

# 症例報告書作成支援ツール シェイプー覧

---

## 【胃癌】

2011/3/1 版  
Ver.1.0

# 目次

登録票	1
登録連絡通知	6
治療前臨床検査	8
手術所見	11
化学療法(2)_経口剤	14
病理検査	16
臨床検査	21
有害事象	22
終了	25
追跡	27
共通	30

## 本書の説明


本書は、症例報告書作成支援ツール(VisiGRF)に含まれるシェイプについて以下の内容を一覧にしたものです。

1. シェイプ名
2. シェイプアイコン
3. 配置後のシェイプの形状

症例報告書を作成する際にご利用いただく事でより円滑に目的のシェイプを選択することができます。

(以下の図は一覧表の例になります。)

※例 ステンシル名：食道癌-登録票 シェイプ名：生年月日

		シェイプアイコン		シェイプ名	
1		生年月日		配置後のシェイプ形状	
生年月日	1	9	年	月	日

## 注意

シェイプが一部重なっている等の箇所がございますが、内容を変更せずに使用する際は、表示が重なっている箇所を移動してご利用ください。

(以下の図は表示が重なっているシェイプ及び移動後のシェイプの例になります)

移動前(※例 ステンシル名：食道癌-登録票 シェイプ名：適格基準はい/いいえ)

1 内視鏡による生検診断にて扁平上皮癌または腺扁平上皮癌と診断されている	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
2 食道病変(原発巣、食道壁内転移、上皮内伸展)がすべて胸部(Te)に限局することが認識されている	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
3 TNM分類(UICC)にて臨床病期Ⅱ(T2-3N0orT1-2N1)又はⅢ(T3N1)である(T4Nanyは除く) (ただしEMR適応とされる副病変は胸部食道に限局していなくてもよい)	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
4 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下の症例である。	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
5 Performance Status(ECOG)が0、1のいずれかである。	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
6 評価可能病変を有する(測定可能病変の有無は問わない)	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
7 食道癌に対して内視鏡的切除術を除く前治療の既往がない	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
8 他の悪性腫瘍に対する放射線治療、化学療法との既往がない	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
9 両側反回神経麻痺がない	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
10 登録日を含まない14日以内に測定した臨床検査結果による臓器機能が保たれている	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
11 開胸開腹または鏡視下による食道癌根治手術(根治度Aあるいは根治度B)が可能と判断しうる	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
12 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
13 除外規準				



移動後

1 内視鏡による生検診断にて扁平上皮癌または腺扁平上皮癌と診断されている	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
2 食道病変(原発巣、食道壁内転移、上皮内伸展)がすべて胸部(Te)に限局することが認識されている (ただしEMR適応とされる副病変は胸部食道に限局していなくてもよい)	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
3 TNM分類(UICC)にて臨床病期Ⅱ(T2-3N0orT1-2N1)又はⅢ(T3N1)である(T4Nanyは除く)	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
4 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下の症例である。	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
5 Performance Status(ECOG)が0、1のいずれかである。	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
6 評価可能病変を有する(測定可能病変の有無は問わない)	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
7 食道癌に対して内視鏡的切除術を除く前治療の既往がない	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
8 他の悪性腫瘍に対する放射線治療、化学療法との既往がない	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
9 両側反回神経麻痺がない	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
10 登録日を含まない14日以内に測定した臨床検査結果による臓器機能が保たれている	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
11 開胸開腹または鏡視下による食道癌根治手術(根治度Aあるいは根治度B)が可能と判断しうる	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
12 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
13 除外規準				

一覧表に表示されているアイコンについて



... こちらのアイコンがあるシェイプは配置後Visio上の操作にて変更していただくことを想定しております。

ステンシル名: 胃癌-登録票

1

施設名

施設名 \_\_\_\_\_

2

患者イニシャル

患者イニシャル 姓  名

3

性別

性別  男  女

4

カルテ番号

カルテ番号 \_\_\_\_\_

5

生年月日

生年月日 西暦 1 9 年  月  日

6

治療開始予定日

治療開始予定日 西暦 2 0 1 年  月  日

7

手術日

手術日 西暦 2 0 1 年  月  日

8

身長

身長   .  cm

9

体重

体重   .  kg

10

体表面積計算式

体表面積計算式  藤本式  Du Bois式

ステンシル名: 胃癌-登録票

11

記入責任医師名

記入責任医師名(自署)

12

記入CRC

記入CRC/RN名(空白可)

13

記入日

記入日

年 月 日

14

適格規準(はい/いいえ)



