

なお、こうした「二次利用」には、あなたのお身体から採取した検体(検査の際に余った血液など)の利用は含まれておりませんので、承諾なしにあなたの検体が勝手に使われることはありません。

この臨床試験に参加される際にご説明する個人情報をも、利用する目的・項目の範囲を超えて利用させていただく場合は、JCOG のホームページ(<http://www.jcog.jp/>)の「患者さんへのお知らせ」という欄でお知らせいたします。ご自分の情報を他の研究に使ってほしくないなどのご希望があれば、担当医師とご相談くださいますよう、お願いいたします。

19. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

他に服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。この臨床試験で用いる薬剤と同時に服用することによって危険な副作用があらわれる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先の変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

5) 転院した場合

治療中に、今の病院から JCOG に参加している病院以外に転院される場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。治療自体に関して、転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医師にご相談ください。

治療終了後の経過をみている期間に転院される場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただけます。なお、転院後もあなたの健康状態を確認させていただく目的で担当

医師からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

20. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくは臨床試験コーディネーターにお尋ねください。担当医師や臨床試験コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただくことができます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えいたします。

21. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

担当医師： _____

施設研究責任医師： _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

かねみつ ゆきひで しみず やすひろ いなば よしたか
金光 幸秀、清水 泰博、稲葉 吉隆

愛知県がんセンター中央病院

〒464-868 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel: 052-762-6111 Fax: 052-763-5233

Email: yshimizu@aichi-cc.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

かとう ともゆき
加藤 知行

施設 IRB 承認日: [各施設 IRB 承認の日付を記入]

JCOG0603 モデル説明文書同意書 JCOG プロトコール審査委員会承認日: 2007 年 2 月 15 日

第 1 回改正 JCOG 効果・安全性評価委員会承認日: 2009 年 11 月 12 日

20 ページ目 / 21 ページ中

愛知県がんセンター中央病院

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel: 052-762-6111 Fax: 052-763-5233

Email: tkato@aichi-cc.jp

同意書

医療機関名 _____

病院長 殿

カルテ番号 _____

患者氏名 _____

臨床研究名:「JCOG0603 : 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/フルフォックスロイ
コボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs 切除単独 によるランダム
化比較試験」

説明内容:

- この試験は臨床試験であること
- この臨床試験への参加について: 参加は自由であり、参加しない場合でも不利益はないこと、臨床試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- この臨床試験の参加対象となる患者さんの病状と治療について
- この臨床試験の意義、目的、内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 臨床試験治療の中止について
- この臨床試験に参加しない場合の治療法
- 臨床試験参加に伴って期待される利益
- 臨床試験参加に伴う不利益
- 予想される副作用や合併症と、それらへの対応
- 費用について
- 補償について
- JCOG という組織について(この臨床試験の倫理審査について)
- プライバシーの保護について(カルテ番号と生年月日が連絡に使われること)
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- どんなことでも質問してください
- 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

上記の試験について、私が説明しました。

説明担当医署名: _____

説明年月日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の臨床試験について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名: _____

同意年月日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

*****病院 ***科
*****先生

登録確認通知

「大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンと
オキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs 切除単独によるランダム化比較試験」

JCOG0603

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
カルテ番号	123456-78
登録番号	0001
治療開始予定日	06/10/01(B群のみ)
登録日	06/10/01
割付群	**群 (***)

(肝転移: **、肝転移個数: *個、肝転移最大径: **cm、原発巣リンパ節転移個数: *個)

体表面積	*** m ² (登録時: 身長 ***cm、体重 **kg)
1日投与量	オキサリプラチン: *** mg/body トロイコボリン: *** mg/body 5-FU(急速静注): *** mg/body、(持続静注): **** mg/body

2006/10/01

以上ご確認下さい

記録用紙の提出期日…本例の各記入用紙は、本日郵送します

- | | | |
|------------------------|----|-----------------------|
| 1: 治療前報告 1-3 (青) | | : ****年**月**日までに |
| 2: 経過記録 1-3 有害事象 (黄) | -A | : 登録より 2・4・6ヶ月後速やかに |
| 3: 経過記録 1-3 治療 (黄) | -B | : 4・8・12コース終了/中止後速やかに |
| 4: 経過記録 4-15 検査 (黄) | -B | : 4・8・12コース終了/中止後速やかに |
| 5: 経過記録 16-27 有害事象 (黄) | -B | : 4・8・12コース終了/中止後速やかに |
| 6: 治療終了報告 (赤) | -B | : 治療終了/中止後速やかに |

