

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
Enroll	患者基本情報	CNT01001	症例ID	○	C	20		
		CNT01002	施設	○	C	20		
		CNT01003	患者イニシャル姓	○	C	1		
		CNT01004	患者イニシャル名	○	C	1		
		CNT01005	生年月日	○	D			
		CNT01006	性別	○	N		fmtc01	
		CNT01007	治療開始予定日	○	D			
		CNT01009	カルテ番号	○	C	20		
		CNT01011	登録日	○	D			
		CNT01012	年齢	○	N			
		ds0001	選択除外基準	V0001010	選択除外区分	○	N	
V0001020	項目番号			○	N			
V0001030	項目内容			○	C	200		
V0001040	はい・いいえ			○	N		fmt003	
ds0002	同意取得日	V0002010	同意取得日	○	D			
ds0003	登録票	V0003010	登録日	○	D			
		V0003020	症例登録番号	○	C	20		
		V0003030	確認者	○	C	50		
		V0003040	適格	○	N		fmt006	
ds1001	患者背景有無	V1001010	合併切除の臓器	-	N			
		V1001020	補助化学療法	-	N			
		V1001030	放射線治療	-	N			
		V1001040	合併症	○	N		fmt010	
		V1001050	既往歴	○	N		fmt010	
ds1005	合併症	V1005010	コード	○	C	10		
		V1005020	疾患名	○	C	100		
		V1005030	辞書	-	C	50		
ds1006	既往歴	V1006010	コード	○	C	10		
		V1006020	疾患名	○	C	100		
		V1006030	辞書	-	C	50		
ds1007	腫瘍診断(1)	V1007010	ステータス	-	N			
		V1007020	項目CD	○	N		fmt802	
		V1007025	FmtID	○	C	10		Formats
		V1007030	測定値(数値)	○	N			
		V1007040	測定値(文字)	○	C	50		
ds1009	腫瘍部位	V1009010	部位CD	○	N		fmt008	
		V1009020	部位	○	C	50		
ds2001	全身状態	V2001010	測定日	○	D			
		V2001020	身長	○	N			
		V2001030	体重	○	N			
		V2001040	体表面積	○	N			
		V2001050	血圧収縮期	-	N			
		V2001060	血圧拡張期	-	N			
		V2001070	PS	○	N		fmt003	

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds2002	機能検査	V2002010	検査日	○	D			
		V2002020	検査項目	○	N		fmt803	
		V2002030	異常有無	○	N		fmt032	
		V2002040	所見内容	○	C	100		
ds2003	臨床検査値	V2003010	日付	○	D			
		V2003020	項目コード	○	C	10		マスタ臨床検査項目
		V2003025	項目名	○	C	20		
		V2003030	測定値(数値)	○	N			
		V2003040	測定値(CD)	○	N			
		V2003050	測定値(文字)	○	C	10		
		V2003060	測定値(Ori)	△	C	10		
		V2003070	因果関係有無	-	N			
		V2003080	グレード	○	C	5		
		V2003090	単位	-	C	10		
ds3001	投与記録	V3001005	薬剤	○	N		fmt807	
		V3001010	薬剤名	○	C	100		
		V3001020	投与開始日	○	D			
		V3001030	投与終了日	○	D			
		V3001040	投与量	○	N			
		V3001050	投与量2	○	N			
		V3001060	減量の有無	○	N			
		V3001070	中止の有無	○	N			
		V3001080	延期の有無	○	N			
		V3001090	休止の有無	○	N		fmt010	
		V3001100	休止期間	-	N			
		V3001110	レベル	-	N			
		V3001120	回数	○	N			
		V3001810	投与量2日数	-	N			
ds3002	投与変更理由	V3002005	薬剤	-	N		fmt807	
		V3002010	薬剤名	○	C	100		
		V3002020	減量中止延期区分	○	N		fmt804	
		V3002030	理由1	○	C	50		
		V3002040	理由1有無	○	N		fmt010	
		V3002050	理由1詳細	○	C	100		
		V3002060	理由2	○	C	50		
		V3002070	理由2有無	○	N		fmt010	
		V3002080	理由2詳細	○	C	100		
		V3002090	理由3	○	C	50		
		V3002100	理由3有無	○	N		fmt010	
		V3002110	理由3詳細	○	C	100		
		V3002810	コース実施の有無	○	N		fmt010	
ds3003	処置	V3003010	処置	○	N		fmt013	
		V3003020	有無	○	N		fmt010	
		V3003810	使用コース	-	N			

