

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	typelen	FMTNAME	code	fmtv
50:C0301P20	腫瘍評価 非構的病変	P2029400	NTL9: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
1:C0301P30	腫瘍評価 新病変	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2:C0301P30	腫瘍評価 新病変	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3:C0301P30	腫瘍評価 新病変	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4:C0301P30	腫瘍評価 新病変	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5:C0301P30	腫瘍評価 新病変	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6:C0301P30	腫瘍評価 新病変	P3033000	新病変の有無	N8	P3033000V		0 新病変なし 1 新病変出現
7:C0301P30	腫瘍評価 新病変	P3036000	新病変出現日	N8	YYMMDD10		
8:C0301P30	腫瘍評価 新病変	P3032000	新病変部位	C80			
1:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5017000	長径和	N8			
7:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5018000	縮小率	N8			
8:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5019000	構的病変の評価	N8	P5019000V		1 CR 2 PR 3 SD 4 PD 9 NE
9:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5019100	構的病変NEの理由	C80			
10:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5029000	非構的病変の評価	N8	P5029000V		1 CR 3 IR/SD 4 PD 9 NE
11:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5029100	非構的病変NEの理由	C80			
12:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5049000	腹水の評価	N8	P5049000V		1 CR 2 PR 3 IR/SD 4 PD 9 NE
13:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5049100	腹水NEの理由	C80			
14:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5051000	総合効果判定日	N8	YYMMDD10		
15:C0301P50	腫瘍評価 各評価 + 総合判定	P5053000	総合効果	N8	P5053000V		1 CR 2 PR 3 SD 4 PD 9 NE
1:C0301G01	終了 記入者 記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2:C0301G01	終了 記入者 記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3:C0301G01	終了 記入者 記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4:C0301G01	終了 記入者 記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5:C0301G01	終了 記入者 記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6:C0301G01	終了 記入者 記入日	Q0101100	記入者	C80			
7:C0301G01	終了 記入者 記入日	Q0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
1:C0301G02	終了 中止	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2:C0301G02	終了 中止	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3:C0301G02	終了 中止	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4:C0301G02	終了 中止	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5:C0301G02	終了 中止	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6:C0301G02	終了 中止	Q0200600	終了 中止	N8	Q0200600V		1 終了

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
7: C0301Q02	終了中止	Q0200700	中止日	N8	YYMMDD10		2 中止
8: C0301Q02	終了中止	Q0201000	①原病増悪	N8	Q0201000V		0:なし 1:あり
9: C0301Q02	終了中止	Q0201010	①増悪判定日	N8	YYMMDD10		0:なし 1:あり
10: C0301Q02	終了中止	Q0201020	①増悪部位	C80			
11: C0301Q02	終了中止	Q0201100	①-1腫瘍の増悪	N8	Q0201100V		0:なし 1:あり
12: C0301Q02	終了中止	Q0201200	①-2身体所見の悪化	N8	Q0201200V		0:なし 1:あり
13: C0301Q02	終了中止	Q0202000	②AEIによる継続不可	N8	Q0202000V		0:なし 1:あり
14: C0301Q02	終了中止	Q0202100	②-1: Grade4の非血液毒性による	N8	Q0202100V		0:なし 1:あり
15: C0301Q02	終了中止	Q0202200	②-2: 白質脳症	N8	Q0202200V		0:なし 1:あり
16: C0301Q02	終了中止	Q0202300	②-3: 変更基準での中止に該当	N8	Q0202300V		0:なし 1:あり
17: C0301Q02	終了中止	Q0202400	②-4: Paclitaxelアレルギ- G3	N8	Q0202400V		0:なし 1:あり
18: C0301Q02	終了中止	Q0202500	②-5: Paclitaxelアレルギ- G2対策す	N8	Q0202500V		0:なし 1:あり
19: C0301Q02	終了中止	Q0202600	②-6: 変更基準以外の担当医判断中	N8	Q0202600V		0:なし 1:あり
20: C0301Q02	終了中止	Q0203000	③AEIによる患者申し出	N8	Q0203000V		0:なし 1:あり
21: C0301Q02	終了中止	Q0204000	④AEI以外の患者申し出	N8	Q0204000V		0:なし 1:あり
22: C0301Q02	終了中止	Q0205000	⑤死亡	N8	Q0205000V		0:なし 1:あり
23: C0301Q02	終了中止	Q0208000	⑥その他	N8	Q0208000V		0:なし 1:あり
24: C0301Q02	終了中止	Q0208100	⑥その他詳細1	C80			
25: C0301Q02	終了中止	Q0208200	⑥その他詳細2	C80			
26: C0301Q02	終了中止	Q0208300	⑥その他詳細3	C80			
27: C0301Q02	終了中止	Q0208400	⑥その他詳細4	C80			
28: C0301Q02	終了中止	Q0208500	⑥その他詳細5	C80			
1: C0301Q03	終了死亡	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0301Q03	終了死亡	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0301Q03	終了死亡	DSYS_REPN01	繰り返し番号1	N8			
4: C0301Q03	終了死亡	DSYS_REPN02	繰り返し番号2	N8			
5: C0301Q03	終了死亡	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0301Q03	終了死亡	Q0305100	死亡日	N8	YYMMDD10		1:原病死 2:他病死 3:治療関連死 8:その他
7: C0301Q03	終了死亡	Q0305200	死因	N8	Q0305200V		
8: C0301Q03	終了死亡	Q0305800	死因その他	C80			
9: C0301Q03	終了死亡	Q0305810	死因詳細1	C80			
10: C0301Q03	終了死亡	Q0305820	死因詳細2	C80			
11: C0301Q03	終了死亡	Q0305830	死因詳細3	C80			
12: C0301Q03	終了死亡	Q0305840	死因詳細4	C80			
13: C0301Q03	終了死亡	Q0305850	死因詳細5	C80			

