

STAGE GROUPING

		Tis	T0	T1*	T2	T3	T4
M0	N0	0	X	I	IIA	IIB	IIIB
	N1	X	IIA	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	N2	X	IIIA	IIIA	IIIA	IIIA	IIIB
	N3	IIIC	IIIC	IIIC	IIIC	IIIC	IIIC
M1	IV	IV	IV	IV	IV	IV	

*T1: T1mic も含む

乳がんの組織学的分類

(日本乳がん学会 乳がん取扱い規約 第16版2008年)

1 非浸潤癌

1a. 非浸潤性乳管癌

1b. 非浸潤性小葉癌

2 浸潤癌

2a. 浸潤性乳管癌

2a1 乳頭腺管癌

2a2 充実腺管癌

2a3 硬癌

2b. 特殊型

2b1 粘液癌

2b2 髓様癌

2b3 浸潤性小葉癌

2b4 腺様嚢胞癌

2b5 扁平上皮癌

2b6 紡錘細胞癌

2b7 アポクリン癌

2b8 骨・軟骨化生を伴う癌

2b9 管状癌

2b10 分泌癌(若年性癌)

2b11 浸潤性微小乳頭癌

2b12 基質産生癌

2b13 その他

3 Paget 病

ECOG の Performance status Grade の日本語訳版

Grade	Performance Status
0	無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく発病前と同等にふるまえる。
1	軽度の症状があり、肉体的労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や座業はできる。 例えば家事、事務など。
2	歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助がいることもある。軽労働はできないが、 日中の50%以上は起居している。
3	身の回りのある程度のことはできるが、しばしば介助が入り、日中の50%以上は起床して いる。
4	身の回りのこともできず、常に介助がいり、終日就床を必要としている。

この基準は全身状態の指標であり、局所症状で活動性が制限されている場合は、臨床的に判断する。

**HER2 過剰発現のない乳がんに対する
術前化学療法における
Carboplatin / Weekly Paclitaxel→CEF と
Weekly Paclitaxel→CEF の
ランダム化第 II 相比較試験**

症例報告書

(Protocol No. NCC – IDC - 007)

NCC-IDC-007	症例番号			スクリーニング	被験者背景	Page.0.01

被験者背景

文書同意取得日	2	0			YYYY	MM	DD	
生年月日	1	9			YYYY	MM	DD	
月経状況	<input type="checkbox"/> 閉経後 <input type="checkbox"/> 閉経前 → <input type="checkbox"/> 不明 →							
} 妊娠検査結果をご記入ください (Page.0.06)								

割付結果

治療群	<input type="checkbox"/> CP 群 (CBDCA/Weekly PTX 療法) <input type="checkbox"/> P 群 (Weekly PTX 療法)
-----	--

NCC-IDC-007	症例番号			スクリーニング	原発巣(乳癌) 病歴	Page.0.02

診断日	2 0	YYYY	MM	DD	(病理検査の診断日)
原発部位	1 <input type="checkbox"/> 左乳房 2 <input type="checkbox"/> 右乳房				
組織学的分類 (複数選択可)	1 <input type="checkbox"/> 浸潤性乳管癌 3 <input type="checkbox"/> 特殊型 2 <input type="checkbox"/> 小葉癌 0 <input type="checkbox"/> その他()				
臨床病期	1 <input type="checkbox"/> IIA 2 <input type="checkbox"/> IIB 3 <input type="checkbox"/> IIIA				
病理学的異型度	1 <input type="checkbox"/> Grade1 2 <input type="checkbox"/> Grade2 3 <input type="checkbox"/> Grade3				
腋窩リンパ節転移	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり				

HER2 発現状況	検査結果	実施日			
IHC	1 <input type="checkbox"/> 0 2 <input type="checkbox"/> 1+ 3 <input type="checkbox"/> 2+ 4 <input type="checkbox"/> 3+ 9 <input type="checkbox"/> 未実施	2 0	YYYY	MM	DD
FISH	1 <input type="checkbox"/> 陰性 2 <input type="checkbox"/> 陽性 9 <input type="checkbox"/> 未実施	2 0			

ホルモン受容体	Estrogen receptor
	1 <input type="checkbox"/> 陰性 2 <input type="checkbox"/> 陽性
ホルモン受容体	Progesterone receptor
	1 <input type="checkbox"/> 陰性 2 <input type="checkbox"/> 陽性

NCC-IDC-007	症例番号		スクリーニング	既往歴・合併症	Page.0.03

既往歴

なし あり(→以下にご記入ください)

1	
2	
3	
4	
5	
6	

合併症

なし あり(→以下にご記入ください)

診断名でご記入ください(一時的な症状や、原病に伴う症状/徴候は自覚症状(Page.1.00)へご記入ください)

