



DB定義書

VAFMEMNAME	MEMILABEL	varname	variable	tylen	FMTNAME	code	fmtv
19: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0323310	NL3: その他の診断法	C40			
20: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0323400	NL3: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
21: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0324100	NL4: 腫瘍部位	C40			
22: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0324200	NL4: 有無	N8	P0324200V		1 未選択 2 消失 3 残存 4 増大
23: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0324300	NL4: 診断法	N8	P0324300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 触診 6 シンチ 8 その他 9 不明
24: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0324310	NL4: その他の診断法	C40			
25: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0324400	NL4: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
26: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0325100	NL5: 腫瘍部位	C40			
27: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0325200	NL5: 有無	N8	P0325200V		2 未選択 3 消失 4 残存 5 増大
28: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0325300	NL5: 診断法	N8	P0325300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 触診 6 シンチ 8 その他 9 不明
29: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0325310	NL5: その他の診断法	C40			
30: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0325400	NL5: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
31: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0326100	NL6: 腫瘍部位	C40			
32: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0326200	NL6: 有無	N8	P0326200V		2 未選択 3 消失 4 残存 5 増大
33: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0326300	NL6: 診断法	N8	P0326300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 触診 6 シンチ 8 その他 9 不明
34: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0326310	NL6: その他の診断法	C40			
35: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0326400	NL6: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
36: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0327100	NL7: 腫瘍部位	C40			
37: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0327200	NL7: 有無	N8	P0327200V		2 未選択 3 消失 4 残存 5 増大
38: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0327300	NL7: 診断法	N8	P0327300V		1 内視鏡

DB定義書

VAFFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	bylen	FMTNAME	code	fmtv
39: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0327310	NTL7: その他の診断法	C40			2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 8: その他 9: 不明
40: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0327400	NTL7: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
41: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0328100	NTL8: 腫瘍部位	C40			
42: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0328200	NTL8: 有無	N8	P0328200V		2: 未選択 3: 消失 4: 残存 5: 増大 1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 8: その他 9: 不明
43: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0328300	NTL8: 診断法	N8	P0328300V		2: 未選択 3: 消失 4: 残存 5: 増大 1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 8: その他 9: 不明
44: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0328310	NTL8: その他の診断法	C40			
45: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0328400	NTL8: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
46: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0329100	NTL9: 腫瘍部位	C40			
47: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0329200	NTL9: 有無	N8	P0329200V		2: 未選択 3: 消失 4: 残存 5: 増大 1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 8: その他 9: 不明
48: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0329300	NTL9: 診断法	N8	P0329300V		2: 未選択 3: 消失 4: 残存 5: 増大 1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 8: その他 9: 不明
49: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0329310	NTL9: その他の診断法	C40			
50: C0201P03	腫瘍評価_非標的病変	P0329400	NTL9: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
1: C0201P04	腫瘍評価_新病変	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201P04	腫瘍評価_新病変	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201P04	腫瘍評価_新病変	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201P04	腫瘍評価_新病変	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201P04	腫瘍評価_新病変	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201P04	腫瘍評価_新病変	P0432000	部位	C80			
7: C0201P04	腫瘍評価_新病変	P0433000	新病変の有無	N8	P0433000V		0: 新病変なし 1: 新病変出現
8: C0201P04	腫瘍評価_新病変	P0436000	新病変出現日	N8	YYMMDD10		
1: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
6: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0517000	長俊和	N8			
7: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0518000	堀小基	N8			
8: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0519000	標的病変の評価	N8	P0519000V		1:CR 2:PR 3:SD 4:PD 9:NE
9: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0519100	標的病変NEの理由	C80			
10: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0529000	非標的病変の評価	N8	P0529000V		1:CR 3:IR/SD 4:PD 9:NE
11: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0529100	非標的病変NEの理由	C80			
12: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0551000	総合効果判定日	N8	YYMMDD10		
13: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0553000	総合効果	N8	P0553000V		1:CR 2:PR 3:SD 4:PD 9:NE
14: C0201P05	腫瘍評価_各評価+総合判定	P0553100	総合効果NEの理由	C80			
1: C0201Q01	終了_記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201Q01	終了_記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201Q01	終了_記入者記入日	DSYS_REPN01	繰り返し番号1	N8			
4: C0201Q01	終了_記入者記入日	DSYS_REPN02	繰り返し番号2	N8			
5: C0201Q01	終了_記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201Q01	終了_記入者記入日	Q0101100	記入者	C80			
7: C0201Q01	終了_記入者記入日	Q0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
1: C0201Q03	終了_治療状況	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201Q03	終了_治療状況	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201Q03	終了_治療状況	DSYS_REPN01	繰り返し番号1	N8			
4: C0201Q03	終了_治療状況	DSYS_REPN02	繰り返し番号2	N8			
5: C0201Q03	終了_治療状況	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201Q03	終了_治療状況	Q0303000	実施コース数	N8			
7: C0201Q03	終了_治療状況	Q0304000	Cetuximab最終投与日	N8	YYMMDD10		0:なし
8: C0201Q03	終了_治療状況	Q0305000	イリノテカン中止-終了	N8	Q0305000V		1:あり
9: C0201Q03	終了_治療状況	Q0305100	A群最終投与日	N8			
1: C0201Q02	終了中止	DSYS_CASEID	CaseID	N8	YYMMDD10		
2: C0201Q02	終了中止	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201Q02	終了中止	DSYS_REPN01	繰り返し番号1	N8			
4: C0201Q02	終了中止	DSYS_REPN02	繰り返し番号2	N8			
5: C0201Q02	終了中止	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201Q02	終了中止	Q0201500	治療継続-中止	N8	Q0201500V		1:継続 2:中止
7: C0201Q02	終了中止	Q0201700	中止日	N8	YYMMDD10		
8: C0201Q02	終了中止	Q0210100	①明らかかな増悪	N8	Q0210100V		0:なし 1:あり
9: C0201Q02	終了中止	Q0210200	②有言事象による継続不可	N8	Q0210200V		0:なし 1:あり
10: C0201Q02	終了中止	Q0210210	②-1:Grade4の非血液毒性を認めた	N8	Q0210210V		0:なし 1:あり
11: C0201Q02	終了中止	Q0210215	②-1:毒性名	C80			
12: C0201Q02	終了中止	Q0210220	②-2:規定以上の減量が必要	N8	Q0210220V		0:なし