1. 組織学的に原発性胃癌(組織型分類の一般型のいずれか)であることが確認されている。
2. リンパ節郭清程度がD2以上で、総合的根治度Bの手術を受けている。
3. 進行度が総合所見でⅢAもしくはⅢBである。
4. (N因子は病理所見を必須とするが、T因子は手術所見(ST)でも可とする。)  
登録時の年齢が登録時に20歳以上75歳以下(満年齢)である。
5. Performance Status(ECOG)が0、1のいずれかである。
6. 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法の既往がない。
7. 手術後4週以降6週以内に本試験に登録可能である。
8. 手術後4週以降6週以内に十分な経口投与が可能である。
9. 臓器機能が保たれている
10. 患者本人から文書にて同意が得られている。
11. 除外条件

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

15

適格規準(進行度)

ⅢA  ⅢB

16

白血球(WBC)

(登録日前14日以内に測定)

白血球 (≥3,000/mm<sup>3</sup>かつ≤12,000/mm<sup>3</sup>)

検査日

月 日

/mm<sup>3</sup>

17

好中球

好中球 (≥1,500/mm<sup>3</sup>)

/mm<sup>3</sup>



ステンシル名: 胃癌-登録票	
27	<input type="checkbox"/> 症例登録番号
症例登録番号( )	
28	<input type="checkbox"/> 登録日
登録日: 年 月 日	
29	<input type="checkbox"/> 確認者
確認者( )	
30	<input type="checkbox"/> 適格/不適格/取り消し
適格/不適格/取り消し	
31	<input type="checkbox"/> 体表面積
体表面積( )m <sup>2</sup>	
32	<input type="checkbox"/> 投与量(S-1)
投与量: S-1( )mg/body	
33	<input type="checkbox"/> 適格基準(PS)
<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1	
34	<input type="checkbox"/> 投与量(CDDP)
CDDP( )mg/body	
35	<input type="checkbox"/> ページタイトル
<b>登録・適格性確認票</b>	
36	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(事務局記入欄)
研究事務局記入欄:「登録確認通知」	



ステンシル名:胃癌-登録票

37

担当医

担当医 \_\_\_\_\_

ステンシル名: 胃癌-登録連絡通知

1  症例登録番号

症例登録番号 :

2  登録日

登録日 : 年 月 日

3  治療開始予定日

治療開始予定日 :

4  体表面積

体表面積 :

5  投与量

投与量 : S-1 mg/body CDDP mg/body

6  発信元



以上、ご確認ください  
 <発信元>  
 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1  
 胃癌センター 国立 花子 試験  
 臨床試験支援室  
 TEL: 03-1234-5678(内線:1234)

7  施設名

施設名 :

8  患者イニシャル

患者名(イニシャル) : 姓 名

9  カルテ番号

カルテ番号 :

ステンシル名: 胃癌-登録連絡通知	
10	<input type="text"/> 担当医師名
担当医 _____ :	
11	<input type="text"/> 試験名
「胃癌 _____ 試験」	
12	<input type="text"/> ページタイトル
<b>症例登録確認通知</b>	

ステンシル名: 胃癌-治療前臨床検査

1	<input type="checkbox"/> PS
PS(ECOG) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1	
2	<input type="checkbox"/> 身長
身長	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> cm 測定日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
3	<input type="checkbox"/> 体重
体重	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> kg 測定日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
4	<input type="checkbox"/> 白血球(WBC)
WBC	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> /mm <sup>3</sup> 血算検査日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
5	<input type="checkbox"/> 好中球
好中球数	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> /mm <sup>3</sup> 血算検査日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
6	<input type="checkbox"/> 血小板(PLT)
PLT	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> 血算検査日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
7	<input type="checkbox"/> ヘモグロビン(Hb)
Hb	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> g/dl 血算検査日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
8	<input type="checkbox"/> 総蛋白(TP)
TP	<input type="text"/> . <input type="text"/> g/dl 生化学検査日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
9	<input type="checkbox"/> 総ビリルビン (T-Bil)
T-Bil	<input type="text"/> . <input type="text"/> mg/dl 生化学検査日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日
10	<input type="checkbox"/> ALT(GPT)
ALT(GPT)	<input type="text"/> <input type="text"/> IU/l 生化学検査日 <u>      </u> 年 <u>      </u> 月 <u>      </u> 日

ステンシル名: 胃癌-治療前臨床検査

11

AST(GOT)

AST(GOT)

□□□

IU/l

生化学検査日 年 月 日

12

Na

Na

□□□

mEq/l

生化学検査日 年 月 日

13

K

K

□.□

mEq/l

生化学検査日 年 月 日

14

血清クレアチニン  
(Cr)

Cr

□.□□

mg/dl

生化学検査日 年 月 日

15

Ccr

Ccr (Cockcroft-Gault法)

