

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/^{フオルフォックス}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/1-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 1-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?
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
血小板数 (≥10×10⁴ /mm³) ×10⁴/mm³
総ビリルビン (≤1.5 mg/dl) mg/dl
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
(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
(3) 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を合併していない
(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
(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
(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
(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
(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
(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

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 トロイコポリン 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:ORC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 R 0 1 R 1 2 R 2
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)
全切除の場合: S1 S2 S3 S4 S5 S6 S7 S8
部分切除の場合: s1 s2 s3 s4 s5 s6 s7 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 R 0 1 R 1 2 R 2 (肝転移切除後の総合的な癌遺残度を記入する)

DC 記入 receive() 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 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

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/dl 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 ・Grade0では"0" と記入。 日付は記入不要	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
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 CTCAEのShort name 記載	Grade	転帰・詳細

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 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 群 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	<input type="text"/>	日	T-Bil mg/dl	高	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
Hb g/dl	低	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	AST(GOT) IU/l	高	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
PLT /mm ³	低	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	ALT(GPT) IU/l	高	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	低	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	ALP IU/l	高	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
						Cr mg/dl	高	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
						BUN mg/dl	高	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	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	<input type="text"/>	日	IN30	G3-4の好中球減少を伴う感染 (感染巣不明)	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
FL01	発熱*(G3以上の好中球減少なし)	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日						
SK13	手足の皮膚反応	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	ICH60	G3-4の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
SK40	色素沈着	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	ICL05	- 胆管 - 肺(肺炎) (臨床的に確認)	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	ICU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
GI00	悪心	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日						
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	INH60	- 胆管	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
GI20	下痢	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	INL05	G0-2の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
GIC44	粘膜炎(診察所見)-口腔	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	INU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日						
GI43	味覚変化	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	IUH60	- 胆管	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
NRC01	神経障害: 脳神経-嗅覚	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	IUL05	好中球数不明の感染	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
NR60	神経障害: 感覚性	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日	IUU09	- 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	日
						IN15	感染性大腸炎	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	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 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 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

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3ヶ月以降 ~ 4ヶ月後まで			登録3ヶ月以降 ~ 4ヶ月後まで		
	最悪値	日付		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の好中球減少を伴う感染 (臨床的に確認)	<input type="text"/>	月 日
SK40 色素沈着	<input type="text"/>	月 日	- 胆管		
GI01 食欲不振	<input type="text"/>	月 日	ICL05 - 肺(肺炎)	<input type="text"/>	月 日
GI00 悪心	<input type="text"/>	月 日	ICU09 - 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月 日
GI10 嘔吐	<input type="text"/>	月 日			
GI20 下痢	<input type="text"/>	月 日	INH60 G0-2の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	月 日
GIC44 粘膜炎(診察所見)-口腔	<input type="text"/>	月 日	- 胆管		
GIM44 粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	月 日	INL05 - 肺(肺炎)	<input type="text"/>	月 日
GI43 味覚変化	<input type="text"/>	月 日	INU09 - 尿路-細分類不能	<input type="text"/>	月 日
NRC01 神経障害: 脳神経-嗅覚	<input type="text"/>	月 日			
NR60 神経障害: 感覚性	<input type="text"/>	月 日	IUH60 好中球数不明の感染	<input type="text"/>	月 日
			- 胆管		
			IUL05 - 肺(肺炎)	<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 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 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 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

