

A Phase II Trial of Transcatheter Arterial Chemo-Embolization for
Unresectable Hepatocellular Carcinoma with Epirubicin /
Doxorubicin-Lipiodol Emulsion and Gelatin Particles
Korea-Japan Cooperative Study (JIVROSG-0604)
EPI/DOX-TAE-II

《 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	
ds0005	選択除外基準詳細	
ds1001	患者背景有無	
ds1005	合併症	
ds1007	腫瘍診断(1)	
ds1008	腫瘍診断(2)	
ds1050	患者背景その他	
ds2001	全身状態	
ds2003	臨床検査値	
ds3001	投与記録	
ds3901	薬剤注入管	
ds4001	腫瘍評価	
ds4002	腫瘍評価標的病変	
ds5001	有害事象	
ds7001	治療終了	
ds7005	治療終了理由	
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	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
症例登録票	Enroll	患者基本情報	
	ds0001	選択除外基準	
	ds0002	同意取得日	
	ds0003	登録票	
	ds0005	選択除外基準詳細	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8002	記入者	
治療開始前 & 初回治療経過報告書	ds8004	担当医師	
	ds8002	記入者	
1. 患者背景	ds1001	患者背景有無	
	ds1005	合併症	
	ds1007	腫瘍診断(1)	
	ds1008	腫瘍診断(2)	
	ds1050	患者背景その他	
	ds2001	全身状態	
	ds8001	コメント	
2. 冠動脈化学塞栓療法の実施状況	ds3001	投与記録	
	ds3901	薬剤注入管	
	ds8001	コメント	
3. 初回肝動脈化学塞栓療法の効果判定	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
4. 初回肝動脈化学塞栓療法の有害事象	ds2003	臨床検査値	
	ds5001	有害事象	
5. 有害事象との因果関係	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
追跡調査報告書	ds7001	治療終了	
	ds7005	治療終了理由	
	ds7502	転帰	
	ds7503	増悪	
	ds7504	後治療	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
ds8004	担当医師		

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			
	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_Study registration form
	02_Reporting of pretreatment and first treatment
	03_Patient characteristics
	04_Procedure of TACE
	05_Treatment efficacy of first TACE
	06_Adverse effects of first TACE
	07_Relationship between adverse effects and first TACE
	08_Reporting of follow-up

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	
ds0005	選択除外基準詳細	V0005010	PS	○	N			
		V0005020	Child-Pugh 分類	○	N		fmt058	
		V0005030	年齢	○	N			
ds1001	患者背景有無	V1001010	合併症	○	N		fmt010	
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		
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		
ds1008	腫瘍診断(2)	V1008010	Child-Pugh 分類	○	N		fmt058	
		V1008020	JIS 分類	—	N			
		V1008030	門脈腫瘍栓	○	N		fmt010	
		V1008040	肝静脈腫瘍栓	○	N		fmt010	
		V1008050	肝動脈腫瘍栓	—	N		fmt010	
		V1008060	腫瘍数	○	N		fmt046	
		V1008070	最大腫瘍径	○	N			
		V1008080	隣接臓器への浸潤	○	N		fmt010	
		V1008090	隣接臓器への浸潤詳細	○	C	100		
		V1008100	胆管への浸潤	—	N		fmt010	
		V1008110	腹水	○	N		fmt047	
		V1008120	病理診断	○	N		fmt059	
		V1008130	病理診断分化度	○	N		fmt060	
ds1050	患者背景その他	V1050010	年齢	○	N			
		V1050020	性別	○	N		fmtc01	
		V1050030	HBsAg	○	N		fmt005	
		V1050040	HCVAb	○	N		fmt005	

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
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			
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		
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		fmt279	
		V3001120	回数(日数)	-	N			
		V3001810	チェック	○	N			
ds3901	薬剤注入管	V3901010	アプローチ	-	N			
		V3901020	血管名	○	N		fmt048	
		V3901030	詳細	○	C	100		
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	

