

NCC-IDC-007	症例番号			CEF 療法 4 コース開始前	PS・体重	Page.2.13

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		
		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	
体重	_____ . _____ kg	2	0	

[CEF 療法1コース開始前]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			CEF 療法 4 コース開始前	臨床検査値	Page.2.14

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) }

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

事象名	プロトコール 治療への対処	当該事象に対する 治療	期間(発現日/回復日) (YYYY/MM/DD)
1 最悪 Grade 1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4	1 <input type="checkbox"/> 変更なし 2 <input type="checkbox"/> 休薬(延期) 3 <input type="checkbox"/> 減量 4 <input type="checkbox"/> 中止 5 <input type="checkbox"/> 投与の中断	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり (→併用治療(Page.2.18)へ ご記入ください)	2 0
			1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法より継続
			2 0
因果関係		重篤性	*コメント
1 <input type="checkbox"/> なし→*(理由をコメント欄へ) 2 <input type="checkbox"/> 疑いあり		1 <input type="checkbox"/> 非重篤 2 <input type="checkbox"/> 重篤	

事象名	プロトコール 治療への対処	当該事象に対する 治療	期間(発現日/回復日) (YYYY/MM/DD)
2 最悪 Grade 1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4	1 <input type="checkbox"/> 変更なし 2 <input type="checkbox"/> 休薬(延期) 3 <input type="checkbox"/> 減量 4 <input type="checkbox"/> 中止 5 <input type="checkbox"/> 投与の中断	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり (→併用治療(Page.2.18)へ ご記入ください)	2 0
			1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法より継続
			2 0
因果関係		重篤性	*コメント
1 <input type="checkbox"/> なし→*(理由をコメント欄へ) 2 <input type="checkbox"/> 疑いあり		1 <input type="checkbox"/> 非重篤 2 <input type="checkbox"/> 重篤	

事象名	プロトコール 治療への対処	当該事象に対する 治療	期間(発現日/回復日) (YYYY/MM/DD)
3 最悪 Grade 1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4	1 <input type="checkbox"/> 変更なし 2 <input type="checkbox"/> 休薬(延期) 3 <input type="checkbox"/> 減量 4 <input type="checkbox"/> 中止 5 <input type="checkbox"/> 投与の中断	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり (→併用治療(Page.2.18)へ ご記入ください)	2 0
			1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法より継続
			2 0
因果関係		重篤性	*コメント
1 <input type="checkbox"/> なし→*(理由をコメント欄へ) 2 <input type="checkbox"/> 疑いあり		1 <input type="checkbox"/> 非重篤 2 <input type="checkbox"/> 重篤	

有害事象 (続き)

事象名	プロトコール 治療への対処	当該事象に対する 治療	期間(発現日/回復日) (YYYY/MM/DD)
1 最悪 Grade 1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4	1 <input type="checkbox"/> 変更なし 2 <input type="checkbox"/> 休薬(延期) 3 <input type="checkbox"/> 減量 4 <input type="checkbox"/> 中止 5 <input type="checkbox"/> 投与の中断	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり (→併用治療 (Page.2.18)へ ご記入ください)	2 0
			1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法より継続
			2 0
			1 <input type="checkbox"/> 術前化学療法終了時 未回復
因果関係		重篤性	*コメント
1 <input type="checkbox"/> なし→*(理由をコメント欄へ) 2 <input type="checkbox"/> 疑いあり		1 <input type="checkbox"/> 非重篤 2 <input type="checkbox"/> 重篤	

事象名	プロトコール 治療への対処	当該事象に対する 治療	期間(発現日/回復日) (YYYY/MM/DD)
2 最悪 Grade 1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4	1 <input type="checkbox"/> 変更なし 2 <input type="checkbox"/> 休薬(延期) 3 <input type="checkbox"/> 減量 4 <input type="checkbox"/> 中止 5 <input type="checkbox"/> 投与の中断	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり (→併用治療 (Page.2.18)へ ご記入ください)	2 0
			1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法より継続
			2 0
			1 <input type="checkbox"/> 術前化学療法終了時 未回復
因果関係		重篤性	*コメント
1 <input type="checkbox"/> なし→*(理由をコメント欄へ) 2 <input type="checkbox"/> 疑いあり		1 <input type="checkbox"/> 非重篤 2 <input type="checkbox"/> 重篤	

事象名	プロトコール 治療への対処	当該事象に対する 治療	期間(発現日/回復日) (YYYY/MM/DD)
3 最悪 Grade 1 <input type="checkbox"/> 1 2 <input type="checkbox"/> 2 3 <input type="checkbox"/> 3 4 <input type="checkbox"/> 4	1 <input type="checkbox"/> 変更なし 2 <input type="checkbox"/> 休薬(延期) 3 <input type="checkbox"/> 減量 4 <input type="checkbox"/> 中止 5 <input type="checkbox"/> 投与の中断	1 <input type="checkbox"/> なし 2 <input type="checkbox"/> あり (→併用治療 (Page.2.18)へ ご記入ください)	2 0
			1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法より継続
			2 0
			1 <input type="checkbox"/> 術前化学療法終了時 未回復
因果関係		重篤性	*コメント
1 <input type="checkbox"/> なし→*(理由をコメント欄へ) 2 <input type="checkbox"/> 疑いあり		1 <input type="checkbox"/> 非重篤 2 <input type="checkbox"/> 重篤	