7: 追跡調査用紙 (白)

(これは定期的にデータセンターより依頼いたします)

厚生労働省科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業 がん臨床研究事業」

「大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究」班

厚生労働省がん研究助成金「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」班

「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

大腸がん外科グループ

研究代表者	加藤 知行	愛知県がんセンター中央病院
研究事務局	金光 幸秀	愛知県がんセンター中央病院

TEL 052-762-6111 FAX 052-763-5233

JCOG データセンター: TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

登録適格性確認票

電話登録後 2日以内 にデータセンターにFAX送信

施設名 担当医
患者イニシャル 姓 名 性別 □男 □女 カルテ番号
生年月日 昭和 年 月 日 身長 cm
B群になった場合の 西暦 年 月 日 体重 kg
治療開始予定日

記入責任医師名(自署) 記入CRC/RN名(空白可) 記入日 (西暦) 年 月 日

- 1. 術後病理診断で、肝転移巣が組織学的に大腸腺癌と診断されていますか?
2. 肝転移切除日はいつですか? (肝転移切除後42日~70日に登録)
3. 肝転移は、同時性と異時性のどちらですか? (調整因子) <プロトコール4.1.2>参照>
4. 組織学的に、肝転移個数はいくつですか? (調整因子)
5. 切除標本で、肝転移の最大径は何cmですか? (調整因子)
6. 組織学的に、原発巣のリンパ節転移個数はいくつですか? (調整因子)
7. 登録前4週間以内の検査で、切除済みの肝臓以外に 遠隔転移・再発を認めませんか?
8. 治療歴は次のうち どちらですか?
9. 肝転移に対して、ラジオ波焼灼術などの熱凝固療法や凍結療法の既往がありませんね?
10. 20歳以上、75歳以下ですね?
11. PSIはいくつですか?

12. 臓器機能 検査日 月 日 (登録日前 7日以内に測定)
好中球数 (≥1,500 /mm³) /mm³ 総ビリルビン (≤1.5 mg/dl) mg/dL
血小板数 (≥10×10⁴ /mm³) ×10⁴/mm³ AST(GOT) (≤100 IU/l) IU/L
ALT(GPT) (≤100 IU/l) IU/L
クレアチニン (≤1.2 mg/dl) mg/dL

13. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか? 西暦 年 月 日

- 14. 除外条件 (1) 活動性の重複がんがない □ 確認
(2) 妊娠中・妊娠の可能性のある女性でなく、授乳中の女性でもない □ 確認
(3) 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を合併していない □ 確認
(4) 精神病または精神症状を合併しており、試験への参加が困難、とは判断されない □ 確認
(5) ステロイド剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けていない □ 確認
(6) フルシトシン、フェニトイン、ワルファリンカリウム*の継続使用が必要ではない □ 確認
(7) インスリンの継続的使用により治療中ではなく、コントロール不良の糖尿病も合併していない □ 確認
(8) Grade2以上の「下痢」「神経障害:感覚性」がない、コントロール不良の高血圧症がない □ 確認
(9) 重篤な心疾患、心不全、6か月以内の心筋梗塞、6か月以内の狭心症発作のいずれの既往もない □ 確認

データセンター記入欄 (電話登録の場合は連絡した担当者が記入) (DCでの計算値) 体表面積 m²

(DCでの計算) 1回投与量 オキサリプラチン mg/body トロイコボリン mg/body 5-FU(急速静注) mg/body 5-FU(持続静注) mg/body

割り付け結果 A群 (手術単独群) B群 (術後補助化学療法群)

登録番号() 登録日: 西暦 年 月 日 オペレータ()

登録受付: JCOGデータセンター TEL(03)3542-3373 FAX(03)3542-3374 月~金 9時~17時

receive() () memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



治療前報告 1

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者イニシャル 姓:A 名:A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

原発巣

大腸癌取り扱い規約7版による

手術所見 1. 手術日 西暦 年 月 日
2. 手術後の癌遺残度 0 R0 1 R1 2 R2 (肝転移を除く原発巣に対する癌遺残度を記入する)
4. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、存在する部位をすべて選択)
11 回腸(I) 12 虫垂(V) 13 盲腸(C) 14 上行結腸(A) 15 横行結腸(T)
16 下行結腸(D) 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)
5. 腫瘍主占居部位 (ひとつ選択)
12 虫垂(V) 13 盲腸(C) 14 上行結腸(A) 15 横行結腸(T)
16 下行結腸(D) 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)
病理組織学的所見 6. T-原発腫瘍 (TNM分類) 01 pTis 10 pT1 20 pT2 30 pT3 40 pT4