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable	
ds3014	手術	V3014010	手術日	○	D				
		V3014020	手術の種類	○	N		fmt332		
		V3014030	手術の種類その他	○	C	50			
		V3014040	開始時刻	—	D				
		V3014050	終了時刻	—	D				
		V3014060	手術時間(時)	○	N				
		V3014070	手術時間(分)	○	N				
		V3014080	麻酔開始時刻	—	D				
		V3014090	麻酔終了時刻	—	D				
		V3014100	麻酔時間(時)	—	N				
		V3014110	麻酔時間(分)	—	N				
		V3014120	輸血量	—	N				
		V3014130	再建経路	○	N		fmt333		
		V3014140	再建経路その他	○	C	50			
		V3014150	再発有無	—	N				
		V3014160	再建法2	—	N		fmt303		
		V3014170	手術担当責任者	—	C	50			
		V3014810	食道への進入路	○	N		fmt331		
		V3014820	食道への進入路(その他)	○	C	50			
		V3014830	合併切除臓器	○	N		fmt100		
V3014840	切除臓器	○	C	50					
V3014850	術中の出血量	○	N						
ds3021	病理組織学的所見	V3021010	項目コード	○	N		fmt901		
		V3021015	項目名	○	C	100			
		V3021020	FmtID	○	C	10			
		V3021030	選択番号	○	N				
		V3021040	数値	—	N				
		V3021050	文字	○	C	100			
		V3021060	詳細	○	C	100			
ds3022	郭清	V3022010	部位	○	C	100			
		V3022020	郭清有無	○	N		fmt324		
		V3022030	移転回数	○	N				
		V3022040	移転不明	—	N		fmt325		
		V3022050	郭清回数	○	N				
		V3022060	郭清回数不明	—	N				
ds3023	輸血	V3023010	輸血有無	○	N				
		V3023020	輸血種類	○	C	50			
		V3023030	輸血量	○	N				
ds3051	休止情報	V3051010	回数	○	N				
		V3051020	休止日	○	D				
		V3051030	再開日	○	D				
		V3051040	理由1	○	C	20			
		V3051050	理由1有無	—	N		fmt010		
		V3051060	理由1詳細	—	C	50			
		V3051070	理由2	—	C	20			
		V3051080	理由2有無	—	N		fmt010		
		V3051090	理由2詳細	—	C	50			
		V3051100	理由3	—	C	20			
		V3051110	理由3有無	—	N		fmt010		
		V3051120	理由3詳細	—	C	50			

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable		
ds4001	腫瘍評価	V4001010	和	○	N					
		V4001020	縮小率	○	N					
		V4001030	全標的病変の効果	○	N		fmt016			
		V4001040	標的病変NEの理由	○	C	100				
		V4001050	非標的病変の効果	○	N		fmt016			
		V4001060	新病変出現の有無	○	N		fmt010			
		V4001070	総合効果	○	N		fmt016			
		V4001080	判定日	○	D					
		V4001090	由	○	C	100				
		V4001100	新病変部位	○	C	100				
		V4001110	新病変出現日	-	D					
		V4001120	非標的病変の有無	-	N					
		V4001130	測定可能病変の有無	○	N		fmt010			
		V4001810	腫瘍の観察	○	N		fmt011			
		V4001820	潰瘍(白苔)、びらん	○	N		fmt011			
		V4001830	癌細胞の有無	○	N		fmt227			
		V4001840	全食道の観察	○	N		fmt228			
		V4001850	原発巣の効果	○	N		fmt016			
		ds4002	腫瘍評価標的病変	V4002010	TLNo	○	C	50		
				V4002020	部位	○	C	100		
V4002030	検査日			○	D					
V4002040	診断法			-	N					
V4002050	診断法その他			-	C	100				
V4002060	長径			○	N					
V4002070	短径			-	N					
V4002080	積			-	N					
V4002090	スライス幅			○	N					
ds4003	腫瘍評価非標的病変			V4003010	NTLNo	○	C	50		
		V4003020	部位	○	C	100				
		V4003030	検査日	○	D					
		V4003040	診断法	○	N		fmt031			
		V4003050	診断法その他	-	C	100				
		V4003060	評価(有無)	○	N		fmt011			
ds5001	有害事象	V5001005	その他区分	○	N		fmt809			
		V5001010	毒性項目	○	C	100				
		V5001020	発現日	○	D					
		V5001030	Grade	○	C	5				
		V5001040	転帰	○	N		fmt014			
		V5001050	転帰・詳細	○	C	255				
		V5001060	カテゴリCD	○	N			CATEGORY		
		V5001070	AECD	○	N			AE		
		V5001080	選択肢1	○	N			SELECTION		
		V5001090	選択肢2	○	N			SELECTION		
		V5001100	因果関係	○	N		fmt010			
		V5001110	因果関係なしの理由	-	C	100				
		V5001120	異常変動	-	N					
		V5001810	初発現日	○	D					
V5001820	初発現Grade	○	C	50						

