

NCC-IDC-007	症例番号			CP/P 療法 3コース開始前	臨床検査値	Page.1.21

Day1 投与開始前検査(投与当日または前日)

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

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) }

Day1 投与開始前検査(投与当日または前日)

臨床的効果判定

評価病変	
*「ベースライン評価/(Page.0.07)」をご参照の上、同番号部位の長径をご記入ください。	
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

新病変	
出現の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→以下に詳細をご記入下さい)
出現部位	
評価方法	<input type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> その他()

腫瘍縮小効果判定	
判定日	2 0 <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
効果判定	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(→以下に理由をご記入ください)
NEの理由	

NCC-IDC-007	症例番号		CP療法 3コース Day1	投与状況	Page.1.23 (CP)

CP療法 : 3コース Day1

投与の延期	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→以下より延期理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 好中球数<1,500/mm ³ <input type="checkbox"/> 血小板数<100,000/mm ³ <input type="checkbox"/> 前コースで認められた因果関係を否定できない有害事象のうち 脱毛、神経障害(運動性/感覚性)、および静脈炎以外の非血液毒性 ≥grade 2 <input type="checkbox"/> 前コースで認められた因果関係を否定できない神経障害(運動性/感覚性)≥grade 3 <input type="checkbox"/> その他 ()	

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	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Paclitaxel</td> <td><input type="checkbox"/> レベル0</td> <td><input type="checkbox"/> レベル-1</td> <td><input type="checkbox"/> レベル-2</td> </tr> <tr> <td>Carboplatin</td> <td><input type="checkbox"/> レベル0</td> <td><input type="checkbox"/> レベル-1</td> <td></td> </tr> </table>	Paclitaxel	<input type="checkbox"/> レベル0	<input type="checkbox"/> レベル-1	<input type="checkbox"/> レベル-2	Carboplatin	<input type="checkbox"/> レベル0	<input type="checkbox"/> レベル-1	
Paclitaxel	<input type="checkbox"/> レベル0	<input type="checkbox"/> レベル-1	<input type="checkbox"/> レベル-2						
Carboplatin	<input type="checkbox"/> レベル0	<input type="checkbox"/> レベル-1							
投与量	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Paclitaxel</td> <td style="text-align: center;"> _ _ _ </td> <td>mg/body</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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 style="text-align: center;"> _ _ _ </td> <td>mg/body</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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									

投与レベルの変更	<input type="checkbox"/> なし(前回投与と同レベル) <input type="checkbox"/> あり(→ <input type="checkbox"/> Paclitaxel <input type="checkbox"/> Carboplatin (以下より変更理由をご選択ください))
Paclitaxel	<input type="checkbox"/> 神経障害(運動性/感覚性)≥grade 2 <input type="checkbox"/> その他 ()
Carboplatin	<input type="checkbox"/> 発熱性好中球減少 (好中球数<1000/mm ³ 、かつ発熱 38.5°C以上) <input type="checkbox"/> 血小板数≤50,000 /mm ³ 、かつ皮下出血を認める <input type="checkbox"/> 血小板数≤25,000 /mm ³ <input type="checkbox"/> 投与予定日、または投与予定前日の好中球数<1,000 /mm ³ <input type="checkbox"/> 投与予定日、または投与予定前日の血小板数<75,000 /mm ³ <input type="checkbox"/> 以下のいずれかの非血液毒性 Grade 3 ● 感染 ● 発熱(G3以上の好中球減少なし) ● 体重減少/増加 ● 下痢 ● 悪心 ● 嘔吐 <input type="checkbox"/> その他 ()

NCC-IDC-007	症例番号			P療法 3コース Day1	投与状況	Page.1.23 (P)

P療法 : 3コース Day1

投与の延期	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→以下より延期理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 好中球数 < 1,000/mm ³ <input type="checkbox"/> 血小板数 < 75,000/mm ³ <input type="checkbox"/> 前コースで認められた因果関係を否定できない有害事象のうち脱毛、神経障害(運動性/感覚性)、および静脈炎以外の非血液毒性 ≥ grade 2 <input type="checkbox"/> 前コースで認められた因果関係を否定できない神経障害(運動性/感覚性) ≥ grade 3 <input type="checkbox"/> その他 ()	