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	Varname	Varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
13: C0201Q02	終了中止	Q0210230	②-3: Grade3以上のアレルギー反応	N8	Q0210230V		1:あり 0:なし
14: C0201Q02	終了中止	Q0210240	②-4: 反復投与基準を満たさず次コー	N8	Q0210240V		1:あり 0:なし
15: C0201Q02	終了中止	Q0210300	③患者申し出	N8	Q0210300V		1:あり 0:なし
16: C0201Q02	終了中止	Q0210400	④死亡	N8	Q0210400V		1:あり 0:なし
17: C0201Q02	終了中止	Q0210500	⑤医師判断	N8	Q0210500V		1:あり 0:なし
18: C0201Q02	終了中止	Q0210600	⑥その他	N8	Q0210600V		1:あり 0:なし
19: C0201Q02	終了中止	Q0210601	⑥-1: その他詳細1	C80			
20: C0201Q02	終了中止	Q0210602	⑥-2: その他詳細2	C80			
21: C0201Q02	終了中止	Q0210603	⑥-3: その他詳細3	C80			
22: C0201Q02	終了中止	Q0210604	⑥-4: その他詳細4	C80			
23: C0201Q02	終了中止	Q0210605	⑥-5: その他詳細5	C80			
1: C0201Q04	終了死亡	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201Q04	終了死亡	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201Q04	終了死亡	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201Q04	終了死亡	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201Q04	終了死亡	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201Q04	終了死亡	Q0421000	死亡日	N8	YYMMDD10		1:原病死 2:他病死 3:治療関連死 8:その他
7: C0201Q04	終了死亡	Q0422000	死因	N8	Q0422000V		
8: C0201Q04	終了死亡	Q0422100	死因その他	C80			
9: C0201Q04	終了死亡	Q0423100	死因詳細1	C80			
10: C0201Q04	終了死亡	Q0423200	死因詳細2	C80			
11: C0201Q04	終了死亡	Q0423300	死因詳細3	C80			
12: C0201Q04	終了死亡	Q0423400	死因詳細4	C80			
13: C0201Q04	終了死亡	Q0423500	死因詳細5	C80			
1: C0201Q05	終了最良効果	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201Q05	終了最良効果	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201Q05	終了最良効果	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201Q05	終了最良効果	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201Q05	終了最良効果	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201Q05	終了最良効果	Q0553000	最良効果	N8	Q0553000V		1:CR 2:PR 3:SD 4:PD 9:NE
7: C0201Q05	終了最良効果	Q0553100	NEの理由	C80			
1: C0201T01	追跡記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201T01	追跡記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201T01	追跡記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201T01	追跡記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201T01	追跡記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201T01	追跡記入者記入日	T0101100	記入者	C80			
7: C0201T01	追跡記入者記入日	T0101300	記入日	N8			
8: C0201T01	追跡記入者記入日	T0101500	回数	N8	YYMMDD10		

