

ステンシル名:食道癌-病理検査

38

Stage(食道癌取扱
規約第10版)

Stage

IA IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV

39

術前化学放射線療
法の治療効果(食...

術前化学放射線療法の Grade0 Grade1 Grade2 Grade3
治療効果:
└─ Grade1a
└─ Grade1b

40

項目ラベル(TNM分
類(UICC第6版))

TNM分類(UICC第6版)

41

TNM分類 T因子
(UICC第6版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX

42

TNM分類 N因子
(UICC第6版)

N因子: N0 N1 NX

43

TNM分類 M因子
(UICC第6版)

M因子: M0 M1 MX
└─ M1a M1b

44

TNM分類
_Stage(UICC第6...

Stage: O I IIA IIB III IV
└─ IVA
└─ IVB

45

項目ラベル(TNM分
類(UICC第7版))

TNM分類(UICC第7版)

ステンシル名: 食道癌-臨床検査	
3	<input type="checkbox"/> コメント
コメント	
4	<input type="checkbox"/> 注釈(検査値)
検査値によりGradingをしますので、施設基準値を添付してください。 検査データは各施設における検査結果の打ち出しで代用可。	
5	<input type="checkbox"/> ページタイトル(治療経過記録)
治療経過記録1	
6	<input type="checkbox"/> ページタイトル(術後経過報告)
術後経過報告1(手術当日～術後30日)	
7	<input type="checkbox"/> 注釈(郵送期限)治療経過記録
プロトコール治療終了(中止)後2週間以内に事務局へ郵送	
8	<input type="checkbox"/> 注釈(データ入力)
*試験開始時以外は必須の検査項目ではありませんが、データがある場合にはご記入ください。	
9	<input type="checkbox"/> 注釈(郵送期限)術後経過報告
術後6週以内に事務局へ郵送	

ステンシル名:食道癌-有害事象

1 上記項目以外の毒性有無

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性 なし あり(下記に詳記)

2 上記項目以外の毒性詳細

毒性項目	Grade	発現日	コース	詳細・転帰
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		

3 コメント

コメント

4 ページタイトル(治療経過記録)

治療経過記録

5 注釈(郵送期限)


プロトコル治療終了(中止)後2週以内に事務局へ郵送

6 理学所見

理学所見	1コース	2コース
PS		
体重(投与前に測定)		

ステンシル名:食道癌-有害事象

7

 毒性項目



毒性項目 (CTCAE v3.0) 各コース中の最悪Gradeと発現日を記載してください	1コース			2コース		
	Grade	発現日	因果関係の有	Grade	発現日	因果関係の有
食欲不振		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
便秘		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
下痢		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
悪心		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
嘔吐		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
嚥下障害		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
食道炎		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
消化管瘻-食道		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
粘膜炎(診察所見)-口腔		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
粘膜炎(機能/症状)-口腔		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
G3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認)		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
アレルギー反応/過敏症		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
疲労		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
脱毛		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
皮疹		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
手足皮膚反応		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
放射線皮膚炎-化学放射線		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
上室性不整脈-心房細動、洞性頻脈		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
上室性不整脈-心室性期外収縮		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
肺臓炎		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
胸水(非悪性)		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
心のう液/心膜液(非悪性)		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
心膜炎		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
神経障害: 感覚性		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
聴力		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		/	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

8

ページタイトル(術後経過報告)

術後経過報告1(手術当日～術後30日)

ステンシル名:食道癌-有害事象

9

自他覚所見

発熱	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
疲労(倦怠感)	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
食欲不振	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
悪心	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
嘔吐	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
腹痛	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
脱毛	0 1 2 - -	0 1 2 - -	0 1 2 - -	0 1 2 - -	0 1 2 - -
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4

10

注釈(自他覚所見)

*試験開始時以外は必須の検査項目ではありませんが、データがある時にはご記入ください。

ステンシル名:食道癌-有害事象

14

項目ラベル(術後合併症)

術後合併症(手術当日~術後30日)

15

注釈(術後合併症)

最悪Gradeとその最悪Gradeの観察日を記載してください

16

術後合併症_毒性項目

毒性項目 (CTCAE v3.0)	Grade	観察日
ショック		/
肺炎(G0-2の好中球減少を伴う感染-肺)		/
低酸素血症		/
呼吸不全 (ARDS)		/
血胸(肺/上記道出血-縦隔)		/
創感染(創傷合併症-非感染)		/
麻痺性イレウス		/
消化管リーク-胃		/
消化管リーク-大腸		/
乳び胸		/
膿胸(G0-2の好中球減少を伴う感染-胸膜(胸膜炎))		/
反回神経麻痺		/
高ビリルビン血症		/
腎機能障害(クレアチニン)		/