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	variabel	FMTNAME	code	fmty	tylen
1: C0301T01	追跡_記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2: C0301T01	追跡_記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID				N8
3: C0301T01	追跡_記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4: C0301T01	追跡_記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5: C0301T01	追跡_記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6: C0301T01	追跡_記入者記入日	T0101100	記入者				C80
7: C0301T01	追跡_記入者記入日	T0101300	記入日				N8
8: C0301T01	追跡_記入者記入日	T0101500	回目				N8
1: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_DATAID	DataID				N8
3: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	T0201000	現在の状況	T0201000V		1: 観察期間中 2: 治療継続中 3: 治療中止後	N8
7: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	T0201100	観察中totalコース数				N8
8: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	T0201200	継続中コース数				N8
9: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	T0201300	中止後totalコース数				N8
10: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	T0202500	最終投与日	YYMMDD10			N8
11: C0301T02	追跡_プロトコール治療状況	T0202700	中止判定日	YYMMDD10			N8
1: C0301T03	追跡_中止理由	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2: C0301T03	追跡_中止理由	DSYS_DATAID	DataID				N8
3: C0301T03	追跡_中止理由	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4: C0301T03	追跡_中止理由	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5: C0301T03	追跡_中止理由	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6: C0301T03	追跡_中止理由	T0301000	①原病増悪	T0301000V		0: なし 1: あり	N8
7: C0301T03	追跡_中止理由	T0302000	②AEIによる継続不可	T0302000V		0: なし 1: あり	N8
8: C0301T03	追跡_中止理由	T0303000	③AEIによる患者申し出	T0303000V		1: あり 0: なし	N8
9: C0301T03	追跡_中止理由	T0304000	④AEI以外の患者申し出	T0304000V		1: あり 0: なし	N8
10: C0301T03	追跡_中止理由	T0305000	⑤死亡	T0305000V		1: あり 0: なし	N8
11: C0301T03	追跡_中止理由	T0308000	⑥その他	T0308000V		0: なし 1: あり	N8
12: C0301T03	追跡_中止理由	T0310100	中止詳細1				C80
13: C0301T03	追跡_中止理由	T0310200	中止詳細2				C80
14: C0301T03	追跡_中止理由	T0310300	中止詳細3				C80
15: C0301T03	追跡_中止理由	T0310400	中止詳細4				C80
16: C0301T03	追跡_中止理由	T0310500	中止詳細5				C80
1: C0301V20	追跡_有害事象	DSYS_CASEID	CaseID				N8
2: C0301V20	追跡_有害事象	DSYS_DATAID	DataID				N8
3: C0301V20	追跡_有害事象	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1				N8
4: C0301V20	追跡_有害事象	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2				N8
5: C0301V20	追跡_有害事象	DSYS_LOCK	固定フラグ				C1
6: C0301V20	追跡_有害事象	V2001000	善性項目				C80
7: C0301V20	追跡_有害事象	V2011000	発現日	YYMMDD10			N8
8: C0301V20	追跡_有害事象	V2012000	消失日	YYMMDD10			N8
9: C0301V20	追跡_有害事象	V2013000	Grade				N8
10: C0301V20	追跡_有害事象	V2090100	詳細 1				C80