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	FMTCNAME	code	fmtv	tylen
1 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_DATAID	DataID				N8
3 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	T0201000	現在の状況	T0201000V		1:治療継続 2:治療中止 0:報告なし 1:報告済み	N8
7 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	T0202000	状況報告済み	T0202000V			N8
8 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	T0203000	実施コース数	YYMMDD10		0:なし 1:あり	N8
9 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	T0204000	Cetuximab最終投与日	T0205000V			N8
10 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	T0205000	イリノテカン中止・終了	YYMMDD10			N8
11 C0201T02	追跡_プロトコール治療状況	T0205100	A群最終投与日	YYMMDD10			N8
1 C0201T20	追跡_転帰	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2 C0201T20	追跡_転帰	DSYS_DATAID	DataID				N8
3 C0201T20	追跡_転帰	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4 C0201T20	追跡_転帰	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5 C0201T20	追跡_転帰	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6 C0201T20	追跡_転帰	T2001000	転帰_生存死亡	T2001000V		1:生存 2:死亡	N8
7 C0201T20	追跡_転帰	T2011000	最終生存確認日	YYMMDD10			N8
8 C0201T20	追跡_転帰	T2021000	死亡日	YYMMDD10			N8
9 C0201T20	追跡_転帰	T2022000	死因	T2022000V		1:原病死 2:他病死 3:治療関連死 8:その他	N8
10 C0201T20	追跡_転帰	T2022100	死因(その他)				C80
11 C0201T20	追跡_転帰	T2023100	死因詳細1				C80
12 C0201T20	追跡_転帰	T2023200	死因詳細2				C80
13 C0201T20	追跡_転帰	T2023300	死因詳細3				C80
14 C0201T20	追跡_転帰	T2023400	死因詳細4				C80
15 C0201T20	追跡_転帰	T2023500	死因詳細5				C80
1 C0201T30	追跡_増悪	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2 C0201T30	追跡_増悪	DSYS_DATAID	DataID				N8
3 C0201T30	追跡_増悪	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4 C0201T30	追跡_増悪	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5 C0201T30	追跡_増悪	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6 C0201T30	追跡_増悪	T3001000	増悪の有無	T3001000V		1:登録後無増悪/増悪なし 2:登録後増悪	N8
7 C0201T30	追跡_増悪	T3002000	最終無増悪確認日	YYMMDD10			N8
8 C0201T30	追跡_増悪	T3003000	増悪確認日	YYMMDD10			N8
1 C0201T10	追跡_後治療の有無	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2 C0201T10	追跡_後治療の有無	DSYS_DATAID	DataID				N8
3 C0201T10	追跡_後治療の有無	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4 C0201T10	追跡_後治療の有無	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5 C0201T10	追跡_後治療の有無	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6 C0201T10	追跡_後治療の有無	T1001000	後治療の有無	T1001000V		0:なし 1:あり	N8
1 C0201T11	追跡_後治療内容	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2 C0201T11	追跡_後治療内容	DSYS_DATAID	DataID				N8
3 C0201T11	追跡_後治療内容	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4 C0201T11	追跡_後治療内容	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8

DB定義書

VARFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
5: C0201T11	追跡後治療内容	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201T11	追跡後治療内容	T1041000	開始日	N8	YYMMDD10		
7: C0201T11	追跡後治療内容	T1043100	治療内容1	C80			
8: C0201T11	追跡後治療内容	T1043200	治療内容2	C80			
9: C0201T11	追跡後治療内容	T1043300	治療内容3	C80			
10: C0201T11	追跡後治療内容	T1043400	治療内容4	C80			
11: C0201T11	追跡後治療内容	T1043500	治療内容5	C80			
1: C0201V20	追跡有害事象の有無	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201V20	追跡有害事象の有無	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201V20	追跡有害事象の有無	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201V20	追跡有害事象の有無	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201V20	追跡有害事象の有無	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201V20	追跡有害事象の有無	V2001000	毒性項目の有無	N8	V2001000V		0:なし 1:あり
1: C0201V21	追跡有害事象詳細	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201V21	追跡有害事象詳細	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201V21	追跡有害事象詳細	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201V21	追跡有害事象詳細	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201V21	追跡有害事象詳細	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2101000	毒性項目	C80			
7: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2111000	発現日	N8	YYMMDD10		
8: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2112000	消失日・回復日	N8	YYMMDD10		
9: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2113000	Grade	N8			
10: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2114000	コース	N8			
11: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2190100	詳細1	C80			
12: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2190200	詳細2	C80			
13: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2190300	詳細3	C80			
14: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2190400	詳細4	C80			
15: C0201V21	追跡有害事象詳細	V2190500	詳細5	C80			
1: C0201Z01	コメント	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201Z01	コメント	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201Z01	コメント	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201Z01	コメント	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201Z01	コメント	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201Z01	コメント	Z0100100	用紙	N8	Z0100100V		1:登録票 2:書置 3:治療前評価 4:治療 5:検査・毒性 6:評価評価 7:終了報告 8:追跡
7: C0201Z01	コメント	Z0100200	項目1	C80			
8: C0201Z01	コメント	Z0100300	項目2	C80			
9: C0201Z01	コメント	Z0101000	コメント1	C80			
10: C0201Z01	コメント	Z0102000	コメント2	C80			
11: C0201Z01	コメント	Z0103000	コメント3	C80			
12: C0201Z01	コメント	Z0104000	コメント4	C80			
13: C0201Z01	コメント	Z0105000	コメント5	C80			