投与日 (Day1)	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <th>YYYY</th> <th>MM</th> <th>DD</th> </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	<input type="checkbox"/> レベル0 <input type="checkbox"/> レベル-1 <input type="checkbox"/> レベル-2							
投与量	Paclitaxel	<table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> 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							

投与レベルの変更	<input type="checkbox"/> なし(前回投与と同レベル) <input type="checkbox"/> あり(→以下より変更理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 神経障害(運動性/感覚性) ≥ grade 2 <input type="checkbox"/> その他 ()	

NCC-IDC-007	症例番号			CP/P 療法 3 コース Day8 投与日	PS	Page.1.24

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)	1 <input type="checkbox"/> 0 2 <input type="checkbox"/> 1 3 <input type="checkbox"/> 2 4 <input type="checkbox"/> 3 5 <input type="checkbox"/> 4	2	0					

NCC-IDC-007	症例番号			CP 療法 3 コース Day8	臨床検査値	Page.1.25

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

CP療法 : 3コース Day8

投与の延期	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→以下より延期理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 好中球数<500/mm ³ <input type="checkbox"/> 血小板数<75,000/mm ³ <input type="checkbox"/> 神経障害(運動性/感覚性)≥grade 3 <input type="checkbox"/> その他 ()	

投与日 (Day8)	<table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">YYYY</td> <td style="text-align: center;">MM</td> <td style="text-align: center;">DD</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 0 </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </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 <input type="checkbox"/> レベル0 <input type="checkbox"/> レベル-1 <input type="checkbox"/> レベル-2						
投与量	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						

投与レベルの変更	<input type="checkbox"/> なし(前回投与と同レベル) <input type="checkbox"/> あり(→以下より変更理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 神経障害(運動性/感覚性)≥grade 2 <input type="checkbox"/> その他 ()	

NCC-IDC-007	症例番号			P療法 3コース Day8	投与状況	Page.1.26 (P)

P療法 : 3コース Day8

投与の延期	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→以下より延期理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 神経障害(運動性/感覚性) ≥ grade 3 <input type="checkbox"/> その他 ()	

投与日 (Day8)	<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 <input type="checkbox"/> レベル0 <input type="checkbox"/> レベルー1 <input type="checkbox"/> レベルー2						
投与量	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Paclitaxel</td> <td style="width: 50px; text-align: center;"> _ _ _ </td> <td>mg/body</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 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							

投与レベルの変更	<input type="checkbox"/> なし(前回投与と同レベル) <input type="checkbox"/> あり(→以下より変更理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 神経障害(運動性/感覚性) ≥ grade 2 <input type="checkbox"/> その他 ()	

NCC-IDC-007	症例番号			CP/P 療法 3 コース Day15 投与日	PS	Page.1.27

Day15 投与開始前検査(投与当日)

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

NCC-IDC-007	症例番号			CP 療法 3 コース Day15	臨床検査値	Page.1.28

Day15 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

NCC-IDC-007	症例番号			CP/P 療法 4コース開始前	PS・体重	Page.1.30

Day1 投与開始前検査(投与当日または前日)

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 4 <input type="checkbox"/> 3 5 <input type="checkbox"/> 4	2	0		MM	DD
体重	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> kg	2	0			

治療開始後に登録時と比較して±5kg を超える体重変動が生じた場合は、投与量を再計算してください。

NCC-IDC-007	症例番号		CP/P 療法 4コース開始前	臨床検査値	Page.1.31

Day1 投与開始前検査(投与当日または前日)

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

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) }

Day1 投与開始前検査(投与当日または前日)