肝転移巣

原発性肝癌取り扱い規約4版による

手術所見 7. 手術日 * * * * 年 * 月 * 日
8. 手術時間 時間 分 (一期的に施行した場合は、総手術時間を記入)
9. 肝切除範囲 1 Hr 0 2 Hr S 3 Hr 1 4 Hr 2 5 Hr 3
10. 肝切除部位 (複数選択可)
(Couinaud区域) 全切除の場合: 0 S1 0 S2 0 S3 0 S4 0 S5 0 S6 0 S7 0 S8
部分切除の場合: 0 s1 0 s2 0 s3 0 s4 0 s5 0 s6 0 s7 0 s8
11. 出血量 ml (一期的に施行した場合は、総出血量を記入)
12. 肝切除量 g
13. 術前門脈塞栓術の有無 0 なし 1 あり
14. 術中~術後3日目までの輸血量
自己血 0 なし 1 あり ml
全血 0 なし 1 あり 単位
(一期的に施行した場合は、総輸血量を記入)
赤血球 0 なし 1 あり 単位
その他 0 なし 1 あり 内容 単位
15. 占居部位 1 片葉 2 両葉
病理組織学的所見 16. 組織診
216 乳頭腺癌(pap) 211 管状腺癌-高分化(tub1) 212 管状腺癌-中分化(tub2)
214 低分化腺癌-充実型(por1) 215 低分化腺癌-非充実型(por2) 220 粘液癌(muc)
230 印環細胞癌(sig)
17. 肝門部リンパ節郭清の有無 0 なし 1 あり → 転移の有無 0 なし 1 あり
18. 総合的癌遺残度 0 R0 1 R1 2 R2 (肝転移切除後の総合的な癌遺残度を記入する)

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



治療前報告 2

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

画像診断 (肝転移切除後かつ登録前4週以内)
 胸部CT: なし あり → スライス幅(mm) 施行日: 年 月 日
 上腹部 CT: なし あり → スライス幅(mm) 施行日: 年 月 日
 上腹部 MRI: なし あり → スライス幅(mm) 施行日: 年 月 日
 骨盤 CT(直腸癌のみ): なし あり → スライス幅(mm) 施行日: 年 月 日
 骨盤 MRI(直腸癌のみ): なし あり → スライス幅(mm) 施行日: 年 月 日

術後合併症 肝転移切除後から登録時までの最悪値とそれが観察された初日を記入して下さい
 検査値 T-Bil 最高値 mg/d l 西暦 年 月 日
 AST(GOT) 最高値 IU/l 西暦 年 月 日
 ALT(GPT) 最高値 IU/l 西暦 年 月 日

術後合併症	JCOG術中・術後合併症規準による術後合併症	左記の術後合併症に対応するCTCAEによる short name	最悪値	日付
Grade0では"0"と記入。 日付は記入不要	GIF60 胆汁瘻	消化管瘻 - 胆管	<input type="text"/>	月 日
	GIF70	- 胆嚢	<input type="text"/>	月 日
	HMX0 術後出血	手術に関連する出血	<input type="text"/>	月 日
	INO03 創感染	G0-2の好中球減少を伴う感染-創傷	<input type="text"/>	月 日
	GIU16	消化管潰瘍 - 胃	<input type="text"/>	月 日
	GIU07	- 十二指腸	<input type="text"/>	月 日
		- ()	<input type="text"/>	月 日
	GIO06 機械的イレウス(術後癒着性など)	消化管閉塞 - 結腸	<input type="text"/>	月 日
	GIO15	- 小腸-細分類不能	<input type="text"/>	月 日
		- ()	<input type="text"/>	月 日

上記項目以外のGrade3以上の有害事象 なし あり(下記に詳細記入)

有害事象項目	Grade	転帰・詳細
CTCAEのShort name 記載		

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



治療前報告 3

***年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

WBC * * * * /mm³
 Hb g/dl
 PLT * * * × 10⁴/mm³
 好中球数 (分節核球+桿状核球) /mm³

*登録時のデータがあらかじめプレプリントされています。
 ミスがあれば訂正してください。
 *B群で治療前に検査した場合は、「経過記録4検査-B」の「1コース治療開始前」の欄に記入してください。