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
A0202000V	1	1	男
A0202000V	2	2	女
A0202000V	9	9	不明
A0299999V	1	1	A群
A0299999V	2	2	B群
A0310100V	1	1	はい
A0310100V	2	2	いいえ
A0310200V	1	1	はい
A0310200V	2	2	いいえ
A0310300V	1	1	はい
A0310300V	2	2	いいえ
A0310400V	1	1	はい
A0310400V	2	2	いいえ
A0310500V	1	1	はい
A0310500V	2	2	いいえ
A0310600V	1	1	はい
A0310600V	2	2	いいえ
A0310700V	1	1	はい
A0310700V	2	2	いいえ
A0310800V	1	1	はい
A0310800V	2	2	いいえ
A0310900V	1	1	はい
A0310900V	2	2	いいえ
A0311000V	1	1	はい
A0311000V	2	2	いいえ
A0311100V	1	1	はい
A0311100V	2	2	いいえ
A0311200V	1	1	はい
A0311200V	2	2	いいえ
A0530100V	2	2	いいえ
A0530200V	2	2	いいえ
A0530300V	2	2	いいえ
A0530400V	2	2	いいえ
A0530500V	2	2	いいえ
A0530600V	2	2	いいえ
A0530700V	2	2	いいえ
A0530800V	2	2	いいえ
A0530900V	2	2	いいえ
A0531000V	2	2	いいえ
A0531100V	2	2	いいえ
A0614000V	1	1	適格
A0614000V	2	2	不適格
A0614000V	3	3	取り消し
C0311000V	1	1	腺癌
C0311000V	2	2	粘液癌
C0311000V	3	3	印環細胞癌
C0313000V	1	1	結腸
C0313000V	2	2	直腸
C0321000V	0	0	陰性
C0321000V	1	1	陽性
C0331000V	1	1	野生型
C0331000V	2	2	変異型
C1010000V	0	0	なし
C1010000V	1	1	あり
C1020000V	0	0	なし
C1020000V	1	1	あり
C1030000V	0	0	なし



FMTNAME	START	END	LABEL
C103000V	1	1	あり
C111900V	1	1	治療終了
C111900V	2	2	再発・増悪
C111900V	3	3	毒性
C111900V	8	8	その他
C122900V	1	1	治療終了
C122900V	2	2	再発・増悪
C122900V	3	3	毒性
C122900V	8	8	その他
C133900V	1	1	治療終了
C133900V	2	2	再発・増悪
C133900V	3	3	毒性
C133900V	8	8	その他
D024110V	0	0	-
D024110V	0.5	0.5	±
D024110V	1	1	+
D024110V	2	2	++
D024110V	3	3	+++
D101200V	0	0	異常なし
D101200V	8	8	その他
D102200V	0	0	異常なし
D102200V	8	8	その他
E032120V	1	1	あり
E032120V	9	9	不明
E032130V	1	1	内視鏡
E032130V	2	2	注腸
E032130V	3	3	CT
E032130V	4	4	MRI
E032130V	5	5	触診
E032130V	6	6	シンチ
E032130V	9	9	不明
E032220V	1	1	あり
E032220V	9	9	不明
E032230V	1	1	内視鏡
E032230V	2	2	注腸
E032230V	3	3	CT
E032230V	4	4	MRI
E032230V	5	5	触診
E032230V	6	6	シンチ
E032230V	9	9	不明
E032320V	1	1	あり
E032320V	9	9	不明
E032330V	1	1	内視鏡
E032330V	2	2	注腸
E032330V	3	3	CT
E032330V	4	4	MRI
E032330V	5	5	触診
E032330V	6	6	シンチ
E032330V	9	9	不明
E032420V	1	1	あり
E032420V	9	9	不明
E032430V	1	1	内視鏡
E032430V	2	2	注腸
E032430V	3	3	CT
E032430V	4	4	MRI
E032430V	5	5	触診
E032430V	6	6	シンチ