1	
2	
3	
4	
5	
6	

治験薬投与後に合併症が悪化した場合は、有害事象ページへご記入下さい。

NCC-IDC-007	症例番号		スクリーニング	PS・体重	Page.0.04

登録前検査(登録前 28 日以内)

検査項目	検査結果	検査日		
PS(ECOG)	1 <input type="checkbox"/> 0 2 <input type="checkbox"/> 1 3 <input type="checkbox"/> 2	YYYY	MM	DD
身長 (小数点以下四捨五入)	_____ cm	2 0		
体重 (小数点以下第二位四捨五入)	_____ kg	2 0		

	臨床的に問題となる異常	検査日		
	胸部 X 線(2 方向)	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり(→以下に所見をご記入下さい)	YYYY	MM
異常所見:		2 0		

	臨床的に問題となる異常	検査日		
	安静時 12 誘導 心電図	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり(→以下に所見をご記入下さい)	YYYY	MM
異常所見:		2 0		

登録前検査(登録前 56 日以内)

	検査日
マンモグラフィー	YYYY MM DD
	2 0

	検査日
乳腺エコー	YYYY MM DD
	2 0

NCC-IDC-007	症例番号			スクリーニング	臨床検査値	Page.0.05

登録前検査(登録前7日以内)

血液学的検査

検査日	YYYY	MM	DD	
	2 0			
白血球数				/mm ³
好中球数				/mm ³
ヘモグロビン				g/dL
血小板数				× 10 ⁴ /mm ³

生化学的検査

検査日	<input type="checkbox"/> 血液学的検査と同日 (異なる場合は記載してください⇒)	YYYY	MM	DD	
			2 0		
アルブミン**					g/dL
総ビリルビン					mg/dL
クレアチニン					mg/dL
AST(GOT)					IU/L
ALT(GPT)					IU/L
ALP					IU/L
Na					mEq/L
K					mEq/L
Ca(アルブミン補正值)**					mg/dL

**血清アルブミン値が 4.0(g/dL)未満の場合

血清 Ca 補正值(mg/dL)=血清 Ca 値(mg/dL) + { 4 - 血清アルブミン値(g/dL) }

NCC-IDC-007	症例番号			スクリーニング	感染症検査 妊娠検査	Page.0.06

感染症検査

検査日	<table border="1"> <tr> <td>YYYY</td> <td>MM</td> <td>DD</td> </tr> <tr> <td>2 0 </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	YYYY	MM	DD	2 0		
YYYY	MM	DD					
2 0							
HBs抗原	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性						

妊娠検査 (*「月経状況」(Page.0.01)にて「閉経前」または「不明」の患者のみご記入ください)

未実施 実施(→以下に結果をご記入ください)

検査日	<table border="1"> <tr> <td>YYYY</td> <td>MM</td> <td>DD</td> </tr> <tr> <td>2 0 </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	YYYY	MM	DD	2 0		
YYYY	MM	DD					
2 0							
判定*	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性						

臨床的効果判定(ベースライン評価)

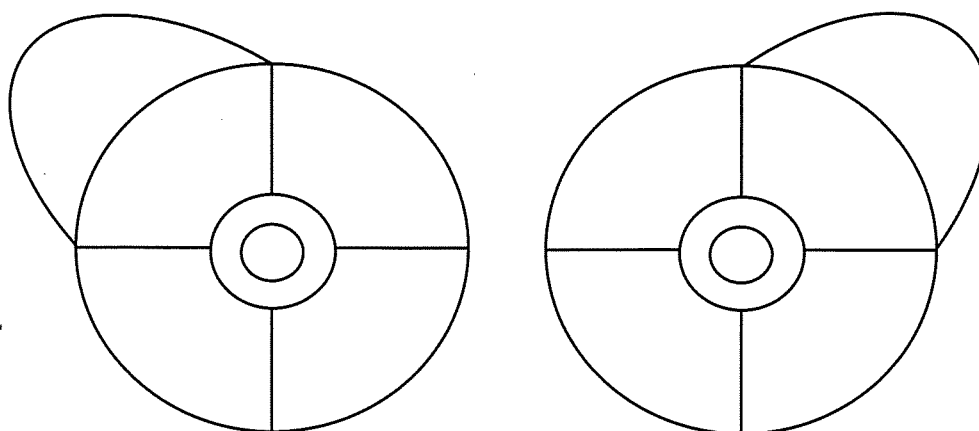
評価病変 (触診にて評価できる最大径(以下、長径)を有する病変すべてを評価病変とする。)

* ページ下の図に病変の位置を示し、付番してください。

部位*(長径)	病変 No.1	_ _ _ mm			
	病変 No.2	_ _ _ mm			
	病変 No.3	_ _ _ mm			
	病変 No.4	_ _ _ mm			
	病変 No.5	_ _ _ mm			
長径和	_ _ _ mm				
評価日	2	0	YY	MM	DD

