

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 9 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

6コース	6コース治療開始前	6コース中の 最高・最低値 (7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"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<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"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 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	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 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)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 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"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>** mg/dl の場合 <input type="checkbox"/>
AST(GOT) IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALT(GPT) IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALP IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 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"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 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 13 検査 - 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 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

10コース	10コース治療開始前	10コース中の 最高・最低値 (11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"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<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 <input type="text"/> 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"/> 月 <input type="text"/> 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)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<1,000 /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
T-Bil mg/dl	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	高 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>** mg/dl の場合 <input type="checkbox"/>
AST(GOT) IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALT(GPT) IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALP IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 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 <input type="text"/> 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 15 検査 - 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 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
 ・コース開始 ~ 最終投与日より4週間後 までの最悪値を記入

12コース	12コース治療開始前	12コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
WBC /mm ³ Hb g/dl PLT /mm ³ 好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	西暦 年 月 日 [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] × 10 ⁴ [] [] [] []	低 [] [] [] [] [] [] [] [] 月 日 低 [] [] [] [] 月 日 [] [] [] [] × 10 ⁴ 月 日 低 [] [] [] [] 月 日	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite <2,000 /mm ³ の場合 [] <8.0 g/dl の場合 [] <5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 [] <1,000 /mm ³ の場合 []
T-Bil mg/dl AST(GOT) IU/l ALT(GPT) IU/l ALP IU/l Cr mg/dl	西暦 年 月 日 []	高 [] [] [] [] 月 日 高 [] [] [] [] 月 日 高 [] [] [] [] 月 日 高 [] [] [] [] 月 日 高 [] [] [] [] 月 日	>** mg/dl の場合 [] >*** IU/l の場合 [] >*** IU/l の場合 [] >*** IU/l の場合 [] >** 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 16 有害事象 - 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

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)
 ・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
 ・Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい

A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

	1 コース				G3以上 因果 関係		1 コース			
	投与前 grade と日付	1コース中 最悪値と日付	投与前 grade と日付	1コース中 最悪値と日付			投与前 grade と日付	1コース中 最悪値と日付	投与前 grade と日付	1コース中 最悪値と日付
IM00	アレルギー反応	月 日	月 日	月 日	IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)	月 日	月 日	月 日	
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	月 日	月 日	月 日	ICH60	G3-4の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)	月 日	月 日	月 日	
SK13	手足の皮膚反応	月 日	月 日	月 日	ICL05	- 胆管	月 日	月 日	月 日	
SK40	色素沈着	月 日	月 日	月 日	ICU09	- 肺(肺炎)	月 日	月 日	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	月 日	月 日	INU09	- 尿路-細分類不能	月 日	月 日	月 日	
GI00	悪心	月 日	月 日	月 日	INH60	G0-2の好中球減少を伴う感染	月 日	月 日	月 日	
GI10	嘔吐	月 日	月 日	月 日	INL05	- 胆管	月 日	月 日	月 日	
GI20	下痢	月 日	月 日	月 日	INU09	- 肺(肺炎)	月 日	月 日	月 日	
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔	月 日	月 日	月 日	IUH60	- 尿路-細分類不能	月 日	月 日	月 日	
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	月 日	月 日	月 日	IUL05	好中球数不明の感染	月 日	月 日	月 日	
GI43	味覚変化	月 日	月 日	月 日	IUU09	- 胆管	月 日	月 日	月 日	
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚	月 日	月 日	月 日	IN15	- 肺(肺炎)	月 日	月 日	月 日	
NR60	神経障害: 感覚性	月 日	月 日	月 日		- 尿路-細分類不能	月 日	月 日	月 日	
						感染性大腸炎	月 日	月 日	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	因果 関係	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 17 有害事象 - 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

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)
 ・ 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
 ・ Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

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

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	因果 関係	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 18 有害事象 - 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

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)

・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

・Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい

A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

	3 コース				G3以上 因果 関係		3 コース				
	投与前 grade と日付	3コース中 最悪値と日付	3コース中 最悪値と日付	3コース中 最悪値と日付			投与前 grade と日付	3コース中 最悪値と日付	3コース中 最悪値と日付	3コース中 最悪値と日付	
	月 日						月 日				
IM00	アレルギー反応	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>		G3-4の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
SK13	手足の皮膚反応	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	ICH60	- 胆管	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
SK40	色素沈着	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	ICL05	- 肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	ICU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI00	悪心	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>		G0-2の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	INH60	- 胆管	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI20	下痢	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	INL05	- 肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	INU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>		好中球数不明の感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
GI43	味覚変化	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	IUH60	- 胆管	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	IUL05	- 肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
NR60	神経障害: 感覚性	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	IUU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>	IN15	感染性大腸炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日	<input type="text"/>

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	因果 関係	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 19 有害事象 - 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

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)
・ 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
・ Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

Table with columns for adverse events (e.g., IM00 アレルギー反応, FL01 発熱*), dates, and CTCAE codes (e.g., IN30, ICH60, ICL05, ICU09, INH60, INL05, INU09, IUH60, IUL05, IUU09, IN15).