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+棒状核球)	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5ヶ月以降 ~ 6ヶ月後まで			登録5ヶ月以降 ~ 6ヶ月後まで		
	最悪値	日付		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の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	月 日
SK40 色素沈着	<input type="text"/>	月 日	ICL05 (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 - 胆管	<input type="text"/>	月 日
GI20 下痢	<input type="text"/>	月 日	INL05 G0-2の好中球減少を伴う感染	<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 - 胆管	<input type="text"/>	月 日
NRC01 神経障害: 脳神経-嗅覚	<input type="text"/>	月 日	IUL05 好中球数不明の感染	<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 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() 99□ 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() 99□ 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() 99□ 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 99□ 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 99□ 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() 99□ 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() 99□ 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() 99□ 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() 99□ 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 99□ 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 99□ 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 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	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	理由	理由
延期の有無	延期理由	延期理由
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無	中止理由	中止理由
G-CSF	日間	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	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	理由	理由
延期の有無	延期理由	延期理由
オキサリプラチン投与時 投与中止の有無	中止理由	中止理由
G-CSF	日間	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 4 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

1コース	1コース治療開始前	1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
	登録後15日以降に治療開始する場合、コース開始規準を確認 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

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

2コース	2コース治療开始前 西暦 年 月 日	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 因果関係 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
		低	高	
WBC /mm ³	[][][][][]	低 [][][][]	高 [][][][]	<2,000 /mm ³ の場合 []
Hb g/dl	[][]. [][]	低 [][]. [][]	高 [][]. [][]	<8.0 g/dl の場合 []
PLT /mm ³	[][]. [][] × 10 ⁴	低 [][]. [][] × 10 ⁴	高 [][]. [][] × 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 [][][][]	高 [][][][]	<1,000 /mm ³ の場合 []
T-Bil mg/dl	[][]. [][]	高 [][]. [][]	高 [][]. [][]	>** mg/dl の場合 []
AST(GOT) IU/l	[][][]	高 [][][]	高 [][][]	>*** IU/l の場合 []
ALT(GPT) IU/l	[][][]	高 [][][]	高 [][][]	>*** IU/l の場合 []
ALP IU/l	[][][]	高 [][][]	高 [][][]	>*** IU/l の場合 []
Cr mg/dl	[][]. [][]	高 [][]. [][]	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 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

Table with 4 columns: 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. Rows include WBC, Hb, PLT, 好中球数, T-Bil, AST(GOT), ALT(GPT), ALP, Cr.

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 7 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

4コース	4コース治療開始前	4コース中の 最高・最低値 (5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
WBC /mm ³	西暦 _____ 年 _____ 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 <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	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	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	

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
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	低 _____ 月 _____ 日 低 _____ 月 _____ 日 低 _____ 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 <input type="checkbox"/> <8.0 g/dl の場合 <input type="checkbox"/> <5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/> <1,000 /mm ³ の場合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> >*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/> >*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/> >*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/> >** 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 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 ○○○○○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

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	[][] . [][] [][][][]	低 [][][][] 月 日	<2,000 /mm ³ の場合 []
Hb g/dl	[][] . [][] [][][]	低 [][] . [][] 月 日	<8.0 g/dl の場合 []
PLT /mm ³	[][] . [][] ×10 ⁴	低 [][] . [][] ×10 ⁴ 月 日	<5 ×10 ⁴ /mm ³ の場合 []
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	[][][][]	低 [][][][] 月 日	<1,000 /mm ³ の場合 []
T-Bil mg/dl	[][] . [][] [][][]	高 [][] . [][] 月 日	>** mg/dl の場合 []
AST(GOT) IU/l	[][][][]	高 [][][][] 月 日	>*** IU/l の場合 []
ALT(GPT) IU/l	[][][][]	高 [][][][] 月 日	>*** IU/l の場合 []
ALP IU/l	[][][][]	高 [][][][] 月 日	>*** IU/l の場合 []
Cr mg/dl	[][] . [][] [][][]	高 [][] . [][] 月 日	>** 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 10 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

7コース	7コース治療開始前	7コース中の 最高・最低値 (8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
<p>因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite</p>			
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低 <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"/> × 10 ⁴ 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"/> 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"/> 月 <input type="text"/> 日	>*** IU/l の場合 <input type="checkbox"/>
ALT(GPT) IU/l	<input type="text"/>	高 <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"/> 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	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
記	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
入	review1()	review2()	()	()	memo	