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	variable	FMTCNAME	code	fmvt
11 C0301V20	追跡有害事象	V2090200	詳細2	C80		
12 C0301V20	追跡有害事象	V2090300	詳細3	C80		
13 C0301V20	追跡有害事象	V2090400	詳細4	C80		
14 C0301V20	追跡有害事象	V2090500	詳細5	C80		
1 C0301T30	追跡増悪	DSYS_CASEID	CaseID	N8		
2 C0301T30	追跡増悪	DSYS_DATAID	DataID	N8		
3 C0301T30	追跡増悪	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8		
4 C0301T30	追跡増悪	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8		
5 C0301T30	追跡増悪	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1		
6 C0301T30	追跡増悪	T3001100	登録後、無増悪	N8	T3001100V	0なし 1あり
7 C0301T30	追跡増悪	T3001200	登録後、増悪あり	N8	T3001200V	0なし 1あり
8 C0301T30	追跡増悪	T3001300	登録後、新病変出現	N8	T3001300V	0なし 1あり
9 C0301T30	追跡増悪	T3001400	不明	N8	T3001400V	0なし 1あり
10 C0301T30	追跡増悪	T3002000	最終増悪確認日	N8	YYMMDD10	
11 C0301T30	追跡増悪	T3003000	増悪判定日	N8	YYMMDD10	
12 C0301T30	追跡増悪	T3003100	増悪部位	C80		
13 C0301T30	追跡増悪	T3004000	新病変確認日	N8	YYMMDD10	
14 C0301T30	追跡増悪	T3004100	新病変部位	C80		
1 C0301T20	追跡転帰	DSYS_CASEID	CaseID	N8		
2 C0301T20	追跡転帰	DSYS_DATAID	DataID	N8		
3 C0301T20	追跡転帰	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8		
4 C0301T20	追跡転帰	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8		
5 C0301T20	追跡転帰	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1		
6 C0301T20	追跡転帰	T2001000	転帰:生存死亡	N8	T2001000V	1:生存 2:死亡
7 C0301T20	追跡転帰	T2001100	最終生存確認日	N8	YYMMDD10	
8 C0301T20	追跡転帰	T2005100	死亡日	N8	YYMMDD10	
9 C0301T20	追跡転帰	T2005110	治療後死亡時期	N8	T2005110V	1:最終投与より30日以内の死亡 2:最終投与より31日以降の死亡
10 C0301T20	追跡転帰	T2005200	死因	N8	T2005200V	1:原病死 2:他病死 3:治療関連死 8:その他
11 C0301T20	追跡転帰	T2005800	死因(その他)	C80		
12 C0301T20	追跡転帰	T2005810	死因詳細1	C80		
13 C0301T20	追跡転帰	T2005820	死因詳細2	C80		
14 C0301T20	追跡転帰	T2005830	死因詳細3	C80		
15 C0301T20	追跡転帰	T2005840	死因詳細4	C80		
16 C0301T20	追跡転帰	T2005850	死因詳細5	C80		
1 C0301T10	追跡後治療	DSYS_CASEID	CaseID	N8		
2 C0301T10	追跡後治療	DSYS_DATAID	DataID	N8		
3 C0301T10	追跡後治療	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8		
4 C0301T10	追跡後治療	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8		
5 C0301T10	追跡後治療	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1		
6 C0301T10	追跡後治療	T1011000	後治療の有無	N8	T1011000V	0なし 1あり
7 C0301T10	追跡後治療	T1011500	開始日	N8	YYMMDD10	
8 C0301T10	追跡後治療	T1012000	治療内容	N8	T1012000V	1:PTX 2,5-FU/LV