血算検査日 ****年 月 日

分画検査日 月 日

TP g/dl
 Alb g/dl
 T-Bil * * * mg/dl
 AST(GOT) * * IU/l
 ALT(GPT) * * IU/l
 LDH IU/l
 ALP IU/l
 Cr * * * mg/dl
 BUN mg/dl

生化学検査日 * 月 * 日

FBS (空腹時血糖) mg/dl

FBS検査日 月 日

CA19-9 U/ml

CA19-9検査日 月 日

CEA ng/ml

CEA検査日 月 日

コメント

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
記入	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 1 有害事象 - A 登録より2ヶ月後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

・登録から2ヶ月後までの最悪値と、その最悪値が最初に観察された日を記入

WBC /mm ³	低	<input type="text"/>	月 日	T-Bil mg/dl	高	<input type="text"/>	月 日
Hb g/dl	低	<input type="text"/>	月 日	AST(GOT) IU/l	高	<input type="text"/>	月 日
PLT /mm ³	低	<input type="text"/>	月 日	ALT(GPT) IU/l	高	<input type="text"/>	月 日
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	低	<input type="text"/>	月 日	ALP IU/l	高	<input type="text"/>	月 日
				Cr mg/dl	高	<input type="text"/>	月 日
				BUN mg/dl	高	<input type="text"/>	月 日

有害事象評価 (CTCAE) ・最悪gradeの日付は、それが観察された初日を記入 (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)
 * 体温の評価には、腋窩温を用いる

	登録 ~ 2ヶ月後まで	最悪値	日付		登録 ~ 2ヶ月後まで	最悪値	日付
IM00	アレルギー反応	<input type="text"/>	月 日	IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)	<input type="text"/>	月 日
FL01	発熱*(G3以上の好中球減少なし)	<input type="text"/>	月 日				
SK13	手足の皮膚反応	<input type="text"/>	月 日	ICH60	G3-4の好中球 - 胆管	<input type="text"/>	月 日
SK40	色素沈着	<input type="text"/>	月 日	ICL05	減少を伴う感染 - 肺(肺炎) (臨床的に確認)	<input type="text"/>	月 日
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	月 日	ICU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月 日
GI00	悪心	<input type="text"/>	月 日				
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	月 日	INH60	G0-2の好中球 - 胆管	<input type="text"/>	月 日
GI20	下痢	<input type="text"/>	月 日	INL05	減少を伴う感染 - 肺(肺炎)	<input type="text"/>	月 日
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔	<input type="text"/>	月 日	INU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月 日
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	月 日				
GI43	味覚変化	<input type="text"/>	月 日	IUH60	好中球数不明の - 胆管	<input type="text"/>	月 日
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚	<input type="text"/>	月 日	IUL05	感染 - 肺(肺炎)	<input type="text"/>	月 日
NR60	神経障害: 感覚性	<input type="text"/>	月 日	IUU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月 日
				IN15	感染性大腸炎	<input type="text"/>	月 日

上記項目以外のGrade3以上の有害事象 なし あり (下記に詳細記入)

有害事象項目 CTCAEのShort name	Grade	発現日	転帰・詳細

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 2 有害事象 - A 登録より4ヶ月後速やかに データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 A 群 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

登録3ヶ月以降から4ヶ月後までの最悪値と、その最悪値が最初に観察された日を記入

Table with 4 columns: WBC, Hb, PLT, 好中球数 (left); T-Bil, AST(GOT), ALT(GPT), ALP, Cr, BUN (right). Each cell contains a grid for recording values and dates.

有害事象評価 (CTCAE) ・最悪gradeの日付は、それが観察された初日を記入 (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)
* 体温の評価には、腋窩温を用いる

Table with 4 columns: 登録3ヶ月以降 ~ 4ヶ月後まで, 最悪値, 日付, 登録3ヶ月以降 ~ 4ヶ月後まで, 最悪値, 日付. Lists adverse events like IM00, FL01, SK13, etc.