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
E0324300V	9	9	不明
E0325200V	1	1	あり
E0325200V	9	9	不明
E0325300V	1	1	内視鏡
E0325300V	2	2	注腸
E0325300V	3	3	CT
E0325300V	4	4	MRI
E0325300V	5	5	触診
E0325300V	6	6	シンチ
E0325300V	9	9	不明
E0326200V	1	1	あり
E0326200V	9	9	不明
E0326300V	1	1	内視鏡
E0326300V	2	2	注腸
E0326300V	3	3	CT
E0326300V	4	4	MRI
E0326300V	5	5	触診
E0326300V	6	6	シンチ
E0326300V	9	9	不明
E0327200V	1	1	あり
E0327200V	9	9	不明
E0327300V	1	1	内視鏡
E0327300V	2	2	注腸
E0327300V	3	3	CT
E0327300V	4	4	MRI
E0327300V	5	5	触診
E0327300V	6	6	シンチ
E0327300V	9	9	不明
E0328200V	1	1	あり
E0328200V	9	9	不明
E0328300V	1	1	内視鏡
E0328300V	2	2	注腸
E0328300V	3	3	CT
E0328300V	4	4	MRI
E0328300V	5	5	触診
E0328300V	6	6	シンチ
E0328300V	9	9	不明
E0329200V	1	1	あり
E0329200V	9	9	不明
E0329300V	1	1	内視鏡
E0329300V	2	2	注腸
E0329300V	3	3	CT
E0329300V	4	4	MRI
E0329300V	5	5	触診
E0329300V	6	6	シンチ
E0329300V	9	9	不明
G1009999V	1	1	A群
G1009999V	2	2	B群
G2011000V	0	0	なし
G2011000V	1	1	あり
G2012000V	0	0	なし
G2012000V	1	1	あり
G2013000V	0	0	なし
G2013000V	1	1	あり
G2021000V	0	0	なし
G2021000V	1	1	あり
G2022000V	0	0	なし

FMTNAME	START	END	LABEL
G2022000V	1	1	あり
G2023000V	0	0	なし
G2023000V	1	1	あり
G2111100V	0	0	なし
G2111100V	1	1	あり
G2111200V	0	0	なし
G2111200V	1	1	あり
G2111800V	0	0	なし
G2111800V	1	1	あり
G2121100V	0	0	なし
G2121100V	1	1	あり
G2121200V	0	0	なし
G2121200V	1	1	あり
G2121800V	0	0	なし
G2121800V	1	1	あり
G2212100V	0	0	なし
G2212100V	1	1	あり
G2212200V	0	0	なし
G2212200V	1	1	あり
G2212800V	0	0	なし
G2212800V	1	1	あり
G2222100V	0	0	なし
G2222100V	1	1	あり
G2222200V	0	0	なし
G2222200V	1	1	あり
G2222800V	0	0	なし
G2222800V	1	1	あり
G2311100V	0	0	なし
G2311100V	1	1	あり
G2311200V	0	0	なし
G2311200V	1	1	あり
G2311800V	0	0	なし
G2311800V	1	1	あり
G2321100V	0	0	なし
G2321100V	1	1	あり
G2321200V	0	0	なし
G2321200V	1	1	あり
G2321800V	0	0	なし
G2321800V	1	1	あり
H1010000V	0	0	なし
H1010000V	1	1	あり
H1020000V	0	0	なし
H1020000V	1	1	あり
H1030000V	0	0	なし
H1030000V	1	1	あり
H1040000V	0	0	なし
H1040000V	1	1	あり
N0241100V	0	0	-
N0241100V	0.5	0.5	±
N0241100V	1	1	+
N0241100V	2	2	++
N0241100V	3	3	+++
P0321200V	2	2	未選択
P0321200V	3	3	消失
P0321200V	4	4	残存
P0321200V	5	5	増大
P0321300V	1	1	内視鏡

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
P0321300V	2	2	注腸
P0321300V	3	3	CT
P0321300V	4	4	MRI
P0321300V	5	5	触診
P0321300V	6	6	シンチ
P0321300V	8	8	その他
P0321300V	9	9	不明
P0322200V	2	2	未選択
P0322200V	3	3	消失
P0322200V	4	4	残存
P0322200V	5	5	増大
P0322300V	1	1	内視鏡
P0322300V	2	2	注腸
P0322300V	3	3	CT
P0322300V	4	4	MRI
P0322300V	5	5	触診
P0322300V	6	6	シンチ
P0322300V	8	8	その他
P0322300V	9	9	不明
P0323200V	2	2	未選択
P0323200V	3	3	消失
P0323200V	4	4	残存
P0323200V	5	5	増大
P0323300V	1	1	内視鏡
P0323300V	2	2	注腸
P0323300V	3	3	CT
P0323300V	4	4	MRI
P0323300V	5	5	触診
P0323300V	6	6	シンチ
P0323300V	8	8	その他
P0323300V	9	9	不明
P0324200V	1	1	未選択
P0324200V	2	2	消失
P0324200V	3	3	残存
P0324200V	4	4	増大
P0324300V	1	1	内視鏡
P0324300V	2	2	注腸
P0324300V	3	3	CT
P0324300V	4	4	MRI
P0324300V	5	5	触診
P0324300V	6	6	シンチ
P0324300V	8	8	その他
P0324300V	9	9	不明
P0325200V	2	2	未選択
P0325200V	3	3	消失
P0325200V	4	4	残存
P0325200V	5	5	増大
P0325300V	1	1	内視鏡
P0325300V	2	2	注腸
P0325300V	3	3	CT
P0325300V	4	4	MRI
P0325300V	5	5	触診
P0325300V	6	6	シンチ
P0325300V	8	8	その他
P0325300V	9	9	不明
P0326200V	2	2	未選択
P0326200V	3	3	消失