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 columns: 有害事象項目 (CTCAEのShort name), Grade, 発現日, 因果関係, 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 20 有害事象 - 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

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)
 ・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
 ・Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

	5 コース				G3以上 因果 関係		5 コース				
	投与前 grade と日付	5コース中 最悪値と日付	5コース中 最悪値と日付	G3以上 因果 関係			投与前 grade と日付	5コース中 最悪値と日付	5コース中 最悪値と日付	G3以上 因果 関係	
	月 日						月 日				
IM00	アレルギー反応					IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)				
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)						G3-4の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)				
SK13	手足の皮膚反応					ICH60	- 胆管				
SK40	色素沈着					ICL05	- 肺(肺炎)				
GI01	食欲不振					ICU09	- 尿路-細分類不能				
GI00	悪心						G0-2の好中球減少を伴う感染				
GI10	嘔吐					INH60	- 胆管				
GI20	下痢					INL05	- 肺(肺炎)				
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔					INU09	- 尿路-細分類不能				
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔						好中球数不明の感染				
GI43	味覚変化					IUH60	- 胆管				
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚					IUL05	- 肺(肺炎)				
NR60	神経障害: 感覚性					IUU09	- 尿路-細分類不能				
						IN15	感染性大腸炎				

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	因果 関係	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 21 有害事象 - 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

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)
 ・ 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
 ・ Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

	6 コース	投与前	6コース中	G3以上		6 コース	投与前	6コース中	G3以上
		grade	最悪値と日付	因果			grade	最悪値と日付	因果
		と日付		関係			と日付		関係
		月 日	月 日				月 日	月 日	
IM00	アレルギー反応				IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)			
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)					G3-4の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)			
SK13	手足の皮膚反応				IGH60	- 胆管			
SK40	色素沈着				ICL05	- 肺(肺炎)			
GI01	食欲不振				ICU09	- 尿路-細分類不能			
GI00	悪心					G0-2の好中球減少を伴う感染			
GI10	嘔吐				INH60	- 胆管			
GI20	下痢				INL05	- 肺(肺炎)			
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔				INU09	- 尿路-細分類不能			
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔					好中球数不明の感染			
GI43	味覚変化				IUH60	- 胆管			
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚				IUL05	- 肺(肺炎)			
NR60	神経障害: 感覚性				IUU09	- 尿路-細分類不能			
					IN15	感染性大腸炎			

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	因果 関係	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 22 有害事象 - 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 ○○○○○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

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)
・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
・Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい

A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

Table with columns for 7 courses, pre-treatment grade, 7 courses max grade, G3+ causal relationship, and specific 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 columns: 有害事象項目 (CTCAEのShort name), Grade, 発現日, 因果関係, 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



経過記録 23 有害事象 - 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 ○○○○○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

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)
 ・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
 ・Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

	8 コース				G3以上 因果 関係	8 コース			
	投与前 grade と日付	8コース中 最悪値と日付	月	日		投与前 grade と日付	8コース中 最悪値と日付	月	日
IM00	アレルギー反応				IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染不明)			
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)					G3-4の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)			
SK13	手足の皮膚反応				ICH60	- 胆管			
SK40	色素沈着				ICL05	- 肺(肺炎)			
GI01	食欲不振				ICU09	- 尿路-細分類不能			
GI00	悪心					G0-2の好中球減少を伴う感染			
GI10	嘔吐				INH60	- 胆管			
GI20	下痢				INL05	- 肺(肺炎)			
GI44	粘膜炎(診察所見)-口腔				INU09	- 尿路-細分類不能			
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔					好中球数不明の感染			
GI43	味覚変化				IUH60	- 胆管			
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚				IUL05	- 肺(肺炎)			
NR60	神経障害: 感覚性				IUU09	- 尿路-細分類不能			
					IN15	感染性大腸炎			

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	因果 関係	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 24 有害事象 - 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 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

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)
 ・ 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
 ・ Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