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds7001	治療終了	V7001010	終了日	○	D			
		V7001020	治療終了の理由	○	N		fmt217	
		V7001030	その他の内容	—	C	100		
		V7001040	最良効果	—	N		fmt016	
		V7001050	完了理由	—	N			
		V7001060	中止日	○	D			
		V7001070	中止理由	—	N			
		V7001080	増悪確認日	○	D			
		V7001090	増悪部位	○	C	100		
		V7001100	有害事象	○	N			
		V7001110	中止確認日	—	D			
		V7001120	死亡日	○	D			
		V7001130	死因	○	N		fmt019	
		V7001140	死因その他	○	C	100		
		V7001150	再発・増悪の有無	—	N		fmt010	
ds7050	中止理由	V7050010	理由	○	N		fmt056	
		V7050020	選択チェック	○	N			
		V7050030	部位	—	C	100		
		V7050040	確認日	—	D			
		V7050050	詳細	○	C	100		
ds7502	転帰	V7502010	転帰	○	N		fmt014	
		V7502020	生存最終確認日	○	D			
		V7502030	死亡日	○	D			
		V7502040	死因	○	N		fmt019	
		V7502050	死亡の状況	○	C	100		
ds7503	増悪	V7503010	増悪	○	N		fmt020	
		V7503020	最終無増悪確認日	—	D			
		V7503030	増悪確認日	○	D			
		V7503040	増悪判定日	○	D			
ds7504	後治療	V7504010	実施日	○	D			
		V7504015	終了日	○	D			
		V7504020	回数	○	N			
		V7504030	後治療	○	N		fmt022	
		V7504040	後治療その他	—	C	100		
		V7504050	後治療サブ	—	N			
		V7504060	後治療サブその他	—	C	100		
		V7504070	期間(間隔)	—	C	20		
		V7504080	単位	—	C	10		
		V7504090	詳細	○	C	100		
V7504810	量	○	N					
ds8001	コメント	V8001010	コメント	○	C	200		
ds8002	記入者	V8002010	記入者	○	C	100		
		V8002020	記入日	○	D			
ds8003	有無情報その他	V8003010	項目	○	N		fmt808	
		V8003020	有無	○	N		fmt010	
ds8004	担当医師	V8004010	担当医師1	○	C	50		
		V8004020	担当医師2	—	C	50		
		V8004030	担当医師3	—	C	50		

FmtID	name	code	shortlabel
fmt003	はい・いいえ	1	はい
		2	いいえ
fmt005	+-	1	-
		2	+
		3	+
		4	2+
		5	3+
fmt006	適格	1	適格
		2	不適格
		3	取り消し
fmt007	組織型	1	扁平上皮癌
		2	腺癌
		3	腺扁平上皮癌
		99	その他
fmt008	原発部位	1	Ut
		2	Mt
		3	Lt
fmt009	Stage	0	O
		10	I
		11	I A
		12	I B
		21	II A
		22	II B
		30	III
		31	III A
		32	III B
		33	III C
		40	IV
		41	IV A
		42	IV B
fmt010	有無	0	無
		1	有
		9	不明
fmt011	腫瘍評価	0	無
		1	有
		100	未選択
		110	消失
		120	残存
		130	増大
999	不明		
fmt013	処置内容	1	G-CSF投与
		2	濃厚赤血球輸血
		3	血小板輸血
		4	抗生物質
fmt014	転帰	1	生存
		2	死亡