臨床的効果判定

評価病変				
* 「ベースライン評価/(Page.0.07)」をご参照の上、同番号部位の長径をご記入ください。				
部位*(長径)	病変 No.1	<table style="border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> <td style="border: none;">mm</td> </tr> </table>	_ _ _	mm
_ _ _	mm			
	病変 No.2	<table style="border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> <td style="border: none;">mm</td> </tr> </table>	_ _ _	mm
_ _ _	mm			
	病変 No.3	<table style="border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> <td style="border: none;">mm</td> </tr> </table>	_ _ _	mm
_ _ _	mm			
	病変 No.4	<table style="border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> <td style="border: none;">mm</td> </tr> </table>	_ _ _	mm
_ _ _	mm			
	病変 No.5	<table style="border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> <td style="border: none;">mm</td> </tr> </table>	_ _ _	mm
_ _ _	mm			
長径和	<table style="border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> <td style="border: none;">mm</td> </tr> </table>		_ _ _	mm
_ _ _	mm			

新病変	
出現の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→以下に詳細をご記入下さい)
出現部位	
評価方法	<input type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> その他()

腫瘍縮小効果判定				
判定日	YYYY	MM	DD	
	2 0			
効果判定	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE(→以下に理由をご記入ください)			
NEの理由				

NCC-IDC-007	症例番号			CP 療法 4 コース Day1	投与状況	Page.1.33 (CP)

CP 療法 : 4 コース Day1

投与の延期	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→以下より延期理由をご選択ください)
<input type="checkbox"/> 好中球数 < 1,500/mm ³ <input type="checkbox"/> 血小板数 < 100,000/mm ³ <input type="checkbox"/> 前コースで認められた因果関係を否定できない有害事象のうち脱毛、神経障害(運動性/感覚性)、および静脈炎以外の非血液毒性 ≥ grade 2 <input type="checkbox"/> 前コースで認められた因果関係を否定できない神経障害(運動性/感覚性) ≥ grade 3 <input type="checkbox"/> その他 ()	

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	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Paclitaxel</td> <td><input type="checkbox"/> レベル 0</td> <td><input type="checkbox"/> レベルー1</td> <td><input type="checkbox"/> レベルー2</td> </tr> <tr> <td>Carboplatin</td> <td><input type="checkbox"/> レベル 0</td> <td><input type="checkbox"/> レベルー1</td> <td></td> </tr> </table>	Paclitaxel	<input type="checkbox"/> レベル 0	<input type="checkbox"/> レベルー1	<input type="checkbox"/> レベルー2	Carboplatin	<input type="checkbox"/> レベル 0	<input type="checkbox"/> レベルー1	
Paclitaxel	<input type="checkbox"/> レベル 0	<input type="checkbox"/> レベルー1	<input type="checkbox"/> レベルー2						
Carboplatin	<input type="checkbox"/> レベル 0	<input type="checkbox"/> レベルー1							
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> <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>	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		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	
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									
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									

投与レベルの変更	<input type="checkbox"/> なし(前回投与と同レベル) <input type="checkbox"/> あり(→ <input type="checkbox"/> Paclitaxel <input type="checkbox"/> Carboplatin (以下より変更理由をご選択ください))
Paclitaxel	<input type="checkbox"/> 神経障害(運動性/感覚性) ≥ grade 2 <input type="checkbox"/> その他 ()
Carboplatin	<input type="checkbox"/> 発熱性好中球減少 (好中球数 < 1000/mm ³ 、かつ発熱 38.5℃以上) <input type="checkbox"/> 血小板数 ≤ 50,000 /mm ³ 、かつ皮下出血を認める <input type="checkbox"/> 血小板数 ≤ 25,000 /mm ³ <input type="checkbox"/> 投与予定日、または投与予定前日の好中球数 < 1,000 /mm ³ <input type="checkbox"/> 投与予定日、または投与予定前日の血小板数 < 75,000 /mm ³ <input type="checkbox"/> 以下のいずれかの非血液毒性 Grade 3 ● 感染 ● 発熱(G3 以上の好中球減少なし) ● 体重減少/増加 ● 下痢 ● 悪心 ● 嘔吐 <input type="checkbox"/> その他 ()

NCC-IDC-007	症例番号			CP/P 療法 4コース Day8 投与日	PS	Page.1.34

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	YYYY 2 0	MM 	DD

NCC-IDC-007	症例番号			CP療法 4コース Day8	臨床検査値	Page.1.35

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