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
9: C0301T10	追跡後治療	T1012800	その他治療内容	C80			3:MF
10: C0301T10	追跡後治療	T1012810	治療詳細1	C80			4:S-1
11: C0301T10	追跡後治療	T1012820	治療詳細2	C80			5:5-FU cl
12: C0301T10	追跡後治療	T1012830	治療詳細3	C80			8:その他
13: C0301T10	追跡後治療	T1012840	治療詳細4	C80			
14: C0301T10	追跡後治療	T1012850	治療詳細5	C80			
1: C0301X10	DLT報告 記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0301X10	DLT報告 記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0301X10	DLT報告 記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0301X10	DLT報告 記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0301X10	DLT報告 記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0301X10	DLT報告 記入者記入日	X1001100	記入者	C80			
7: C0301X10	DLT報告 記入者記入日	X1001300	記入日	N8	YYMMDD10		
1: C0301X11	DLT報告	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0301X11	DLT報告	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0301X11	DLT報告	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0301X11	DLT報告	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0301X11	DLT報告	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0301X11	DLT報告	X1110000	DLT発生日	N8	YYMMDD10		
7: C0301X11	DLT報告	X1120100	発熱性好中球減少	N8	X1120100V		0:なし 1:あり
8: C0301X11	DLT報告	X1120200	5日以上続くGrade4の好中球減少	N8	X1120200V		0:なし 1:あり
9: C0301X11	DLT報告	X1120300	Grade4の血小板減少または血小板数N8	N8	X1120300V		0:なし 1:あり
10: C0301X11	DLT報告	X1120400	G3非血液毒性	N8	X1120400V		0:なし 1:あり
11: C0301X11	DLT報告	X1120410	有害事象名	C80			
12: C0301X11	DLT報告	X1120500	開始予定日より14日を超えても次コーN8	C80	X1120500V		0:なし 1:あり
13: C0301X11	DLT報告	X1120510	有害事象名	C80			
14: C0301X11	DLT報告	X1120600	day8・day15がスキップとなり、2コーN8	C80	X1120600V		0:なし 1:あり
15: C0301X11	DLT報告	X1121010	DLT詳細1	C80			
16: C0301X11	DLT報告	X1121020	DLT詳細2	C80			
17: C0301X11	DLT報告	X1121030	DLT詳細3	C80			
18: C0301X11	DLT報告	X1121040	DLT詳細4	C80			
19: C0301X11	DLT報告	X1121050	DLT詳細5	C80			
20: C0301X11	DLT報告	X1121060	DLT詳細6	C80			
21: C0301X11	DLT報告	X1121070	DLT詳細7	C80			
22: C0301X11	DLT報告	X1121080	DLT詳細8	C80			
23: C0301X11	DLT報告	X1121090	DLT詳細9	C80			
24: C0301X11	DLT報告	X1121100	DLT詳細10	C80			
25: C0301X11	DLT報告	X1132100	研究代表者氏名	C80			
26: C0301X11	DLT報告	X1132200	報告受領日	N8	YYMMDD10		
1: C0301Z01	コメント	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0301Z01	コメント	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0301Z01	コメント	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0301Z01	コメント	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
5: C0301Z01	コメント	DSYS LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0301Z01	コメント	Z0100100	用紙	N8	Z0100100V		1. 登録票 2. 治療前報告 3. 治療前評価 4. 治療 5. 経過(臨検) 6. 経過(AE) 7. 腫瘍効果 8. 終了 9. 追跡 10. DLT報告
7: C0301Z01	コメント	Z0100200	項目1	C80			
8: C0301Z01	コメント	Z0100300	項目2	C80			
9: C0301Z01	コメント	Z0101000	コメント1	C80			
10: C0301Z01	コメント	Z0102000	コメント2	C80			
11: C0301Z01	コメント	Z0103000	コメント3	C80			
12: C0301Z01	コメント	Z0104000	コメント4	C80			
13: C0301Z01	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
A0206000V	1	1	Du Bois式
A0206000V	2	2	藤本式
A0330100V	1	1	はい
A0330100V	2	2	いいえ
A0330200V	1	1	はい
A0330200V	2	2	いいえ
A0330300V	1	1	はい
A0330300V	2	2	いいえ
A0330400V	1	1	はい
A0330400V	2	2	いいえ
A0330500V	1	1	はい
A0330500V	2	2	いいえ
A0330600V	1	1	はい
A0330600V	2	2	いいえ
A0330700V	1	1	はい
A0330700V	2	2	いいえ
A0330800V	1	1	はい
A0330800V	2	2	いいえ
A0330900V	1	1	はい
A0330900V	2	2	いいえ
A0340100V	1	1	切除不能
A0340100V	2	2	再発
A0550100V	2	2	いいえ
A0550200V	2	2	いいえ
A0550300V	2	2	いいえ
A0550400V	2	2	いいえ
A0550500V	2	2	いいえ
A0550600V	2	2	いいえ
A0550700V	2	2	いいえ
A0550800V	2	2	いいえ
A0550900V	2	2	いいえ
A0551000V	2	2	いいえ
A0551100V	2	2	いいえ
A0551200V	2	2	いいえ
A0551300V	2	2	いいえ
A0551400V	2	2	いいえ
A0663000V	1	1	適格
A0663000V	2	2	不適格
A0663000V	3	3	取り消し
C0301000V	0	0	なし
C0301000V	1	1	あり
C0301100V	0	0	なし
C0301100V	1	1	あり
C0301200V	1	1	末梢点滴
C0301200V	2	2	中心静脈栄養
C0302000V	10	10	乳頭腺癌
C0302000V	20	20	管状腺癌
C0302000V	30	30	低分化腺癌
C0302000V	40	40	印環細胞癌
C0302000V	50	50	粘液癌
C0302000V	80	80	その他
C0302000V	90	90	不明
C0303000V	0	0	なし
C0303000V	1	1	あり

