

研究課題名	「切除不能または再発胃癌に対する5-FU+I-LV+Paclitaxel併用療法の第 I / II 相試験」		
研究分類	Ph I/II		
研究代表者	島田 安博	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	松原 淳一	所属	国立がんセンター研究所
施設数	8施設	予定症例数	35例
研究期間	倫理審査承認後より1年6ヶ月 (STEP2登録開始後より1年)		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
全19例 (L1:L2:L3:L4 / 3:3:6:6(1例登録直後不採用))
PhaseIIIについて
31例
- ② クエリー作成
全19例
PhaseIIIについて
31例
- ③ データ入力
全19例
PhaseIIIについて
31例
- ④ データ集計
17票作成
学会・班会議等での進捗報告のためデータ提出
2009/10 臨床腫瘍学会抄録
2010/2 臨床腫瘍学会
2010/10 最終追跡調査
2010/12 論文用データの作成およびデータ集計

3 試験進捗

50症例 (PhI: 19例、PhII: 31例) 登録

研究課題名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する50.4Gy, modified 5-FU+CDDP併用化学放射線療法 の臨床第Ⅱ相試験		
研究分類	Ph Ⅱ		
研究代表者	加藤 健	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	中島 貴子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	9施設	予定症例数	50例
研究期間	登録期間:2年、追跡期間:登録終了後3年、総研究期間:5年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計
- ⑤ 解析用データセット作成
- ⑥ データ固定

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
51例
- ② クエリー作成
51例
- ③ データ入力
51例
- ④ データ集計
25票作成
食道学会
2009/6
ASCO-GI
2010/1
食道学会
2010/8
- ⑤ 解析用データセット作成
統計解析のためのSASデータセット
1症例1OBSのデータセットを作成
- ⑥ データ固定
追跡調査CRFまでデータを固定

3 試験進捗

51症例登録にて症例登録・治療および追跡調査を終了
薬剤部にてデータの二次利用のため、データを提供した

研究課題名	Expanded Treatment Efficacy and Safety Study of Transcatheter Arterial Chemoembolization for Unresectable Hepatocellular Carcinoma with Epirubicin/Doxorubicin-Lipiodol Emulsion and Gelatin Particles Korea-Japan Cooperative Study (JIVROSG-0604)		
研究分類	Ph II		
研究代表者	Yasuaki Arai	所属	Division of Diagnostic Radiology, National Cancer Center Hospital
研究担当者	Masafumi Ikeda	所属	Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Division, National Cancer Center Hospital
施設数	日本:54施設、韓国:11施設	予定症例数	100 patients
研究期間	Period of registration: 1 year, Period of follow up: 2 years, Period of total research: 3 years		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

⑤ 事務局業務の一部

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
102例
- ② クエリー作成
102例
- ③ データ入力
102例
- ④ データ集計
14票作成
班会議のためのデータ集計
2009/6
2009/7
2009/11

⑤ 事務局業務の一部
症例登録後のCRF等発送

3 試験進捗

現在追跡期間中
第1回追跡調査 2011/2

研究課題名	Clinical Stage 0-I期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	渡邊 昌彦	所属	北里大学医学部外科
研究担当者	山本聖一郎	所属	国立がんセンター中央病院 第1領域外来部
施設数	40施設	予定症例数	350例から490例へ変更
研究期間	登録期間:3年、追跡期間:登録終了後5年、総研究期間:8年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

⑤ 事務局業務の一部

2 実施件数

① CRFクリーニング

495例

② クエリー作成

495例

③ データ入力

495例

④ データ集計

エンドポイント①第1段階 有害事象発生割合の検討(統計解析 吉村先生へ)

