手術所見> 側方郭清 |
| | | 1216 | <手術所見> ドレーン |
| | | 1220 | <手術所見>22. 術中の出血量 |
| | | 1230 | <手術所見>23. 術後の出血 |
| | | 1240 | <手術所見>24. 術中～術後3日目までの輸血 |
| | | 2010 | <術中所見>1. 術中合併症 |
| | | 2020 | <術中所見>2. 腫瘍存在部位 |
| | | 2030 | <術中所見>3. 腫瘍主占居部位 |
| | | 2040 | <術中所見>4. 最大腫瘍径 |
| | | 2050 | <術中所見>5. 肉眼的切除断端 |
| | | 2051 | <術中所見> 口側 |
| | | 2052 | <術中所見> 肛門側 |
| | | 2053 | <術中所見> 剥離面 |
| | | 2060 | <術中所見>6. 腫瘍壁深達度 |
| | | 2061 | <術中所見> 漿膜を有する部位 |
| | | 2062 | <術中所見> 漿膜を有しない部位 |
| | | 2070 | <術中所見>7. リンパ節転移 |
| | | 2080 | <術中所見>8. 中枢側リンパ節郭清程度 |
| | | 2090 | <術中所見>9. 肝転移 |
| | | 2100 | <術中所見>10. 遠隔転移 |
| | | 3010 | <切除所見>1. 肉眼的根治度 |
| | | 4010 | <病理組織学的所見>1. 原発巣の主な組織型 |

| FmtID | name | code | shortlabel |
|--------|----------------------------|------|--|
| fmt900 | LapRC項目コード | 4020 | <病理組織学的所見>2. 組織学的深達度 |
| | | 4021 | <病理組織学的所見> 漿膜を有する部位 |
| | | 4022 | <病理組織学的所見> 漿膜を有しない部位 |
| | | 4030 | <病理組織学的所見>3. リンパ管侵襲 |
| | | 4040 | <病理組織学的所見>4. 静脈侵襲 |
| | | 4050 | <病理組織学的所見>5. 組織学的切除断端 |
| | | 4051 | <病理組織学的所見> 口側 |
| | | 4052 | <病理組織学的所見> 肛門側 |
| | | 4053 | <病理組織学的所見> 剥離面 |
| | | 4060 | <病理組織学的所見>6. 肝転移 |
| | | 4070 | <病理組織学的所見>7. 腹膜播種性転移 |
| | | 4080 | <病理組織学的所見>8. 細胞診施行 |
| | | 4090 | <病理組織学的所見>9. 肝以外の遠隔他臓器転移 |
| | | 4100 | <病理組織学的所見>10. 組織学的病期 (TNM分類) |
| | | 4110 | <病理組織学的所見>11. 組織学的根治度 |
| | | 4120 | <病理組織学的所見>12. 組織学的リンパ節転移 |
| | | 5020 | <術後記録>2. 飲水開始日 |
| | | 5030 | <術後記録>3. 食事 (流動食も含む) 開始日 |
| | | 5040 | <術後記録>4. 再手術 |
| | | 5050 | <術後記録>5. 術後の初回退院日 |
| | | 5060 | <術後記録>6. 術後早期合併症 |
| | | 5010 | <術後記録>1. 術翌日以後, 最初に 排ガス または 排便のいずれか確認された日 |
| | | 1040 | <手術所見>4. 再建法 |
| | | 1050 | <手術所見>5. DSTで職長切離に用いたlinear stapler |
| | | 1060 | <手術所見>6. 特殊な吻合補助法 |
| | | 1070 | <手術所見>7. パウチ |
| | | 1080 | <手術所見>8. 吻合に用いたcircular stapler |
| | | 1090 | <手術所見>9. 初回手術の際の一時的人工肛門 (covering stoma) の造設 |
| | | 1100 | <手術所見>10. 併施手術 |
| | | 1110 | <手術所見>11. HALS、moving window法、吊り上げ法等、特殊補助手技 |
| | | 1120 | <手術所見>12. 手術操作のアプローチ法 |
| | | 1121 | <手術所見> 腹腔内の検索 |
| | | 1122 | <手術所見> 腸管の授動① |
| | | 1123 | <手術所見> 腸管の授動② |
| | | 1124 | <手術所見> リンパ節郭清および主幹動脈の処置 |
| | | 1125 | <手術所見> 腸管再建 (SST, DSTの場合のみ) |
| | | 1126 | <手術所見> 併施手術 (ある場合) |
| | | 1127 | <手術所見> (前方切除術で) 直腸間膜の処理 |
| | | 1128 | <手術所見> (前方切除術で) 直腸の切離 |
| | | 1130 | <手術所見>13. 直腸間膜の処理の程度 |
| 1140 | <手術所見>14. 癌の浸潤、転移に伴う合併切除臓器 | | |
| 1150 | <手術所見>15. 皮膚切開の最大径 | | |
| 1160 | <手術所見>16. 開腹移行 | | |
| 1170 | <手術所見>17. 術中直腸穿孔 | | |
| 1180 | <手術所見>18. 直腸クランプ | | |
| 1190 | <手術所見>19. 直腸洗浄 | | |
| 1200 | <手術所見>20. 直腸leak test | | |
| fmtc01 | 性別 | 1 | 男 |
| | | 2 | 女 |