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
C0303100V	0	0	なし
C0303100V	1	1	あり
C0303200V	0	0	なし
C0303200V	1	1	あり
C0303300V	0	0	なし
C0303300V	1	1	あり
C0303800V	0	0	なし
C0303800V	1	1	あり
C1010000V	0	0	なし
C1010000V	1	1	あり
C1030000V	0	0	なし
C1030000V	1	1	あり
C1113100V	1	1	術後補助化学療法
C1113100V	2	2	5FU持続静注療法(5日間)
C1113100V	3	3	経口フッ化ピリミジン系抗がん剤治療
C1334000V	1	1	胃全摘
C1334000V	2	2	幽門側胃切除
C1334000V	3	3	噴門側胃切除
C1334000V	4	4	分節切除
C1334000V	5	5	バイパス術
C1334000V	8	8	その他
D0240100V	0	0	-
D0240100V	0.5	0.5	±
D0240100V	1	1	1+
D0240100V	2	2	2+
D0240100V	3	3	3+
D0240200V	0	0	-
D0240200V	0.5	0.5	±
D0240200V	1	1	1+
D0240200V	2	2	2+
D0240200V	3	3	3+
D1012000V	0	0	異常なし
D1012000V	8	8	その他
D1022000V	0	0	異常なし
D1022000V	8	8	その他
E1010000V	0	0	なし
E1010000V	1	1	あり
E2021200V	1	1	あり
E2021200V	9	9	不明
E2021300V	1	1	内視鏡
E2021300V	2	2	胃透視
E2021300V	3	3	CT
E2021300V	4	4	MRI
E2021300V	5	5	触診
E2021300V	6	6	シンチ
E2021300V	8	8	その他
E2022200V	1	1	あり
E2022200V	9	9	不明
E2022300V	1	1	内視鏡
E2022300V	2	2	胃透視
E2022300V	3	3	CT
E2022300V	4	4	MRI
E2022300V	5	5	触診
E2022300V	6	6	シンチ
E2022300V	8	8	その他
E2023200V	1	1	あり
E2023200V	9	9	不明

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
E2023300V	1	1	内視鏡
E2023300V	2	2	胃透視
E2023300V	3	3	CT
E2023300V	4	4	MRI
E2023300V	5	5	触診
E2023300V	6	6	シンチ
E2023300V	8	8	その他
E2024200V	1	1	あり
E2024200V	9	9	不明
E2024300V	1	1	内視鏡
E2024300V	2	2	胃透視
E2024300V	3	3	CT
E2024300V	4	4	MRI
E2024300V	5	5	触診
E2024300V	6	6	シンチ
E2024300V	8	8	その他
E2025200V	1	1	あり
E2025200V	9	9	不明
E2025300V	1	1	内視鏡
E2025300V	2	2	胃透視
E2025300V	3	3	CT
E2025300V	4	4	MRI
E2025300V	5	5	触診
E2025300V	6	6	シンチ
E2025300V	8	8	その他
E2026200V	1	1	あり
E2026200V	9	9	不明
E2026300V	1	1	内視鏡
E2026300V	2	2	胃透視
E2026300V	3	3	CT
E2026300V	4	4	MRI
E2026300V	5	5	触診
E2026300V	6	6	シンチ
E2026300V	8	8	その他
E2027200V	1	1	あり
E2027200V	9	9	不明
E2027300V	1	1	内視鏡
E2027300V	2	2	胃透視
E2027300V	3	3	CT
E2027300V	4	4	MRI
E2027300V	5	5	触診
E2027300V	6	6	シンチ
E2027300V	8	8	その他
E2028200V	1	1	あり
E2028200V	9	9	不明
E2028300V	1	1	内視鏡
E2028300V	2	2	胃透視
E2028300V	3	3	CT
E2028300V	4	4	MRI
E2028300V	5	5	触診
E2028300V	6	6	シンチ
E2028300V	8	8	その他
E2029200V	1	1	あり
E2029200V	9	9	不明
E2029300V	1	1	内視鏡
E2029300V	2	2	胃透視
E2029300V	3	3	CT