2009/7

モニタリングレポート用データ

2009/8

American college of Surgeons

2011/2

⑤ 事務局業務の一部

症例登録後のCRF等発送

2010年9月症例登録完了

3 試験進捗

試験実施中

2009/7に登録症例数が100例となり、エンドポイント①第1段階 有害事象発生割合の検討が行われた。検討の結果、試験の継続となった。

<プロトコル改訂の実施>

登録後不適格症例が多数のため、症例数の再設計により、350から490例に変更になった

研究課題名	「胃癌術後補助化学療法としてのS-1+CDDP併用療法のfeasibility試験」		
研究分類	Ph II		
研究代表者	濱口 哲弥	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	高張 大亮	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	5施設	予定症例数	50例
研究期間	登録期間:6ヶ月、追跡期間:登録終了後1.5年、総研究期間:2年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

① CRFクリーニング

46(25+21)例

② クエリー作成

46(25+21)例

③ データ入力

46(25+21)例

④ 9票作成

学会および班会議のためのデータ集計

2009/9 班会議、ASCO-GI抄録

2009/10 胃癌学会抄録

2010/1 ASCO-GI

2010/3 胃癌学会

2010/9 Chemo therapy and Pharmacology onlineにて掲載

3 試験進捗

2009/6症例登録終了

事務局が愛知県がんセンターへ移動となり、2008/10より入力システムのサポートおよびデータ集計、解析用データセットの作成を行った。

追跡調査用Webシステムの構築(2011/7から利用予定)

研究課題名	切除不能進行・再発大腸癌初回化学療法患者を対象とした、フルオロウラシル/イ-ロイコボリン、オキサリプラチン、ペバシズマブ併用療法 (mFOLFOX6+BV) stop and go臨床第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	加藤 健	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	沖田 南都子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	13施設	予定症例数	50例
研究期間	登録期間:2007年8月より8ヶ月、追跡期間:1年間、総研究期間:1年8ヶ月		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
50例
- ② クエリー作成
50例
- ③ データ入力
50例
- ④ データ集計

学会および班会議のためのデータ集計

2009/8	ASCO-GI抄録
2009/10	臨床腫瘍学会抄録
2010/1	ASCO-GI
2010/3	臨床腫瘍学会
2011/1	論文化用データ

3 試験進捗

最終追跡2010/5に予定

2011/3/31 現在

研究課題名	切除不能大腸癌の二次治療例に対するフルオロウラシル/トロイコボリン、イリノテカン、ベバシズマブ併用療法(FOLFIRI +BV)の臨床第II 相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	山田 康秀	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	平島 詳典	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	単施設	予定症例数	35例
研究期間	登録期間:9ヶ月、追跡期間:登録終了後12ヶ月、総研究期間:21ヶ月		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
25例
- ② クエリー作成
25例
- ③ データ入力
25例
- ④ データ集計
学会および班会議のためのデータ集計
2009/8 ASCO-GI抄録
2009/10 臨床腫瘍学会抄録
2010/1 ASCO-GI
2010/3 臨床腫瘍学会

3 試験進捗

試験完了(2011/3現在)

-以上-

研究課題名	切除不能または再発胃癌に対するS-1+CDDP併用療法の外来投与における安全性試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	中島貴子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	岡崎俊介	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	3施設	予定症例数	35例
研究期間	登録期間:2008年12月より1年間、追跡期間:1年間、総研究期間:2年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
36例
- ② クエリー作成
36例
- ③ データ入力
36例
- ④ データ集計

学会および班会議のためのデータ集計

2009/10	臨床腫瘍学会抄録
2010/3	臨床腫瘍学会
2011/3	最終追跡および論文化データ

3 試験進捗

2009/7症例登録終了

研究課題名	高齢者臨床病期II、III(nonT4)食道がんに対するDocetaxelと放射線同時併用療法(DTX+RT)の多施設共同臨床第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	外村修一	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	小谷凡子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	9施設	予定症例数	40例
研究期間	登録期間:2008年10月より2年間、追跡期間:3年間、総研究期間:5年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
16例
- ② クエリー作成
16例
- ③ データ入力
16例