FmtID	name	code	shortlabel
fmt016	効果	1	CR
		2	nonCR
		3	PR
		4	SD
		5	IR/SD
		6	PD
		7	NE
fmt019	死因	1	原病死
		2	他病死
		3	治療関連死
		999	その他
fmt020	遺残・増悪	101	登録後、無増悪/増悪の確認なし（不明）
		102	登録後、増悪（治療中のPD判定含む）あり
fmt022	後治療	1	化学療法
		2	放射線
		3	手術
		4	内視鏡治療
		99	その他
fmt026	主な肉眼型	0	0型
		1	1型
		2	2型
		3	3型
		4	4型
		5	5型
		99	不明
fmt031	診断法	1	CT
		2	内視鏡
		3	胃透視
		4	触診
		5	エコー
		6	MRI
		7	XP
		8	シンチ
		9	視診
		10	注腸
		99	その他
fmt032	所見	0	異常なし
		1	異常あり
fmt051	組織型	1	扁平上皮癌
		2	腺癌
		3	腺扁平上皮癌
fmt056	中止理由	1	場合
		2	場合
		3	③有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合
		4	④有害事象との関連が否定できない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合
		5	⑤有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合
		6	⑥プロトコール治療中の死亡
		99	⑦その他
fmt063	定性値	1	陰性(-)
		2	陽性(+)

FmtID	name	code	short label
fmt064	T分類	0	T0
		1	Tis
		10	T1
		20	T2
		30	T3
		40	T4
		41	T4a
		42	T4b
		99	TX
fmt065	N分類	0	N0
		10	N1
		20	N2
		30	N3
		99	NX
fmt066	M分類	0	M0
		10	M1
		11	M1b
		11	M1a
		99	MX
fmt067	がん遺残度	0	R0
		1	R1
		2	R2
		3	R3
		9	RX
fmt068	部位	1	Ce
		2	Ut
		3	Mt
		4	Lt
		5	Ae
fmt069	浸潤形式	1	INFa
		2	INFb
		3	IFNc
fmt070	治療効果	0	Grade0
		10	Grade1
		11	Grade1a
		12	Grade1b
		20	Grade2
		30	Grade3
fmt071	有害事象中止理由	1	1)Grade4 の非血液毒性が認められた場合
		2	2)Grade2 以上の肺臓炎が認められた場合
		3	3)毒性により、放射線休止期間が14日以上となった場合
		4	4)化学放射線療法終了日から42日以内に手術を行えなかった場合
		5	5)した場合
fmt100	ありなし	1	あり
		2	なし
fmt217	完了/中止	1	プロトコール規定治療完了
		2	プロトコール治療中止
fmt220	リンパ管浸襲	0	ly0
		1	ly1
		2	ly2
		3	ly3

FmtID	name	code	shortlabel
fmt221	静脈浸襲	0	v0
		1	v1
		2	v2
		3	v3
fmt226	リンパ節郭清程度	0	D0
		1	D1
		2	D2
		3	D3
fmt227	癌細胞の有無	0	癌細胞なし
		1	癌細胞あり
		2	生検せず
fmt228	観察可能	0	観察不可能
		1	観察可能
fmt278	根治度	1	A
		2	B
		3	C
fmt324	郭清	0	郭清せず
		1	郭清
fmt331	食道への進入路	1	右開胸
		2	左開胸
		3	非開胸抜去
		4	開腹のみ
		5	鏡視下
		8	その他
fmt332	手術の種類	1	一期手術
		2	分割手術
		3	非切除術
		8	その他
fmt333	再建経路	1	胸壁前
		2	胸骨後
		3	後縦隔
		4	右胸腔内
		5	左胸腔内
		8	その他

FmtID	name	code	shortlabel
fmt801	時期	1000	登録時
		2000	治療開始前
		3000	治療中
		3001	初回化学療法時
		3002	放射線療法時
		3003	追加化学療法時
		3004	切除術前
		3005	手術
		3006	術後
		5000	終了時
		6000	終了後
		6010	終了1ヵ月後
		6020	終了2ヵ月後
		6030	終了3ヵ月後
		6040	終了4ヵ月後
		6050	終了5ヵ月後
		6060	終了6ヵ月後
		6070	終了7ヵ月後
		6080	終了8ヵ月後
		6090	終了9ヵ月後
6100	終了10ヵ月後		
6110	終了11ヵ月後		
6120	終了12ヵ月後		
6240	終了24ヵ月後		
6360	終了36ヵ月後		
6480	終了48ヵ月後		
fmt802	腫瘍診断項目コード	1	組織型
		2	根治度
		3	Stage
		4	T因子
		5	M因子
		6	N因子
		7	H因子
		8	P因子
		9	CY因子
		10	D因子
		11	病理診断
		12	占拠部位
		13	肉眼的な病型分類
		14	Stage(第7版)
		15	T因子(第7版)
		16	M因子(第7版)
		17	N因子(第7版)
		18	がん遺残度
		19	リンパ節郭清程度
fmt803	機能検査コード	1	心電図
		2	胸部X線
fmt804	投薬変更区分	1	減量
		2	中止
		3	延期
		4	休止
		5	スキップ