FMTNAME	START	END	LABEL
E2029300V	4	4	MRI
E2029300V	5	5	触診
E2029300V	6	6	シンチ
E2029300V	8	8	その他
E4041000V	0	0	なし
E4041000V	1	1	少量
E4041000V	2	2	中等量
E4041000V	3	3	大量
E4042000V	0	0	未施行
E4042000V	1	1	class3以下
E4042000V	2	2	腺癌class4,5
G2012000V	0	0	なし
G2012000V	1	1	あり
G2013000V	0	0	なし
G2013000V	1	1	あり
G2014000V	0	0	なし
G2014000V	1	1	あり
G2022000V	0	0	なし
G2022000V	1	1	あり
G2023000V	0	0	なし
G2023000V	1	1	あり
G2024000V	0	0	なし
G2024000V	1	1	あり
G2032000V	0	0	なし
G2032000V	1	1	あり
G2033000V	0	0	なし
G2033000V	1	1	あり
G2034000V	0	0	なし
G2034000V	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
G2131100V	0	0	なし
G2131100V	1	1	あり
G2131200V	0	0	なし
G2131200V	1	1	あり
G2131800V	0	0	なし
G2131800V	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

FMTNAME	START	END	LABEL
G2222800V	0	0	なし
G2222800V	1	1	あり
G2232100V	0	0	なし
G2232100V	1	1	あり
G2232200V	0	0	なし
G2232200V	1	1	あり
G2232800V	0	0	なし
G2232800V	1	1	あり
G2312100V	0	0	なし
G2312100V	1	1	あり
G2312200V	0	0	なし
G2312200V	1	1	あり
G2312800V	0	0	なし
G2312800V	1	1	あり
G2322100V	0	0	なし
G2322100V	1	1	あり
G2322200V	0	0	なし
G2322200V	1	1	あり
G2322800V	0	0	なし
G2322800V	1	1	あり
G2332100V	0	0	なし
G2332100V	1	1	あり
G2332200V	0	0	なし
G2332200V	1	1	あり
G2332800V	0	0	なし
G2332800V	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
H1100500V	1	1	G-CSF
H1100500V	2	2	濃厚赤血球輸血
H1100500V	3	3	血小板輸血
O2001000V	0	0	なし
O2001000V	1	1	あり
P2021200V	2	2	未選択
P2021200V	3	3	残存
P2021200V	4	4	消失
P2021200V	5	5	増悪
P2021300V	1	1	内視鏡
P2021300V	2	2	胃透視
P2021300V	3	3	CT
P2021300V	4	4	MRI
P2021300V	5	5	触診
P2021300V	6	6	シンチ
P2021300V	8	8	その他
P2022200V	2	2	未選択
P2022200V	3	3	残存
P2022200V	4	4	消失
P2022200V	5	5	増悪
P2022300V	1	1	内視鏡
P2022300V	2	2	胃透視
P2022300V	3	3	CT
P2022300V	4	4	MRI
P2022300V	5	5	触診

FMTNAME	START	END	LABEL
P2022300V	6	6	シンチ
P2022300V	8	8	その他
P2023200V	2	2	未選択
P2023200V	3	3	残存
P2023200V	4	4	消失
P2023200V	5	5	増悪
P2023300V	1	1	内視鏡
P2023300V	2	2	胃透視
P2023300V	3	3	CT
P2023300V	4	4	MRI
P2023300V	5	5	触診
P2023300V	6	6	シンチ
P2023300V	8	8	その他
P2024200V	2	2	未選択
P2024200V	3	3	残存
P2024200V	4	4	消失
P2024200V	5	5	増悪
P2024300V	1	1	内視鏡
P2024300V	2	2	胃透視
P2024300V	3	3	CT
P2024300V	4	4	MRI
P2024300V	5	5	触診
P2024300V	6	6	シンチ
P2024300V	8	8	その他
P2025200V	2	2	未選択
P2025200V	3	3	残存
P2025200V	4	4	消失
P2025200V	5	5	増悪
P2025300V	1	1	内視鏡
P2025300V	2	2	胃透視
P2025300V	3	3	CT
P2025300V	4	4	MRI
P2025300V	5	5	触診
P2025300V	6	6	シンチ
P2025300V	8	8	その他
P2026200V	2	2	未選択
P2026200V	3	3	残存
P2026200V	4	4	消失
P2026200V	5	5	増悪
P2026300V	1	1	内視鏡
P2026300V	2	2	胃透視
P2026300V	3	3	CT
P2026300V	4	4	MRI
P2026300V	5	5	触診
P2026300V	6	6	シンチ
P2026300V	8	8	その他
P2027200V	2	2	未選択
P2027200V	3	3	残存
P2027200V	4	4	消失
P2027200V	5	5	増悪
P2027300V	1	1	内視鏡
P2027300V	2	2	胃透視
P2027300V	3	3	CT
P2027300V	4	4	MRI
P2027300V	5	5	触診
P2027300V	6	6	シンチ
P2027300V	8	8	その他