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
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		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			
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	プロトコル治療の施行回数	○	N			
		V7001020	2回目施行日	○	D			
		V7001030	3回目施行日	○	D			
		V7001040	プロトコル治療中止の決定	○	N		fmt010	
		V7001050	最終確認日	○	D			
		V7001060	治療中止決定日	○	D			
		V7001070	治療終了の理由その他	○	C	200		
ds7005	治療終了理由	V7005010	治療終了の理由	○	N		fmt018	
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		
		V7502810	追跡不能時の生存最終確認日	○	D			
		V7502820	追跡不能理由	○	C	100		
ds7503	増悪	V7503010	増悪	○	N		fmt010	
		V7503020	最終無増悪確認日	○	D			
		V7503030	増悪確認日	○	D			
		V7503810	肝内再発	○	N		fmt010	
		V7503820	局所再発	○	N		fmt010	
		V7503830	新病変	○	N		fmt010	
		V7503840	門脈浸潤	○	N		fmt010	
		V7503850	胆管浸潤	○	N		fmt010	
		V7503860	静脈浸潤	○	N		fmt010	
		V7503870	動脈浸潤	—	N		fmt010	
V7503880	肝外転移	○	N		fmt010			

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds7504	後治療	V7504010	日付	—	D			
		V7504020	回数	○	N			
		V7504030	後治療CD	○	N		fmt049	
		V7504040	後治療	○	C	100		
		V7504050	後治療サブCD	—	N			
		V7504060	後治療サブ	○	C	100		
		V7504070	期間(間隔)	—	C	20		
		V7504080	単位	—	C	10		
		V7504090	詳細	—	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
fmt003	YesNo	1	Yes
		2	No
fmt005	NegaPosi	0	Negative
		1	Positive
fmt010	AbsentPresent	0	Absent
		1	Present
fmt010A	AbsentPresent2	0	Absent
		1	Present
fmt014	Patient survival status	1	Alive
		2	Dead
		3	Follow-up not possible
fmt016	TargetLesions	1	CR
		3	PR
		4	SD
		5	IR/SD
		6	PD
		7	NE
		7	NE
fmt016A	TargetLesions	1	CR
		3	PR
		4	SD
		6	PD
		7	NE
fmt016B	TargetLesions	1	CR
		5	IR/SD
		6	PD
		7	NE
fmt018	Reason for the discontinuation of EPI/DOX-TACE	201	Obvious tumor progression evident at the site of treatment upon evaluation 6±2 weeks after TACE.
		202	Tumor thrombus present in the first branch or main portal vein.
		203	Another therapy is judged to be more appropriate for remaining or recurrent tumor(s).
		204	Grade 4 non-hematological toxicities except AST/ALT.
		205	Accumulated dose of epirubicin HCl exceeds 750 mg/m ² or that of doxorubicin 500 mg/m ² BSA.
		206	TACE is considered technically difficult.
		207	Request for discontinuation by the patient.
		208	The physician responsible considers that the therapy should be discontinued.
		209	Others
		999	Others
fmt019	Cause of death	3	Treatment related
		4	Cancer related
		5	Hepatic failure
		6	Rupture of esophageal and/or gastric varices
		7	Rupture of HCC
		999	Others
fmt031	DiagnosticImaging	1	CT
		6	MRI
fmt033	Relationship with first TACE	3	Definite
		4	Probable
		5	Possible
		6	Unlikely
		7	Unrelated

FmtID	name	code	shortlabel
fmt046	tumors	1	Solitary
		2	Two
		3	Three
		4	Four
		5	More than four
fmt047	Ascites	0	Absent
		1	Minimal
		2	Moderate
fmt048	anticancer	1	Proper (PHA)
		2	Right (RHA)
		3	Left (LHA)
		4	Segmental
		5	Subsegmental
		999	Others
fmt049	Subsequent treatment	1	Radiotherapy
		2	Local ablative therapy
		3	Radiotherapy
		4	Other TACE
		5	Intra-arterial chemotherapy
		6	Chemotherapy
fmt058	AorB	1	A
		2	B
fmt059	Pathological	1	HCC Differentiation
		2	None (Clinical diagnosis)
fmt060	notel	1	well
		2	moderately
		3	poorly
		4	unclear
fmt061	Location	1	Lateral
		2	Medial
		3	Anterior
		4	Posterior
fmt062	Anticancer	1	Epirubicin HCl
		2	Doxorubicin HCl

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
fmt806	選択除外区分	1	選択
		2	除外
fmt807	薬剤	1	Epirubicin HCl
		2	Doxorubicin HCl
		3	Lipiodol
fmt808	有無情報項目	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	Gender	1	Male
		2	Female