	9 コース				G3以上 因果 関係		9 コース					
	投与前 grade と日付	9コース中 最悪値と日付	月 日				投与前 grade と日付	9コース中 最悪値と日付	月 日		G3以上 因果 関係	
IM00	アレルギー反応			月	日	IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)			月	日	
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)			月	日		G3-4の 好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)			月	日	
SK13	手足の皮膚反応			月	日	ICH60	- 胆管			月	日	
SK40	色素沈着			月	日	ICL05	- 肺(肺炎)			月	日	
GI01	食欲不振			月	日	ICU09	- 尿路-細分類不能			月	日	
GI00	悪心			月	日		G0-2の 好中球減少を伴う感染			月	日	
GI10	嘔吐			月	日	INH60	- 胆管			月	日	
GI20	下痢			月	日	INL05	- 肺(肺炎)			月	日	
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔			月	日	INU09	- 尿路-細分類不能			月	日	
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔			月	日		好中球数不明の感染			月	日	
GI43	味覚変化			月	日	IUH60	- 胆管			月	日	
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚			月	日	IUL05	- 肺(肺炎)			月	日	
NR60	神経障害: 感覚性			月	日	IUU09	- 尿路-細分類不能			月	日	
				月	日	IN15	感染性大腸炎			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	因果 関係	転帰・詳細

コメント

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

JCOG 0603

大腸がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



経過記録 25 有害事象 - 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 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

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)
 ・ 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
 ・ Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

	10 コース				G3以上 因果 関係	10 コース			
	投与前 grade と日付	10コース中 最悪値と日付	10コース中 最悪値と日付	G3以上 因果 関係		投与前 grade と日付	10コース中 最悪値と日付	10コース中 最悪値と日付	G3以上 因果 関係
IM00	アレルギー反応	月 日	月 日		IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)	月 日	月 日	
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	月 日	月 日			G3-4の 好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)	月 日	月 日	
SK13	手足の皮膚反応	月 日	月 日		ICH60	- 胆管	月 日	月 日	
SK40	色素沈着	月 日	月 日		ICL05	- 肺(肺炎)	月 日	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	月 日		ICU09	- 尿路-細分類不能	月 日	月 日	
GI00	悪心	月 日	月 日			G0-2の 好中球減少を伴う感染	月 日	月 日	
GI10	嘔吐	月 日	月 日		INH60	- 胆管	月 日	月 日	
GI20	下痢	月 日	月 日		INL05	- 肺(肺炎)	月 日	月 日	
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔	月 日	月 日		INU09	- 尿路-細分類不能	月 日	月 日	
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	月 日	月 日			好中球数不明の感染	月 日	月 日	
GI43	味覚変化	月 日	月 日		IUH60	- 胆管	月 日	月 日	
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚	月 日	月 日		IUL05	- 肺(肺炎)	月 日	月 日	
NR60	神経障害: 感覚性	月 日	月 日		IUU09	- 尿路-細分類不能	月 日	月 日	
		月 日	月 日		IN15	感染性大腸炎	月 日	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	因果 関係	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 26 有害事象 - 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

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)
・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
・Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい

A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

Table with columns for 11 courses, grade, date, and relationship. Rows include symptoms 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 with columns: 有害事象項目, Grade, 発現日, 因果関係, 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 27 有害事象 - 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

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)
・12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
・Grade3 以上の場合は、治療との因果関係についても記入して下さい
A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

* 体温の評価には、腋窩温を用いる

Table with columns for 12 courses, pre-treatment grade, 12 courses max grade, G3+ relationship, and specific adverse 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 adverse events with columns: 有害事象項目, Grade, 発現日, 因果関係, 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

大陽がん外科/ Adj-mFOLFOX6 PII/III



治療終了報告 - B

治療完了/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(目署)

 西暦 年 月 日

抗がん剤最終投与日 西暦 年 月 日 total コース
 オキサリプラチン最終投与日 西暦 年 月 日 total コース
 治療中止の場合: 中止判定日 西暦 年 月 日

プロトコル治療の主な中止/終了の理由

- プロトコル規定の治療(12コースの術後補助化学療法)を完了
- プロトコル治療開始後に再発が認められたためプロトコル治療中止
 再発日: (西暦)年()月()日
 詳細
- 有害事象のためプロトコル治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)
 原因となった有害事象
- 有害事象との関連が否定できない患者拒否によるプロトコル治療中止
 原因となった有害事象
- 有害事象との関連が否定できる患者拒否によるプロトコル治療中止
 詳細
- プロトコル治療期間中の死亡
 死亡日: (西暦)年()月()日
 詳細
- その他の理由によりプロトコル治療中止
 詳細

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	same	