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
P2028200V	2	2	未選択
P2028200V	3	3	残存
P2028200V	4	4	消失
P2028200V	5	5	増悪
P2028300V	1	1	内視鏡
P2028300V	2	2	胃透視
P2028300V	3	3	CT
P2028300V	4	4	MRI
P2028300V	5	5	触診
P2028300V	6	6	シンチ
P2028300V	8	8	その他
P2029200V	2	2	未選択
P2029200V	3	3	残存
P2029200V	4	4	消失
P2029200V	5	5	増悪
P2029300V	1	1	内視鏡
P2029300V	2	2	胃透視
P2029300V	3	3	CT
P2029300V	4	4	MRI
P2029300V	5	5	触診
P2029300V	6	6	シンチ
P2029300V	8	8	その他
P3033000V	0	0	新病変なし
P3033000V	1	1	新病変出現
P5019000V	1	1	CR
P5019000V	2	2	PR
P5019000V	3	3	SD
P5019000V	4	4	PD
P5019000V	9	9	NE
P5029000V	1	1	CR
P5029000V	3	3	IR/SD
P5029000V	4	4	PD
P5029000V	9	9	NE
P5049000V	1	1	CR
P5049000V	2	2	PR
P5049000V	3	3	IR/SD
P5049000V	4	4	PD
P5049000V	9	9	NE
P5053000V	1	1	CR
P5053000V	2	2	PR
P5053000V	3	3	SD
P5053000V	4	4	PD
P5053000V	9	9	NE
Q0200600V	1	1	終了
Q0200600V	2	2	中止
Q0201000V	0	0	なし
Q0201000V	1	1	あり
Q0201100V	0	0	なし
Q0201100V	1	1	あり
Q0201200V	0	0	なし
Q0201200V	1	1	あり
Q0202000V	0	0	なし
Q0202000V	1	1	あり
Q0202100V	0	0	なし
Q0202100V	1	1	あり
Q0202200V	0	0	なし
Q0202200V	1	1	あり

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
Q0202300V	0	0	なし
Q0202300V	1	1	あり
Q0202400V	0	0	なし
Q0202400V	1	1	あり
Q0202500V	0	0	なし
Q0202500V	1	1	あり
Q0202600V	0	0	なし
Q0202600V	1	1	あり
Q0203000V	0	0	なし
Q0203000V	1	1	あり
Q0204000V	0	0	なし
Q0204000V	1	1	あり
Q0205000V	0	0	なし
Q0205000V	1	1	あり
Q0208000V	0	0	なし
Q0208000V	1	1	あり
Q0305200V	1	1	原病死
Q0305200V	2	2	他病死
Q0305200V	3	3	治療関連死
Q0305200V	8	8	その他
T0201000V	1	1	観察期間中
T0201000V	2	2	治療継続中
T0201000V	3	3	治療中止後
T0301000V	0	0	なし
T0301000V	1	1	あり
T0302000V	0	0	なし
T0302000V	1	1	あり
T0303000V	0	0	なし
T0303000V	1	1	あり
T0304000V	0	0	なし
T0304000V	1	1	あり
T0305000V	0	0	なし
T0305000V	1	1	あり
T0308000V	0	0	なし
T0308000V	1	1	あり
T1011000V	0	0	なし
T1011000V	1	1	あり
T1012000V	1	1	PTX
T1012000V	2	2	5-FU/LV
T1012000V	3	3	MF
T1012000V	4	4	S-1
T1012000V	5	5	5-FU ci
T1012000V	8	8	その他
T2001000V	1	1	生存
T2001000V	2	2	死亡
T2005110V	1	1	最終投与より30日以内の死亡
T2005110V	2	2	最終投与より31日以降の死亡
T2005200V	1	1	原病死
T2005200V	2	2	他病死
T2005200V	3	3	治療関連死
T2005200V	8	8	その他
T3001100V	0	0	なし
T3001100V	1	1	あり
T3001200V	0	0	なし
T3001200V	1	1	あり
T3001300V	0	0	なし
T3001300V	1	1	あり