右

左



NCC-IDC-007	症例番号		CP/P 療法 1コース開始前	臨床所見	Page.1.00

自覚症状・他覚所見(ベースライン評価)

1 なし 2 あり(→以下にご記入ください【CTCAE Ver.4.0 使用】)

	所見	Grade
1		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
2		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
3		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
4		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
5		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
6		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
7		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
8		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
9		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4
10		1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4

NCC-IDC-007	症例番号			CP/P 療法 1コース開始前	臨床検査値	Page.1.02

Day1 投与開始前検査(投与当日または前日)

(登録時の検査が1コース投与開始日-7日以内の結果であれば、登録時の値使用可能)

血液学的検査

検査日	YYYY			MM	DD	
	2	0				
白血球数						/mm ³
好中球数						/mm ³
ヘモグロビン						g/dL
血小板数						× 10 ⁴ /mm ³

生化学的検査

検査日	<input type="checkbox"/> 血液学的検査と同日 (異なる場合は記載してください⇒)	YYYY			MM	DD	
		2	0				
アルブミン**							g/dL
総ビリルビン							mg/dL
クレアチニン							mg/dL
AST(GOT)							IU/L
ALT(GPT)							IU/L
ALP							IU/L
Na							mEq/L
K							mEq/L
Ca(アルブミン補正值)**							mg/dL

**血清アルブミン値が 4.0(g/dL)未満の場合

血清 Ca 補正值(mg/dL)=血清 Ca 値(mg/dL) + { 4 - 血清アルブミン値(g/dL) }

NCC-IDC-007	症例番号			CP 療法 1コース Day1	投与状況	Page.1.03 (CP)

CP 療法 : 1コース Day1

投与日 (Day1)	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>YYYY</td> <td>MM</td> <td>DD</td> </tr> <tr> <td>2 0</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	YYYY	MM	DD	2 0		
YYYY	MM	DD					
2 0							
前投薬 (投与したものをすべてを選択してください)	<input type="checkbox"/> デキサメタゾン <input type="checkbox"/> ラニチジン、あるいはファモチジン <input type="checkbox"/> マレイン酸クロルフェニラミン、あるいは塩酸ジフェンヒドラミン <input type="checkbox"/> その他()						
投与レベル	Paclitaxel レベル 0						
	Carboplatin レベル 0						
投与量	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Paclitaxel</td> <td>_____ mg/body</td> </tr> <tr> <td colspan="2">予定量全量が投与されましたか? <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</td> </tr> </table>	Paclitaxel	_____ mg/body	予定量全量が投与されましたか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
	Paclitaxel	_____ mg/body					
予定量全量が投与されましたか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ							
<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Carboplatin</td> <td>_____ mg/body</td> </tr> <tr> <td colspan="2">予定量全量が投与されましたか? <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</td> </tr> </table>	Carboplatin	_____ mg/body	予定量全量が投与されましたか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
Carboplatin	_____ mg/body						
予定量全量が投与されましたか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ							

NCC-IDC-007	症例番号			P 療法 1コース Day1	投与状況	Page.1.03 (P)

P 療法 : 1コース Day1

投与日 (Day1)	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>YYYY</td> <td>MM</td> <td>DD</td> </tr> <tr> <td>2 0 </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	YYYY	MM	DD	2 0		
YYYY	MM	DD					
2 0							
前投薬 (投与したものすべてを選択してください)	<input type="checkbox"/> デキサメタゾン <input type="checkbox"/> ラニチジン、あるいはファモチジン <input type="checkbox"/> マレイン酸クロルフェニラミン、あるいは塩酸ジフェンヒドラミン <input type="checkbox"/> その他()						
投与レベル	Paclitaxel レベル 0						
投与量	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Paclitaxel</td> <td> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 50px; display: inline-block;"></div> </td> <td>mg/body</td> </tr> </table> 予定量全量が投与されましたか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	Paclitaxel	<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 50px; display: inline-block;"></div>	mg/body			
Paclitaxel	<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 50px; display: inline-block;"></div>	mg/body					

NCC-IDC-007	症例番号			CP/P 療法 1 コース Day8 投与日	PS	Page.1.04

Day8 投与開始前検査(投与当日)

検査項目	検査結果	検査日		
PS(ECOG)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	2	0	
		YYYY	MM	DD

NCC-IDC-007	症例番号			CP 療法 1 コース Day8	臨床検査値	Page.1.05

Day8 投与開始前検査(投与当日)

血液学的検査

検査日	YYYY			MM	DD	
	2	0				
白血球数						/mm ³
好中球数						/mm ³
ヘモグロビン						g/dL
血小板数						× 10 ⁴ /mm ³