FmtID	name	code	shortlabel
fmt805	治療区分	1	化学療法
		2	放射線治療
		3	追加化学療法
fmt806	選択除外区分	1	選択基準
		2	除外基準
fmt807	薬剤	1	5FU
		2	CDDP
fmt808	有無項目	1	有害事象
		2	その他有有害事象
		3	後治療
		4	支持療法
		5	入院
		6	二次がん
		7	再発・増悪
fmt809	その他区分	0	有害事象
		1	その他有有害事象
fmt901	病理	1	主占居部位
		2	腫瘍存在部位
		3	病理組織診断
		4	多発病巣(副病巣)
		5	壁内転移
		6	浸潤形式
		7	リンパ管浸襲
		8	静脈浸襲
		9	pT(UICC6版)
		10	pN(UICC6版)
		11	pM(UICC6版)
		12	pStage(UICC6版)
		13	pT(UICC7版)
		14	pN(UICC7版)
		15	pM(UICC7版)
		16	pStage(UICC7版)
		17	リンパ管浸襲
		18	リンパ管浸襲
fmtc01	性別	1	男
		2	女

SHIP trial

《 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	
ds0006	治療群	
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	
ds1011	前治療	
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	
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	
ds7501	現在の状況	
ds7502	転帰	
ds7503	増悪	
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	
	ds0006	治療群	
	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	
治療前記録(患者背景)	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	
	ds1011	前治療	
	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	
	ds8003	有無情報その他	
	治療前記録(腫瘍評価)	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	
治療経過記録(治療)	ds3001	投与記録	
	ds3002	投与変更理由	
	ds3003	処置	
	ds8002	記入者	
治療経過記録(検査)	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療経過記録(毒性)	ds2001	全身状態	
	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	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	
治療終了報告	ds7001	全身状態	
	ds7050	臨床検査値	
	ds7501	コメント	
	ds8001	記入者	
	ds8002	有無情報その他	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
追跡	ds7001	治療終了	
	ds7050	中止理由	
	ds7501	現在の状況	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	

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_治療前記録
	03_治療経過記録(治療)
	04_治療経過記録(検査)
	05_治療経過記録(毒性)
	06_腫瘍縮小効果報告
	07_終了(中止)報告
	08_追跡

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
Enroll	患者基本情報	CNT01001	症例ID	○	C	20		
		CNT01002	施設	○	C	20		
		CNT01003	患者イニシャル姓	○	C	1		
		CNT01004	患者イニシャル名	○	C	1		
		CNT01005	生年月日	○	D			
		CNT01006	性別	○	N		fmtc01	
		CNT01007	治療開始予定日	○	D			
		CNT01009	カルテ番号	○	C	20		
		CNT01011	登録日	○	D			
		CNT01012	年齢	○	N			
ds0001	選択除外基準	V0001010	選択除外区分	○	N		fmt806	
		V0001020	項目番号	○	N			
		V0001030	項目内容	○	C	200		
		V0001040	はい・いいえ	○	N		fmt003	
ds0002	同意取得日	V0002010	同意取得日	○	D			
ds0003	登録票	V0003010	登録日	○	D			
		V0003020	症例登録番号	○	C	20		
		V0003030	確認者	○	C	50		
		V0003040	適格	○	N		fmt006	
ds0006	治療群	V0006010	治療群	○	N		fmt036	
ds1001	患者背景有無	V1001010	合併切除の臓器	—	N			
		V1001020	補助化学療法	—	N			
		V1001030	放射線治療	—	N			
		V1001040	合併症	○	N		fmt010	
		V1001050	既往歴	○	N		fmt010	
ds1005	合併症	V1005010	コード	○	C	10		
		V1005020	疾患名	○	C	100		
		V1005030	辞書	—	C	50		
ds1006	既往歴	V1006010	コード	○	C	10		
		V1006020	疾患名	○	C	100		
		V1006030	辞書	—	C	50		
ds1007	腫瘍診断(1)	V1007010	ステータス	—	N			
		V1007020	項目CD	○	N		fmt802	
		V1007025	FmtID	○	C	10		Formats
		V1007030	測定値(数値)	○	N			
		V1007040	測定値(文字)	○	C	50		
ds1009	腫瘍部位	V1009010	部位CD	○	N		fmt052	
		V1009020	部位	○	C	50		
ds1011	前治療	V1011010	実施日	○	D			
		V1011015	終了日	○	D			
		V1011020	回数	○	N			
		V1011030	前治療	○	N		fmt022	
		V1011040	前治療その他	—	C	100		
		V1011050	前治療サブ	—	N			
		V1011060	前治療サブその他	—	C	100		
		V1011070	期間(間隔)	—	C	20		
		V1011080	単位	—	C	10		
		V1011090	詳細	○	C	100		
V1011810	量	○	N					