## コード

FMTNAME	START	END	LABEL
P0326200V	4	4	残存
P0326200V	5	5	増大
P0326300V	1	1	内視鏡
P0326300V	2	2	注腸
P0326300V	3	3	CT
P0326300V	4	4	MRI
P0326300V	5	5	触診
P0326300V	6	6	シンチ
P0326300V	8	8	その他
P0326300V	9	9	不明
P0327200V	2	2	未選択
P0327200V	3	3	消失
P0327200V	4	4	残存
P0327200V	5	5	増大
P0327300V	1	1	内視鏡
P0327300V	2	2	注腸
P0327300V	3	3	CT
P0327300V	4	4	MRI
P0327300V	5	5	触診
P0327300V	6	6	シンチ
P0327300V	8	8	その他
P0327300V	9	9	不明
P0328200V	2	2	未選択
P0328200V	3	3	消失
P0328200V	4	4	残存
P0328200V	5	5	増大
P0328300V	1	1	内視鏡
P0328300V	2	2	注腸
P0328300V	3	3	CT
P0328300V	4	4	MRI
P0328300V	5	5	触診
P0328300V	6	6	シンチ
P0328300V	8	8	その他
P0328300V	9	9	不明
P0329200V	2	2	未選択
P0329200V	3	3	消失
P0329200V	4	4	残存
P0329200V	5	5	増大
P0329300V	1	1	内視鏡
P0329300V	2	2	注腸
P0329300V	3	3	CT
P0329300V	4	4	MRI
P0329300V	5	5	触診
P0329300V	6	6	シンチ
P0329300V	8	8	その他
P0329300V	9	9	不明
P0433000V	0	0	新病変なし
P0433000V	1	1	新病変出現
P0519000V	1	1	CR
P0519000V	2	2	PR
P0519000V	3	3	SD
P0519000V	4	4	PD
P0519000V	9	9	NE
P0529000V	1	1	CR
P0529000V	3	3	IR/SD
P0529000V	4	4	PD
P0529000V	9	9	NE

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
P0553000V	1	1	CR
P0553000V	2	2	PR
P0553000V	3	3	SD
P0553000V	4	4	PD
P0553000V	9	9	NE
Q0201500V	1	1	継続
Q0201500V	2	2	中止
Q0210100V	0	0	なし
Q0210100V	1	1	あり
Q0210200V	0	0	なし
Q0210200V	1	1	あり
Q0210210V	0	0	なし
Q0210210V	1	1	あり
Q0210220V	0	0	なし
Q0210220V	1	1	あり
Q0210230V	0	0	なし
Q0210230V	1	1	あり
Q0210240V	0	0	なし
Q0210240V	1	1	あり
Q0210300V	0	0	なし
Q0210300V	1	1	あり
Q0210400V	0	0	なし
Q0210400V	1	1	あり
Q0210500V	0	0	なし
Q0210500V	1	1	あり
Q0210600V	0	0	なし
Q0210600V	1	1	あり
Q0305000V	0	0	なし
Q0305000V	1	1	あり
Q0422000V	1	1	原病死
Q0422000V	2	2	他病死
Q0422000V	3	3	治療関連死
Q0422000V	8	8	その他
Q0553000V	1	1	CR
Q0553000V	2	2	PR
Q0553000V	3	3	SD
Q0553000V	4	4	PD
Q0553000V	9	9	NE
T0201000V	1	1	治療継続
T0201000V	2	2	治療中止
T0202000V	0	0	報告なし
T0202000V	1	1	報告済み
T0205000V	0	0	なし
T0205000V	1	1	あり
T1001000V	0	0	なし
T1001000V	1	1	あり
T2001000V	1	1	生存
T2001000V	2	2	死亡
T2022000V	1	1	原病死
T2022000V	2	2	他病死
T2022000V	3	3	治療関連死
T2022000V	8	8	その他
T3001000V	1	1	登録後無増悪/増悪なし
T3001000V	2	2	登録後増悪
V2001000V	0	0	なし
V2001000V	1	1	あり
Z0100100V	1	1	登録票