併用治療(併用薬/併用療法) 1 なし 2 あり(→以下にご記入ください)

薬剤名	開始日 (YYYY/MM/DD)	終了日 (YYYY/MM/DD)	併用理由 ⁽¹⁾
1	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
2	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
3	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
4	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
5	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
6	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
7	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
8	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
9	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	
10	2 0	2 0	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
	1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	1 <input type="checkbox"/> 継続中	

(1)併用理由: 【AE】=有害事象(Page.2.17)

【併存】=合併症(Page.0.03)・治験開始前より認められた自他覚症状(Page.1.00)

【予防】=予防目的, 【他】=その他

該当するものをすべて選択し、(カッコ)内に関連Pageの該当する症状/疾患名または詳細をご記入ください。

併用治療(併用薬/併用療法)(続き)

薬剤名	開始日 (YYYY/MM/DD)	終了日 (YYYY/MM/DD)	併用理由 ⁽¹⁾
1	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
2	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
3	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
4	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
5	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
6	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
7	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
8	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
9	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()
10	2 0 1 <input type="checkbox"/> CP/P 療法終了時より継続	2 0 1 <input type="checkbox"/> 継続中	1 <input type="checkbox"/> AE() 2 <input type="checkbox"/> 併存() 3 <input type="checkbox"/> 予防() 0 <input type="checkbox"/> 他()

(1)併用理由: 【AE】=有害事象(Page.2.17)

【併存】=合併症(Page.0.03)・治験開始前より認められた自他覚症状(Page.1.00)

【予防】=予防目的, 【他】=その他

該当するものをすべて選択し、(カッコ)内に関連Pageの該当する症状/疾患名または詳細をご記入ください。

NCC-IDC-007	症例番号		術前化学療法 終了時	PS・体重	Page.3.01

術前化学療法終了時検査

(術前化学療法終了時:各群最終コースの day 22+14 日以内)

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	
体重	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> kg	2	0	

NCC-IDC-007	症例番号			術前化学療法 終了時	臨床検査値	Page.3.02

術前化学療法終了時検査

(術前化学療法終了時:各群最終コースの day 22+14 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		手術療法 手術前	検査	Page.4.01

手術療法前検査(手術施行日前 35 日以内)

マンモグラフィー	検査日					
	2	0	YYYY	MM	DD	

乳腺エコー	検査日					
	2	0	YYYY	MM	DD	

NCC-IDC-007	症例番号			手術療法	手術結果報告	Page.4.03(2)

病理学的治療効果判定

<input type="checkbox"/> pCR ⁽¹⁾ (→ <input type="checkbox"/> がん細胞の壊死または完全消失 <input type="checkbox"/> 乳管内にのみがん細胞が残存)
<input type="checkbox"/> non-pCR

(1) pCR (病理学的完全奏効: Pathological CR)の定義

- ・病理学的に腋窩リンパ節転移陰性
- ・原発巣が①がん細胞の壊死または完全消失、②乳管内にのみがん細胞が残存、①②のいずれかを満たしたもの。

コメント

NCC-IDC-007	症例番号			術前化学療法 中止時	PS・体重	Page.5.01

術前化学療法中止時検査

(術前化学療法中止時:中止日-2 から+21 日以内)

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
体重	. kg	2 0		

NCC-IDC-007	症例番号			術前化学療法 中止時	臨床検査値	Page.5.02

術前化学療法中止時検査

(術前化学療法中止時:中止日-2 から+21 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) }

治験の完了	<input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 中止 (→以下に中止日/中止理由をご記入下さい)
-------	---

* 本治験完了の定義
術前化学療法(①CP/P 療法 x 4コース→②CEF 療法 x 4コース) + 手術療法をすべて完遂した場合を完了とする。

中止日	YYYY	MM	DD	(中止を判断した日)
	2 0			
中止理由 (主な理由をひとつ選択して下さい)	<input type="checkbox"/> 1	原病の増悪 (原病の増悪とは、効果判定による PD と明らかな原病の臨床的増悪のいずれも含む。)		
	<input type="checkbox"/> 2	因果関係の否定できない有害事象		
	<input type="checkbox"/> 21	CP/P 療法中に grade 3 以上のアレルギー反応/過敏症が出現		
	<input type="checkbox"/> 22	grade4 の非血液毒性		
	<input type="checkbox"/> 23	有害事象により化学療法の次コース開始が 17 日以上遅延 (day8 および day15 の PTX 投与開始が有害事象により 10 日以上遅延)		
	<input type="checkbox"/> 24	レベル-2 減量後(ただし CBDCA はレベル-1)、減量規準に該当する有害事象が再度認められた(神経障害を除く)		
	<input type="checkbox"/> 20	その他(→理由の詳細をコメント欄にご記入下さい)		
	<input type="checkbox"/> 3	有害事象との関連が否定できない理由による患者拒否		
<input type="checkbox"/> 4	有害事象との関連が否定できる理由による患者拒否			
<input type="checkbox"/> 5	プロトコール治療中の死亡 (他の理由によるプロトコール治療中止と判断する以前の死亡)			
<input type="checkbox"/> 0	その他(→理由の詳細をコメント欄にご記入下さい)			

コメント