**胃癌術後補助化学療法
S1+CDDP療法の安全性試験**

《 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 | |
| ds0002 | 同意取得日 | |
| 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 | |
| ds1007 | 腫瘍診断(1) | |
| ds1501 | 合併切除臓器 | |
| 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(支持療法) | |
| ds3004 | 入院 | |
| ds5001 | 有害事象 | |
| ds7001 | 治療終了 | |
| ds7050 | 中止理由 | |
| ds8001 | コメント | |
| ds8002 | 記入者 | |
| ds8003 | 有無情報その他 | |
| ds8004 | 担当医師 | |

| 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 | |
| | ds0002 | 同意取得日 | |
| | 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 | |
| 治療前記録 | ds1001 | 患者背景有無 | |
| | ds1002 | 手術 | |
| | ds1007 | 腫瘍診断(1) | |
| | ds1501 | 合併切除臓器 | |
| | ds2001 | 全身状態 | |
| | ds2003 | 臨床検査値 | |
| | ds8001 | コメント | |
| | ds8002 | 記入者 | |
| 経過記録 | 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(支持療法) | |
| | ds3004 | 入院 | |
| | ds5001 | 有害事象 | |
| | ds8001 | コメント | |
| | ds8002 | 記入者 | |
| | ds8003 | 有無情報その他 | |
| 治療中止/終了報告 | ds7001 | 治療終了 | |
| | ds7050 | 中止理由 | |
| | ds8001 | コメント | |
| | ds8002 | 記入者 | |
| 終了後調査 | ds2003 | 臨床検査値 | |
| | ds5001 | 有害事象 | |
| | 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 | 200 | | |
| | CRF00002 | 枚数(コース又は枚数) | N | | | |
| | CRF00003 | 表識別番号 | N | | | |
| | CRF00004 | 繰返し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1 |
| | 03_治療前記録2 |
| | 04_S1単独 経過記録 |
| | 05_S1単独 有害事象 |
| | 06_S1単独 治療終了/終了報告 |
| | 07_S1+CDDP 経過記録 |
| | 08_S1+CDDP 有害事象 |
| | 09_S1+CDDP 治療中止/終了報告 |
| | 10_続S1単独 経過記録 |
| | 11_続S1単独 有害事象 |
| | 12_続S1単独 治療中止/終了報告 |
| | 15_終了後調査 |

| 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 | | | |
| | | CNT01101 | 手術日 | ○ | D | | | |
| 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 | |
| ds0004 | 初回投与量 | V0004005 | 薬剤 | ○ | N | | fmt807 | |
| | | V0004010 | 薬剤名 | ○ | C | 100 | | |
| | | V0004020 | 投与量 | ○ | N | | | |
| ds0005 | 選択除外基準詳 | V0005010 | 進行度 | ○ | N | | fmt009 | |
| | | V0005020 | PS | ○ | N | | fmt043 | |
| ds1001 | 患者背景有無 | V1001010 | 合併切除の臓器 | ○ | N | | fmt010 | |
| ds1002 | 手術 | V1002010 | 手術日 | ○ | D | | | |
| | | V1002020 | 術式 | ○ | N | | fmt023 | |
| | | V1002030 | 術式その他 | ○ | 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 | | fmt302 | |
| | | V1002140 | 再建法その他 | ○ | C | 100 | | |
| | | V1002150 | 再発有無 | — | N | | | |
| 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 | | |
| ds1501 | 合併切除臓器 | V1501010 | 部位CD | ○ | N | | fmt254 | |
| | | V1501020 | 部位 | ○ | C | 50 | | |