上記項目以外のGrade3以上の有害事象 □なし □あり(下記に詳細記入)

Table with 4 columns: 有害事象項目 (CTCAEのShort name), Grade, 発現日, 転帰・詳細

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 3 有害事象 - A 登録より6ヶ月後速やかに データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 A 群 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

登録5ヶ月以降から6ヶ月後までの最悪値と、その最悪値が最初に観察された日を記入

Table with 2 columns of lab tests: WBC, Hb, PLT, 好中球数, T-Bil, AST(GOT), ALT(GPT), ALP, Cr, BUN. Includes units and high/low indicators.

有害事象評価 (CTCAE) 最悪gradeの日付は、それが観察された初日を記入 (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)
* 体温の評価には、腋窩温を用いる

Main table for adverse events with columns: 登録5ヶ月以降 ~ 6ヶ月後まで, 最悪値, 日付, 登録5ヶ月以降 ~ 6ヶ月後まで, 最悪値, 日付. Lists events like アレルギー反応, 発熱, 手足の皮膚反応, etc.

上記項目以外のGrade3以上の有害事象 □なし □あり(下記に詳細記入)

Table for additional adverse events with columns: 有害事象項目, Grade, 発現日, 転帰・詳細

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 1 治療 - B

4 コース終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

	1 コース	2 コース
day1 5-FU(急速静注)	投与日 西暦 年 月 日	投与日 西暦 年 月 日
オキサリプラチン	実投与量 mg/body	実投与量 mg/body
1-ロイコボリン	mg/body	mg/body
day1-3 5-FU(持続静注)	月 日 ~ 月 日	月 日 ~ 月 日
投与レベル変更有無 投与レベル変更理由	注:「投与レベル」とは薬剤の用量レベルをさす	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
延期の有無 延期理由	0□ なし 1□ 肝転移切除後84日を超える延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無 中止理由	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()
G-CSF	0□ なし 1□ 投与あり 日間	0□ なし 1□ 投与あり 日間
	3 コース	4 コース
day1 5-FU(急速静注)	投与日 西暦 年 月 日	投与日 西暦 年 月 日
オキサリプラチン	実投与量 mg/body	実投与量 mg/body
1-ロイコボリン	mg/body	mg/body
day1-3 5-FU(持続静注)	月 日 ~ 月 日	月 日 ~ 月 日
投与レベル変更有無 投与レベル変更理由	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
延期の有無 延期理由	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無 中止理由	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()
G-CSF	0□ なし 1□ 投与あり 日間	0□ なし 1□ 投与あり 日間

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo



経過記録 2 治療 - B

8 コース終了/中止後速やかに データセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署) _____
 西暦 年 月 日

	5 コース	6 コース
day1 5-FU(急速静注) オキサリプラチン I-ロイコボリン	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body
day1-3 5-FU(持続静注)	月 日 ~ 月 日 mg/body	月 日 ~ 月 日 mg/body
投与レベル変更有無 投与レベル変更理由	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
延期の有無 延期理由	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無 中止理由	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()
G-CSF	0□ なし 1□ 投与あり 日間	0□ なし 1□ 投与あり 日間
	7 コース	8 コース
day1 5-FU(急速静注) オキサリプラチン I-ロイコボリン	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body
day1-3 5-FU(持続静注)	月 日 ~ 月 日 mg/body	月 日 ~ 月 日 mg/body
投与レベル変更有無 投与レベル変更理由	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
延期の有無 延期理由	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無 中止理由	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()
G-CSF	0□ なし 1□ 投与あり 日間	0□ なし 1□ 投与あり 日間

コメント _____

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 3 治療 - B

12 コース終了/中止後速やかに データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

	9 コース	10 コース
day1 5-FU(急速静注)	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body
オキサリプラチン	mg/body	mg/body
I-ロイコボリン	mg/body	mg/body
day1-3 5-FU(持続静注)	月 日 ~ 月 日 mg/body	月 日 ~ 月 日 mg/body
投与レベル変更有無 投与レベル変更理由	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
延期の有無 延期理由	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無 中止理由	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()
G-CSF	0□ なし 1□ 投与あり 日間	0□ なし 1□ 投与あり 日間
	11 コース	12 コース
day1 5-FU(急速静注)	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body	投与日 西暦 年 月 日 実投与量 mg/body
オキサリプラチン	mg/body	mg/body
I-ロイコボリン	mg/body	mg/body
day1-3 5-FU(持続静注)	月 日 ~ 月 日 mg/body	月 日 ~ 月 日 mg/body
投与レベル変更有無 投与レベル変更理由	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ 前のコースと比較して投与レベル変更あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
延期の有無 延期理由	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()	0□ なし 1□ コース開始の延期あり 1□ 血液毒性() 2□ 非血液毒性() 88□ その他()
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無 中止理由	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()	0□ なし 1□ オキサリプラチン中止あり 2□ 神経毒性 2□ アレルギー反応 88□ その他()
G-CSF	0□ なし 1□ 投与あり 日間	0□ なし 1□ 投与あり 日間