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
Z0100100V	2	2	背景
Z0100100V	3	3	治療前評価
Z0100100V	4	4	治療
Z0100100V	5	5	検査・毒性
Z0100100V	6	6	腫瘍評価
Z0100100V	7	7	終了報告
Z0100100V	8	8	追跡

## 資料⑩



# 胃癌に対するS-1+CDDP併用療法の外来投与の安全性確認試験

## データベース定義書 症例報告書

Ver.2.0

データマネジメント

2010/2/22

DB定義書

VAFFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fntv
1 C0101_00	メイン	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101_00	メイン	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101_00	メイン	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101_00	メイン	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101_00	メイン	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101_00	メイン	DSYS_INSTNAME	医療機関名	C80			
7 C0101_00	メイン	DSYS_INSTCODE	医療機関コード	C24			
8 C0101_00	メイン	DSYS_DEPTNAME	診療科名	C40			
9 C0101_00	メイン	DSYS_DEPTCODE	診療科コード	C24			
10 C0101_00	メイン	DSYS_DRNAMEA	責任医師名	C32			
11 C0101_00	メイン	DSYS_DRCODEA	責任医師コード	C24			
12 C0101_00	メイン	DSYS_DRNAMEB	分担医師名	C32			
13 C0101_00	メイン	DSYS_DRCODEB	分担医師コード	C24			
14 C0101_00	メイン	PATIENTID	症例登録番号	C20			
15 C0101_00	メイン	INSTNAME	施設名	C80			
16 C0101_00	メイン	INVEST01	担当医1	C80			
17 C0101_00	メイン	INVEST02	担当医2	C80			
18 C0101_00	メイン	INVEST03	担当医3	C80			
19 C0101_00	メイン	INVEST04	担当医4	C80			
20 C0101_00	メイン	INVEST05	担当医5	C80			
21 C0101_00	メイン	PATINIFN	患者イニシャル(姓)	C1			
22 C0101_00	メイン	PATINILN	患者イニシャル(名)	C1			
1 C0101A01	登録票_記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101A01	登録票_記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101A01	登録票_記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101A01	登録票_記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101A01	登録票_記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101A01	登録票_記入者記入日	A0101100	記入責任医師名	C80			
7 C0101A01	登録票_記入者記入日	A0101200	記入CRC名	C80			
8 C0101A01	登録票_記入者記入日	A0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
1 C0101A02	登録票_ヘッダー	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101A02	登録票_ヘッダー	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101A02	登録票_ヘッダー	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101A02	登録票_ヘッダー	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101A02	登録票_ヘッダー	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101A02	登録票_ヘッダー	A0201000	性別	N8	A0201000V		1 男 2 女 9 不明
7 C0101A02	登録票_ヘッダー	A0202000	カルテ番号	C16			
8 C0101A02	登録票_ヘッダー	A0203000	生年月日	N8	YYMMDD10		
9 C0101A02	登録票_ヘッダー	A0204000	治療開始予定日	N8	YYMMDD10		
10 C0101A02	登録票_ヘッダー	A0211000	身長	N8			
11 C0101A02	登録票_ヘッダー	A0212000	体重	N8			
12 C0101A02	登録票_ヘッダー	A0212900	体表面積計算式	N8	A0212900V		1 Du Bois式 2 藤本式
1 C0101A03	登録票_適格条件	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101A03	登録票_適格条件	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101A03	登録票_適格条件	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101A03	登録票_適格条件	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101A03	登録票_適格条件	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101A03	登録票_適格条件	A0330100	適格基準01	N8	A0330100V		1 はい 2 いいえ