3 試験進捗

登録16例

進捗状況を検討し、適格規準等の見直しが行われ、2009/7プロトコル改訂

研究課題名	KRAS野生型切除不能進行再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン、不応不耐症例を対象とした、Cetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の臨床第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	加藤 健	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	中元明裕	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	5施設	予定症例数	A群 30例、B群 30例
研究期間	登録期間:2009年2月より12ヶ月、追跡期間:6ヶ月、総研究期間:18ヶ月		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
39例
- ② クエリー作成
39例
- ③ データ入力
39例
- ④ データ集計
2010/10 日本癌治療学会

3 試験進捗

登録39例

研究課題名	高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル／トロイコボリン+パクリタキセル併用療法(FLTAX療法)の安全性確認試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	中島 貴子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	岩佐 悟	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	10施設	予定症例数	Part I:各レベル6例、最大12例 Part II: 8例
研究期間	登録期間:2009年6月より1年、追跡期間:1年、総研究期間:2年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

① CRFクリーニング

PhI: 13例、PhII: 19例

② クエリー作成

PhI: 13例、PhII: 19例

③ データ入力

PhI: 13例、PhII: 19例

④ データ集計

学会および班会議のためのデータ集計

2010/1 班会議

2010/6 班会議

2010/9 ASCO-GI(抄録)

2011/1 ASCO-GI(ポスター)

2011/3 胃癌学会

3 試験進捗

2009/6PhI症例登録開始

2009/7PhI症例登録終了

2009/11PhII症例登録開始

2010/2PhII症例登録終了

2010/2プロトコル改訂にて症例数追加

PhよりWebにて症例登録を開始

追跡用Webシステムを構築(2011/7から利用予定)

研究課題名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)食道がん化学放射線療法に伴う食道炎発生動向に関する研究		
研究分類	レトロ研究		
研究代表者	山本弘史	所属	国立がんセンター中央病院 薬剤部
研究担当者	牧野麻里	所属	国立がんセンター中央病院 薬剤部
施設数	9施設	予定症例数	
研究期間			

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① 解析用データセット作成

2 実施件数

- ① 解析用データセット作成
統計解析のためのSASデータセット

3 試験進捗

50.4Gy試験において、51例中36例が国立がんセンター中央病院から登録された症例である。本試験は食道がん化学放射線療法に伴う食道炎発生動向に関する研究であることから、50.4Gy試験のデータも活用することであり、50.4Gy試験のデータから必要なものを抽出しデータをエクセルにて提供する。
なお、データの提出は2010/1/28に対応した。

2011年3月時点完了

研究課題名	臨床病期II/III期(T4を除く)胸部食道がんに対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験(多施設共同)		
研究分類	Ph II		
研究代表者	加藤 健	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	橋本 淳	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	2施設	予定症例数	30例
研究期間	登録期間 1年、追跡期間 2 年間。総研究期間: 3年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計
- ⑤ 解析用データセット作成
- ⑥ データ固定

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
27例
- ② クエリー作成
27例
- ③ データ入力
27例
- ④ データ集計

- ⑤ 解析用データセット作成

- ⑥ データ固定

3 試験進捗

2010/2にCRFデザインの後、IRBへ提出
Web症例登録システム作成(2010/7/28より稼働中)

研究課題名	KRAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する5-FU系、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象としたPanitumumab+イリノテカン療法またはPanitumumab単剤療法の臨床第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	濱口 哲弥	所属	国立がんセンター中央病院 消化管腫瘍科
研究担当者	秋吉 宏平	所属	国立がんセンター中央病院 消化管腫瘍科
施設数	他施設	予定症例数	40例+10例
研究期間	登録期間：6カ月、追跡期間：登録終了後12カ月。総研究期間：18カ月		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計
- ⑤ 解析用データセット作成
- ⑥ データ固定

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
4例
- ② クエリー作成
4例
- ③ データ入力
4例
- ④ データ集計

- ⑤ 解析用データセット作成

- ⑥ データ固定

3 試験進捗

Web症例登録システム作成(2010/12/6より稼働中)