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	memo	

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 5 検査 - B

4 コース終了/中止後速やかに データセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

・コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入
 ・プロトコル治療中止になった場合は、コース開始から最終投与日より4週間後までの最悪値を記入

2コース	2コース治療開始前	2コース中の 最高・最低値 (3コース開始前と同値の場合は記入不要)	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日		因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³	<input type="text"/>	低 <input type="text"/>	<2,000 /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
Hb g/dl	<input type="text"/> . <input type="text"/>	低 <input type="text"/> . <input type="text"/> 月 _____ 日	<8.0 g/dl の場合 <input type="checkbox"/>
PLT /mm ³	<input type="text"/> . <input type="text"/> × 10 ⁴	低 <input type="text"/> . <input type="text"/> × 10 ⁴ 月 _____ 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
好中球数 /mm ³ (分節核球+棒状核球)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 _____ 日	<1,000 /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
T-Bil mg/dl	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="text"/> . <input type="text"/>	高 <input type="text"/> . <input type="text"/> 月 _____ 日	>** mg/dl の場合 <input type="checkbox"/>
AST(GOT) IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 _____ 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALT(GPT) IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 _____ 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALP IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 _____ 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
Cr mg/dl	<input type="text"/> . <input type="text"/>	高 <input type="text"/> . <input type="text"/> 月 _____ 日	>** mg/dl の場合 <input type="checkbox"/>

コメント

DC 記 入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	review1() review2() () () memo

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 6 検査 - B

4 コース終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

・コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入
 ・プロトコル治療中止になった場合は、コース開始から最終投与日より4週間後までの最悪値を記入

3コース	3コース治療開始前	3コース中の 最高・最低値 (4コース開始前と同値の場合は記入不要)	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日		因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³	[] [] [] [] [] []	低 [] [] [] [] [] []	<2,000 /mm ³ の場合 []
Hb g/dl	[] [] [] [] [] []	低 [] [] [] [] [] []	<8.0 g/dl の場合 []
PLT /mm ³	[] [] [] [] [] [] × 10 ⁴	低 [] [] [] [] [] [] × 10 ⁴	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 []
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	[] [] [] [] [] []	低 [] [] [] [] [] []	<1,000 /mm ³ の場合 []
T-Bil mg/dl	[] [] [] [] [] []	高 [] [] [] [] [] []	>** mg/dl の場合 []
AST(GOT) IU/l	[] [] [] [] [] []	高 [] [] [] [] [] []	>*** IU/l の場合 []
ALT(GPT) IU/l	[] [] [] [] [] []	高 [] [] [] [] [] []	>*** IU/l の場合 []
ALP IU/l	[] [] [] [] [] []	高 [] [] [] [] [] []	>*** IU/l の場合 []
Cr mg/dl	[] [] [] [] [] []	高 [] [] [] [] [] []	>** mg/dl の場合 []

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () memo _____

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 8 検査 - B

8 コース終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

・コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入
 ・プロトコール治療中止になった場合は、コース開始から最終投与日より4週間後までの最悪値を記入

5コース	5コース治療開始前	5コース中の 最高・最低値 (6コース開始前と同値の場合は記入不要)	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日		因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³	_____	低 _____ 月 日	<2,000 /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
Hb g/dl	_____	低 _____ 月 日	<8.0 g/dl の場合 <input type="checkbox"/>
PLT /mm ³	_____ × 10 ⁴	低 _____ × 10 ⁴ 月 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	_____	低 _____ 月 日	<1,000 /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
T-Bil mg/dl	_____	高 _____ 月 日	>** mg/dl の場合 <input type="checkbox"/>
AST(GOT) IU/l	_____	高 _____ 月 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALT(GPT) IU/l	_____	高 _____ 月 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALP IU/l	_____	高 _____ 月 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
Cr mg/dl	_____	高 _____ 月 日	>** mg/dl の場合 <input type="checkbox"/>

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () memo _____