ステンシル名:食道癌-終了

1

プロトコール治療中
 止_詳細

- ①化学放射線療法中に腫瘍の増悪のため根治的切除が不能と判断された場合
- ②食道切除術が施行され、病理学的な最終結果にて根治度Cと判断された場合
- 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プロトコール治療中の死亡
- ⑦その他

2

有害事象による中
 止_詳細

- 1) Grade4 の非血液毒性が認められた場合
- 2) Grade2 以上の肺臓炎が認められた場合
- 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) 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) 治療変更規準以外で、有害事象により、担当医が中止の必要ありと判断した場合

3

コメント

コメント

4

増悪確認日

増悪確認日 _____ 年 月 日

5

増悪部位

増悪が認められた部位 _____

6

死因

死 因 : 原病死 他病死 治療関連死 その他(_____)

7

死亡日

死亡日 : _____ 年 月 日

8

白血球(WBC)

白血球 _____ /mm³

ステンシル名: 食道癌-終了

9

好中球

好中球数 _____ /mm³

10

ヘモグロビン(Hb)

Hb _____ g/dl

11

血小板(PLT)

Plt _____ × 10⁴/mm³

12

Alb

Alb _____ g/dl

13

AST(GOT)

AST(GOT) _____ IU/l

14

総ビリルビン
(T-Bil)

T-Bil _____ mg/dl

15

ALT(GPT)

ALT(GPT) _____ IU/l

16

Na

Na _____ mEq/l

17

K

K _____ mEq/l

18

血清クレアチニン
(Cr)

Cr _____ mg/dl

ステンシル名:食道癌-終了	
19	<input type="checkbox"/> ページタイトル(終了報告)
終了報告	
20	<input type="checkbox"/> 注釈(郵送期限)
プロトコール治療終了(中止)後2週以内に事務局へ郵送	
21	<input type="checkbox"/> プロトコール治療完了・中止
<input type="checkbox"/> プロトコール規定治療完了 <input type="checkbox"/> プロトコール治療中止	
22	<input type="checkbox"/> プロトコール治療終了日
プロトコール治療終了日 _____ 年 月 日	
23	<input type="checkbox"/> 中止日
中止日 _____ 年 月 日	
24	<input type="checkbox"/> 内容
内容	
25	<input type="checkbox"/> ページタイトル(終了後報告)
終了後報告	
26	<input type="checkbox"/> 注釈(観察期日)
(中止後14日以内、もしくは手術後30日以内に観察)	
27	<input type="checkbox"/> PS
PS	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1

ステンシル名: 食道癌-終了

28 CEA

CEA _____ ng/ml

29 SCC

SCC _____ ng/dl

30 検査日

検査日 _____ 年 月 日

31 注釈(毒性)

最悪Gradeとその最悪Gradeの観察日を記載してください

32 毒性_詳細

毒性項目 (CTCAE v3.0)	Grade	観察日
食欲不振		/
便秘		/
下痢		/
悪心		/
嘔吐		/
嚥下障害		/
食道炎		/
消化管瘻-食道		/
粘膜炎(診察所見)-口腔/咽頭		/
粘膜炎(機能/症状)-口腔/咽頭		/
G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)		/
G3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認)		/
アレルギー反応/過敏症		/
疲労		/
脱毛		/
皮疹		/
手足皮膚反応		/
放射線皮膚炎-化学放射線		/
上室性不整脈-心房細動、洞性頻脈		/
上室性不整脈-心室性期外収縮		/
肺臓炎		/
胸水(非悪性)		/
心のう液/心膜液(非悪性)		/
心膜炎		/
神経障害: 感覚性		/
聴力		/

ステンシル名:食道癌-終了

33

無 上記以外の毒性_有

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性 なし あり(下記に詳記)

34

細 上記以外の毒性_詳

毒性項目	Grade	発現日	詳細・転帰
		/ /	
		/ /	
		/ /	

ステンシル名:食道癌-追跡

1

項目ラベル(転帰)

転帰

2

転帰

生存

死亡

3

死因

死因
詳細

原病死 他病死 治療関連死 その他()

4

増悪

登録後、無増悪/増悪の確認なし(不明)

登録後、増悪(治療中のPD判定含む)あり

5

後治療の有無

なし

あり

6

後治療_詳細_その他

その他 :