2011/3/31 現在

研究課題名	肝動脈塞栓療法が不応となった肝細胞がんに対するミリプラチン肝動注製剤の第Ⅱ相臨床試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	近藤 俊輔	所属	国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科
研究担当者	柴 知史	所属	国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科
施設数	多施設	予定症例数	40例
研究期間	登録期間 2年、追跡期間 1 年間。総研究期間: 3年		

H21年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① WEB症例登録システム作成
- ② WEB症例登録システム運用

2 実施件数

- ① WEB症例登録システム作成
- ② WEB症例登録システム運用
2011/1/27より稼働中

3 試験進捗

-以上-

食道癌NeoCRT

《 データベース定義書 》
Ver 1.0



システムサプライ株式会社

テーブル名	テーブル内容	補足説明
ds0001	選択除外基準	
ds0002	同意取得日	
ds0003	登録票	
ds1001	患者背景有無	
ds1005	合併症	
ds1006	既往歴	
ds1007	腫瘍診断(1)	
ds1009	腫瘍部位	
ds2001	全身状態	
ds2002	機能検査	
ds2003	臨床検査値	
ds3001	投与記録	
ds3002	投与変更理由	
ds3003	処置	
ds3014	手術	
ds3021	病理組織学的所見	
ds3022	郭清	
ds3023	輸血	
ds3051	休止情報	
ds4001	腫瘍評価	
ds4002	腫瘍評価標的病変	
ds4003	腫瘍評価非標的病変	
ds5001	有害事象	
ds7001	治療終了	
ds7050	中止理由	
ds7502	転帰	
ds7503	増悪	
ds7504	後治療	
ds8001	コメント	
ds8002	記入者	
ds8003	有無情報その他	
ds8004	担当医師	
Enroll	患者基本情報	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
登録票	ds0001	選択除外基準	
	ds0002	同意取得日	
	ds0003	登録票	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8002	記入者	
	ds8004	担当医師	
	Enroll	患者基本情報	
治療前報告1	ds1001	患者背景有無	
	ds1005	合併症	
	ds1006	既往歴	
	ds1007	腫瘍診断(1)	
	ds1009	腫瘍部位	
	ds2001	全身状態	
	ds2002	機能検査	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
ds8002	記入者		
治療前報告2	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
	ds4003	腫瘍評価非標的病変	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
化学放射線療法記録	ds3001	投与記録	
	ds3002	投与変更理由	
	ds3003	処置	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
経過記録1	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
経過記録2	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
腫瘍縮小効果記録	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
	ds4003	腫瘍評価非標的病変	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
食道切除術前報告	ds0001	選択除外基準	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds5001	有害事象	
	ds7001	治療終了	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
手術所見記録	ds1007	腫瘍診断(1)	
	ds3014	手術	
	ds3023	輸血	
	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
手術病理報告1	ds3021	病理組織学的所見	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
手術病理報告2	ds3022	郭清	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
術後経過報告	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
終了報告	ds7001	治療終了	
	ds7050	中止理由	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
終了後報告	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
追跡	ds5001	有害事象	
	ds7502	転帰	
	ds7503	増悪	
	ds7504	後治療	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	

Table	VariableName	VariableLabel	Type	Len	Format	MasterTable
Enrollを除く データセット ヘッダー	CNT01001	症例ID	C	20		
	CNT01002	施設	C	20		
	CNT01006	性別	N		fmtc01	
	CNT01012	年齢	N			
	CRF00001	ページ	C	100		
	CRF00002	枚数(コース又は枚数)	N			
	CRF00003	表識別番号	N			
	CRF00004	繰り返しNO	N			
	CRF00005	連番	N			
	PER00001	時期	N		fmt801	
	PER00002	治療区分	N		fmt805	
	PER00003	コース	N			
	PER00004	回数/週目	N			

CNT:context 患者情報
 CRF CRF入出力情報
 PER:period 時期情報

CRF00001 (ページ名)	01_登録票
	02_治療前報告
	03_治療記録
	04_経過記録
	05_腫瘍縮小効果報告
	06_術前報告
	07_手術記録
	08_病理報告
	09_術後経過
	10_終了(中止)報告
	11_終了後報告
	12_追跡調査