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds2001	全身状態	V2001010	測定日	-	D			
		V2001020	身長	○	N			
		V2001030	体重	○	N			
		V2001040	体表面積	○	N			
		V2001050	血圧収縮期	-	N			
		V2001060	血圧拡張期	-	N			
		V2001070	PS	○	N			
ds2002	機能検査	V2002010	検査日	○	D			
		V2002020	検査項目	○	N		fmt803	
		V2002030	異常有無	○	N		fmt032	
		V2002040	所見内容	○	C	100		
ds2003	臨床検査値	V2003010	日付	○	D			
		V2003020	項目コード	○	C	10		マスタ臨床検査項目
		V2003025	項目名	○	C	20		
		V2003030	測定値(数値)	○	N			
		V2003040	測定値(CD)	○	N		fmt005	
		V2003050	測定値(文字)	○	C	10		
		V2003060	測定値(Ori)	△	C	10		
		V2003070	因果関係有無	-	N			
		V2003080	グレード	○	C	5		
		V2003090	単位	-	C	10		
ds3001	投与記録	V3001005	薬剤	○	N		fmt807	
		V3001010	薬剤名	○	C	100		
		V3001020	投与開始日	○	D			
		V3001030	投与終了日	-	D			
		V3001040	投与量	○	N			
		V3001050	投与量2	-	N			
		V3001060	減量の有無	○	N		fmt010	
		V3001070	中止の有無	-	N			
		V3001080	延期の有無	○	N		fmt010	
		V3001090	休止の有無	-	N		fmt010	
		V3001100	休止期間	-	N			
		V3001110	レベル	-	N			
		V3001120	回数	-	N			
		V3001130	投与時間	○	N			
		V3001810	スキップの有無	○	N		fmt010	
ds3002	投与変更理由	V3002005	薬剤	-	N		fmt807	
		V3002010	薬剤名	○	C	100		
		V3002020	減量中止延期区分	○	N		fmt804	
		V3002030	理由1	○	C	50		
		V3002040	理由1有無	○	N		fmt010	
		V3002050	理由1詳細	○	C	100		
		V3002060	理由2	○	C	50		
		V3002070	理由2有無	○	N		fmt010	
		V3002080	理由2詳細	○	C	100		
		V3002090	理由3	○	C	50		
		V3002100	理由3有無	○	N		fmt010	
		V3002110	理由3詳細	○	C	100		
ds3003	処置	V3003010	処置	○	N		fmt013	
		V3003020	有無	-	N		fmt010	
		V3003030	頻度	○	N		fmt074	
		V3003040	回数	○	N			
		V3003810	使用コース	-	N			