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
7 C0101A03	登録票_適格条件	A0330200	適格基準02	N8	A0330200V		1 はい 2 いいえ
8 C0101A03	登録票_適格条件	A0330300	適格基準03	N8	A0330300V		1 はい 2 いいえ
9 C0101A03	登録票_適格条件	A0330400	適格基準04	N8	A0330400V		1 はい 2 いいえ
10 C0101A03	登録票_適格条件	A0330500	適格基準05	N8	A0330500V		1 はい 2 いいえ
11 C0101A03	登録票_適格条件	A0330600	適格基準06	N8	A0330600V		1 はい 2 いいえ
12 C0101A03	登録票_適格条件	A0330700	適格基準07	N8	A0330700V		1 はい 2 いいえ
13 C0101A03	登録票_適格条件	A0340100	症例種別	N8	A0340100V		1 切除不能胃癌症例 2 再発胃癌症例 3 術前化学療法症例
14 C0101A03	登録票_適格条件	A0340200	同意取得日	N8	YYMMDD10		
1 C0101A04	登録票_臨床検査	DSYS_CASEID	CaselD	N8			
2 C0101A04	登録票_臨床検査	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101A04	登録票_臨床検査	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101A04	登録票_臨床検査	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101A04	登録票_臨床検査	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101A04	登録票_臨床検査	A0401000	検査日	N8	YYMMDD10		
7 C0101A04	登録票_臨床検査	A0410300	Hb	N8			
8 C0101A04	登録票_臨床検査	A0410500	PLT	N8			
9 C0101A04	登録票_臨床検査	A0410751	Neut/(mm3)	N8			
10 C0101A04	登録票_臨床検査	A0430300	T-Bil	N8			
11 C0101A04	登録票_臨床検査	A0432100	AST	N8			
12 C0101A04	登録票_臨床検査	A0432200	ALT	N8			
13 C0101A04	登録票_臨床検査	A0432900	Cr	N8			
14 C0101A04	登録票_臨床検査	A0432910	Ccr	N8			
1 C0101A05	登録票_除外条件	DSYS_CASEID	CaselD	N8			
2 C0101A05	登録票_除外条件	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101A05	登録票_除外条件	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101A05	登録票_除外条件	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101A05	登録票_除外条件	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101A05	登録票_除外条件	A0550100	除外基準01	N8	A0550100V		2 はい 1 いいえ
7 C0101A05	登録票_除外条件	A0550200	除外基準02	N8	A0550200V		2 はい 1 いいえ
8 C0101A05	登録票_除外条件	A0550300	除外基準03	N8	A0550300V		2 はい 1 いいえ
9 C0101A05	登録票_除外条件	A0550400	除外基準04	N8	A0550400V		2 はい 1 いいえ
10 C0101A05	登録票_除外条件	A0550500	除外基準05	N8	A0550500V		2 はい 1 いいえ
11 C0101A05	登録票_除外条件	A0550600	除外基準06	N8	A0550600V		2 はい 1 いいえ
12 C0101A05	登録票_除外条件	A0550700	除外基準07	N8	A0550700V		2 はい 1 いいえ
13 C0101A05	登録票_除外条件	A0550800	除外基準08	N8	A0550800V		2 はい 1 いいえ
14 C0101A05	登録票_除外条件	A0550900	除外基準09	N8	A0550900V		2 はい 1 いいえ
1 C0101A06	登録票_事務局記載	DSYS_CASEID	CaselD	N8			
2 C0101A06	登録票_事務局記載	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101A06	登録票_事務局記載	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101A06	登録票_事務局記載	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101A06	登録票_事務局記載	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101A06	登録票_事務局記載	A0661000	登録日	N8	YYMMDD10		
7 C0101A06	登録票_事務局記載	A0662000	適格確認者	C40			
8 C0101A06	登録票_事務局記載	A0663000	適格性	N8	A0663000V		1 適格

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1 C0101C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			2 不適格
2 C0101C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			3 取り消し
3 C0101C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101C01	患者背景 記入者記入日	C0101100	記入責任医師名	C80			
7 C0101C01	患者背景 記入者記入日	C0101200	記入CRC名	C80			
8 C0101C01	患者背景 記入者記入日	C0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
1 C0101C02	患者背景 バイタル	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101C02	患者背景 バイタル	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101C02	患者背景 バイタル	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101C02	患者背景 バイタル	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101C02	患者背景 バイタル	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101C02	患者背景 バイタル	C0206000	測定日	N8	YYMMDD10		
7 C0101C02	患者背景 バイタル	C0211100	身長	N8			
8 C0101C02	患者背景 バイタル	C0212100	体重	N8			
9 C0101C02	患者背景 バイタル	C0212910	体表面積	N8			
10 C0101C02	患者背景 バイタル	C0221100	PS	N8			
1 C0101C03	患者背景 がん情報	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101C03	患者背景 がん情報	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101C03	患者背景 がん情報	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101C03	患者背景 がん情報	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101C03	患者背景 がん情報	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101C03	患者背景 がん情報	C0311000	組織型	N8	C0311000V		10 pap 21 tub1 22 tub2 30 por 40 sig 50 muc 88 その他
7 C0101C03	患者背景 がん情報	C0311200	組織型(その他)	C80			
8 C0101C03	患者背景 がん情報	C0312000	肉眼型	N8	C0312000V		0 0型 1 1型 2 2型 3 3型 4 4型 5 5型 9 不明
1 C0101C10	患者背景 前治療歴	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101C10	患者背景 前治療歴	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101C10	患者背景 前治療歴	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0101C10	患者背景 前治療歴	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0101C10	患者背景 前治療歴	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0101C10	患者背景 前治療歴	C1010000	前治療歴(化学療法)の有無	N8	C1010000V		0 なし 1 あり
7 C0101C10	患者背景 前治療歴	C1030000	手術歴の有無	N8	C1030000V		0 なし 1 あり
1 C0101C13	治療歴 手術療法	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2 C0101C13	治療歴 手術療法	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3 C0101C13	治療歴 手術療法	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			