7

コメント

コメント

8

転帰_最終生存確認日

最終生存確認日 _____ 年 月 日

ステンシル名: 食道癌-追跡	
9	<input type="checkbox"/> 転帰_死亡日
死亡日 _____ 年 月 日	
10	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(増悪)
増悪	
11	<input type="checkbox"/> 増悪_最終無増悪確認日
最終無増悪確認日 _____ 年 月 日	
12	<input type="checkbox"/> 増悪_増悪判定日
増悪判定日 _____ 年 月 日	
13	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(後治療)
後治療	
14	<input type="checkbox"/> 後治療_開始日
開始日 _____ 年 月 日	
15	<input type="checkbox"/> 後治療_詳細_手術
<input type="checkbox"/> 手術 : 術式 _____	
16	<input type="checkbox"/> 後治療_詳細_化学療法
<input type="checkbox"/> 化学療法 : レジメン _____ 投与量 _____	
17	<input type="checkbox"/> 後治療_詳細_放射線療法
<input type="checkbox"/> 放射線療法 : 照射部位 _____ 総線量 _____ Gy/ _____ 回	
18	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(プロトコール治療終了)
プロトコール治療終了後の有害事象	

ステンシル名: 食道癌-追跡

19 プロトコール治療終了後の有害事象

毒性項目 (CTCAE v3.0)	Grade	観察日
肺臓炎		/ /
胸水(非悪性)		/ /
心のう液/心膜液(非悪性)		/ /
心膜炎		/ /

20 上記項目以外有害事象の有無

上記項目以外有害事象 なし あり(下記に詳記)

21 上記項目以外有害事象の詳細

毒性項目	Grade	発現日	詳細・転帰
		/ /	
		/ /	
		/ /	

22 ページタイトル(追跡調査)

追跡調査

23 注釈(郵送期限)

週以内に事務局へ郵送

ステンシル名:食道癌-腫瘍縮小効果判定

1 全標的病変の長径和

長径和(mm) _____ mm

2 標的病変縮小率

縮小率:治療前長径和に _____ % 縮小
対して

3 全非標的病変の効果

全非標的病変の効果 CR IR/SD PD NE(理由 _____)

4 判定日

判定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

5 総合評価

総合効果判定 CR PR SD IR/SD PD NE

6 コメント

コメント

7 ページタイトル(腫瘍縮小効果記録)

腫瘍縮小効果記録

8 注釈(郵送期限)


プロトコル治療終了(中止)後2週以内に事務局へ郵送

9 項目ラベル(標的病変)

標的病変

ステンシル名:食道癌-腫瘍縮小効果判定

10

 標的病変_詳細

	部位	腫瘍径(長径)(mm)	CTスライス幅	検査日
TL1	<input type="checkbox"/> リンパ節転移(コード)	mm	mm	西暦 年 月 日
TL2	<input type="checkbox"/> リンパ節転移(コード)	mm	mm	
TL3	<input type="checkbox"/> リンパ節転移(コード)	mm	mm	
TL4	<input type="checkbox"/> リンパ節転移(コード)	mm	mm	
TL5	<input type="checkbox"/> リンパ節転移(コード)	mm	mm	

11

全標的病変の効果


全標的病変の効果 CR PR SD PD NE(理由)

12

項目ラベル(非標的病変)

非標的病変

13

 非標的病変_NTL1



	部位	非標的病変 の消失の有	検査日
NTL1	原発巣		内視鏡検査日: 西暦 年 月 日
	腫瘍の観察	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	
	潰瘍(白苔)、びらん	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	
	癌細胞の有無	<input type="checkbox"/> 癌細胞なし <input type="checkbox"/> 癌細胞あり <input type="checkbox"/> 生検せず	
	全食道の観察	<input type="checkbox"/> 観察可能 <input type="checkbox"/> 観察不可能	

14

非標的病変_原発巣
の効果

原発巣の効果 CR IR/SD PD NE

15

 非標的病変
_NTL2~7

NTL2	リンパ節転移(コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	CT検査日: 西暦 年 月 日
NTL3	リンパ節転移(コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	
NTL4	リンパ節転移(コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	
NTL5	リンパ節転移(コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	
NTL6	リンパ節転移(コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	
NTL7	リンパ節転移(コード)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	

16

新病変出現の有無

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

ステンシル名: 共通

1 年月日

2 0 1 年 月 日

2 時間分秒

時間 分 秒

3 はいいいえ

はい いいえ

4 入力項目(数値)

. 単位

5 入力項目(単項目)

6 入力項目(下線)