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds4001	腫瘍評価	V4001010	和	○	N			
		V4001020	縮小率	○	N			
		V4001030	全標的病変の効果	○	N		fmt016	
		V4001040	標的病変NEの理由	○	C	100		
		V4001050	非標的病変の効果	○	N		fmt016	
		V4001060	新病変出現の有無	○	N		fmt010	
		V4001070	総合効果	○	N		fmt016	
		V4001080	判定日	○	D			
		V4001090	由	○	C	100		
		V4001100	新病変部位	○	C	100		
		V4001110	新病変出現日	○	D			
		V4001120	非標的病変の有無	—	N			
		V4001130	測定可能病変の有無	—	N		fmt010	
		V4001810	腫瘍の観察	—	N		fmt011	
		V4001820	潰瘍(白苔)、びらん	—	N		fmt011	
		V4001830	癌細胞の有無	—	N		fmt227	
		V4001840	全食道の観察	—	N		fmt228	
		V4001850	原発巣の効果	—	N		fmt016	
		V4001860	CR到達日	—	D			
		V4001870	PD確認日	—	D			
V4001880	報告済	—	N					
V4001890	評価日(選択)	—	N		fmt045			
ds4002	腫瘍評価標的病変	V4002010	TLNo	○	C	50		
		V4002020	部位	○	C	100		
		V4002030	検査日	○	D			
		V4002040	診断法	—	N			
		V4002050	診断法その他	—	C	100		
		V4002060	長径	○	N			
		V4002070	短径	—	N			
		V4002080	積	—	N			
		V4002090	スライス幅	○	N			
ds4003	腫瘍評価非標的病変	V4003010	NLTNo	○	C	50		
		V4003020	部位	○	C	100		
		V4003030	検査日	○	D			
		V4003040	診断法	○	N		fmt031	
		V4003050	診断法その他	○	C	100		
		V4003060	評価(有無)	○	N		fmt011	
ds5001	有害事象	V5001005	その他区分	○	N		fmt809	
		V5001010	毒性項目	○	C	100		
		V5001020	発現日	○	D			
		V5001030	Grade	○	C	5		
		V5001040	転帰	○	N		fmt014	
		V5001050	転帰・詳細	○	C	255		
		V5001060	カテゴリCD	○	N			CATEGORY
		V5001070	AECD	○	N			AE
		V5001080	選択肢1	○	N			SELECTION
		V5001090	選択肢2	○	N			SELECTION
		V5001100	因果関係	○	N		fmt010	
		V5001110	因果関係なしの理由	—	C	100		
		V5001120	異常変動	—	N			
V5001130	消失日・回復日	○	D					

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds7001	治療終了	V7001010	終了日	-	D			
		V7001020	治療中止・継続	○	N		fmt217	
		V7001030	その他の内容	-	C	100		
		V7001040	最良効果	-	N		fmt016	
		V7001050	完了理由	-	N			
		V7001060	中止日	○	D			
		V7001070	中止理由	-	N			
		V7001080	増悪確認日	-	D			
		V7001090	増悪部位	-	C	100		
		V7001100	有害事象	○	N		fmt057	
		V7001110	中止確認日	-	D			
		V7001120	死亡日	○	D			
		V7001130	死因	○	N		fmt019	
		V7001140	死因その他	○	C	100		
		V7001150	再発・増悪の有無	-	N		fmt010	
V7001810	毒性	○	C	100				
ds7050	中止理由	V7050010	理由	○	N		fmt056	
		V7050020	選択チェック	○	N			
		V7050030	部位	-	C	100		
		V7050040	確認日	-	D			
		V7050050	詳細	○	C	100		
ds7501	現在の状況	V7501010	現在の状況	○	N		fmt034	
		V7501020	実施コース数	○				
		V7501030	(Panitumumab)	○	D			
		V7501040	最終投与日(イリノテカン)	○	D			
		V7501050	イリノテカン中止	○	N		fmt010	
		V7501060	治療状況報告済み	○	N		fmt010	
ds7502	転帰	V7502010	転帰	○	N		fmt014	
		V7502020	生存最終確認日	○	D			
		V7502030	死亡日	○	D			
		V7502040	死因	○	N		fmt019	
		V7502050	死亡の状況	○	C	100		
ds7503	増悪	V7503010	増悪	○	N		fmt020	
		V7503020	最終無増悪確認日	○	D			
		V7503030	増悪確認日	-	D			
		V7503040	増悪判定日	○	D			
ds8001	コメント	V8001010	コメント	○	C	200		
ds8002	記入者	V8002010	記入者	○	C	100		
		V8002020	記入日	○	D			
ds8003	有無情報その他	V8003010	項目	○	N		fmt808	
		V8003020	有無	○	N		fmt010	
ds8004	担当医師	V8004010	担当医師1	○	C	50		
		V8004020	担当医師2	-	C	50		
		V8004030	担当医師3	-	C	50		