コード

FMTNAME	START	END	LABEL
T3001400V	0	0	なし
T3001400V	1	1	あり
X1120100V	0	0	なし
X1120100V	1	1	あり
X1120200V	0	0	なし
X1120200V	1	1	あり
X1120300V	0	0	なし
X1120300V	1	1	あり
X1120400V	0	0	なし
X1120400V	1	1	あり
X1120500V	0	0	なし
X1120500V	1	1	あり
X1120600V	0	0	なし
X1120600V	1	1	あり
Z0100100V	1	1	登録票
Z0100100V	2	2	治療前報告
Z0100100V	3	3	治療前評価
Z0100100V	4	4	治療
Z0100100V	5	5	経過(臨検)
Z0100100V	6	6	経過(AE)
Z0100100V	7	7	腫瘍効果
Z0100100V	8	8	終了
Z0100100V	9	9	追跡
Z0100100V	10	10	DLT報告

資料⑫

国立がんセンター殿

Visioによる症例報告書(CRF)作成支援

概要設計

Ver 1.0

タクトシステムズ株式会社

平成22年 4月 8日起案

プロジェクト名	Visiolによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	目次				

目次

1. 目的
2. ソフトウェア概要
 - 2-1. 症例報告書作成支援ソフトウェアの基本機能
 - 2-2. 症例報告書作成機能について
 - 2-3. 変数定義表出力機能について
 - 2-4. 症例報告書作成支援ソフトウェアのファイル構成について
 - 2-5. オプション機能について
3. 動作環境
4. 対象の症例報告書
5. 構築作業について
 - 5-1. 「Visiolによる症例報告書作成支援」の今後の進め方について
 - 5-2. 作業スケジュールについて
 - 5-3. 「設計・構築」「導入」フェーズの成果物

プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	目的				

1. 目的

「Visioによる症例報告書 (CRF) 作成支援」では、Microsoft Office Visio (以下 Visio) を用いた症例報告書 (CRF) 作成支援ソフトウェアを構築いたします。以下を実現するソフトウェアの構築を目的としております。

- Visioが備えている優れた作図機能を用いることにより、簡単に症例報告書を作成することができる。
 - ⇒ Visioは、ドラッグ&ドロップによる直感的で簡単な操作により作図を行うことができるソフトウェアです。コンピュータの初心者にも扱い易く、短期間で習得することができます。
 - 試験毎での症例報告書のばらつきが発生することを防ぐ。
 - ⇒ 症例報告書の入力欄の部品 (シェイプ)、背景ページを提供いたします。
 - ⇒ 症例報告書の作成は、用意された部品や背景を組み合わせ、試験に合わせた設定の変更を行うことにより行います。異なる試験用の症例報告書を作成する際にも、基本的な作成手順や用いる部品は同じです。
 - 症例報告書以外の関連ドキュメントの作成を支援する。
 - ⇒ 作成された症例報告書から、変数定義書などの関連ドキュメント (※1) を出力します。
- ※1 「変数定義書」「Annotated CRF」「症例報告書記入マニュアル」の出力が可能です。
Visioで作成された症例報告書は、関連情報の保持やプログラムとの関連付けが可能です。

プロジェクト名	Visioによる症例報告書 (CRF) 作成支援	作成者	青柳 宏	更新者	青柳 宏
ドキュメント名	概要設計	作成日	2010/03/23	最終更新日	2010/04/21
シート名	ソフトウェア概要				

2. ソフトウェア概要

2-1. 症例報告書作成支援ソフトウェアの基本機能

症例報告書作成支援ソフトウェアの基本機能は以下のとおりです。

■ 症例報告書作成機能

Visioを用いて、症例報告書レイアウトを作成する機能です。

ドラッグ&ドロップによる簡単な操作と、入力欄用の部品(シェイプ)が備えるオプション画面での設定指定により、短時間での症例報告書作成が可能です。

各種症例報告書作成用のシェイプと、各症例報告書で共通な背景ページを用意いたします。

■ 変数定義書出力機能

Visioで作成した症例報告書上に配備されている入力欄の情報をExcelで編集可能な変数定義書に出力する機能です。

※ 導入検討フェーズで作成いたしましたプロトタイププログラムでは、本機能を実装しておりません。