□□□.□

ml/min/body

検査日 年 月 日

16

CEA

CEA

□□□□.□

ng/ml

CEA検査日 年 月 日

17

CA19-9

CA19-9

□□□□

U/ml

CA19-9検査日 年 月 日

18

コメント

コメント

19

ページタイトル(治  
療前臨床検査)

治療前臨床検査

20

項目ラベル(全身状  
態)

全身状態

ステンシル名: 胃癌-治療前臨床検査

21

項目ラベル(臨床検査)

臨床検査

ステンシル名:胃癌-手術所見	
1	<input type="checkbox"/> 手術日
手術日 西暦 201 年 月 日	
2	<input type="checkbox"/> 手術時間
手術時間 時間 分	
3	<input type="checkbox"/> 術式(胃癌取り扱い規約第14版)
術式 <input type="checkbox"/> 胃局所切除術 <input type="checkbox"/> 胃分節切除術 <input type="checkbox"/> 噴門側胃切除 <input type="checkbox"/> 幽門保存胃切除 <input type="checkbox"/> 幽門側胃切除術 <input type="checkbox"/> 胃全摘術 <input type="checkbox"/> その他( )	
4	<input type="checkbox"/> リンパ節郭清程度
リンパ節郭清程度 <input type="checkbox"/> D0 <input type="checkbox"/> D1 <input type="checkbox"/> D2 <input type="checkbox"/> D3	
5	<input type="checkbox"/> 再建法
再建法 <input type="checkbox"/> Billroth-I 法 <input type="checkbox"/> Billroth-II 法 <input type="checkbox"/> Roux-Y <input type="checkbox"/> 空腸間置 <input type="checkbox"/> 食道胃吻合 <input type="checkbox"/> その他( )	
6	<input type="checkbox"/> 合併切除の臓器
合併切除の臓器 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 脾 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 膵 <input type="checkbox"/> 横行結腸 <input type="checkbox"/> 横行結腸間膜 <input type="checkbox"/> 胆嚢 <input type="checkbox"/> 副腎 <input type="checkbox"/> 卵巣 <input type="checkbox"/> その他( )	
7	<input type="checkbox"/> 腫瘍径
腫瘍径 長径  cm × 短径  cm	
8	<input type="checkbox"/> 多発病巣(副病巣)
多発病巣(副病巣) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
9	<input type="checkbox"/> 占居部位(3領域区分)
占居部位(3領域区分) <input type="checkbox"/> E(食道) <input type="checkbox"/> U(上部) <input type="checkbox"/> M(中部) <input type="checkbox"/> L(下部) <input type="checkbox"/> D(十二指腸)	





ステンシル名: 胃癌-手術所見

19

注釈(術式)

(胃癌取り扱い規約第14版による)

20

ページタイトル(手術所見)

## 手術所見

21

コメント

コメント

ステンシル名: 胃癌-化学療法(2)\_径口剤

1  レベル

レベル  0  -1  -2

2  コース開始延期の有無

コース開始延期の有無  なし  あり →  血液毒性 ( )  
 非血液毒性 ( )  
 その他 ( )

3  投与期間\_TS-1

投与期間(day1～day21) \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 \_\_\_\_\_ 年 月 日

4  服薬状況

服薬状況 \_\_\_\_\_ mg/日 × \_\_\_\_\_ 日間

5  服薬有無

14日間以上の服用の有無  なし → (理由: \_\_\_\_\_ )  
 あり

6  休止の有無

休止の有無:  なし  あり \_\_\_\_\_ 日間  
 血液毒性 ( )  
 非血液毒性 ( )  
 その他 ( )

7  減量の有無

減量の有無:  なし  あり  
 血液毒性 ( )  
 非血液毒性 ( )  
 その他 ( )

8  投与日 (day8)\_CDDP

投与日 (day8) \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 投与量 \_\_\_\_\_ mg/日



ステンシル名: 胃癌-病理検査

1

ページタイトル(手術病理所見)

## 手術病理所見

2

項目ラベル(手術病理所見(胃癌取扱い規約第14版による))

手術病理所見(胃癌取扱い規約第14版による)

3

手術病理所見 組織型(胃癌取扱い規約第14版による)

組織型:  pap  tub1  tub2  por  sig  muc  その他( )

4

T因子(胃癌取扱い規約第14版による)

T因子:  T0  T1  T2  T3  T4  TX  
 T1a  T1b  T1b1  T1b2  T4a  T4b(臓器: )

5

T因子(胃癌取扱い規約第14版による)

壁進達度:  M  SM  MP  SS  SE  SI(浸潤臓器)  
 SM1  SM2

6

癌の間質度(T1b以深)(胃癌取扱い規約第14版による)

癌の間質度(T1b以深):  med  int  sci

7

癌の浸潤増殖様式(T1b以深)(胃癌取扱い規約第14版による)

癌の浸潤増殖様式(T1b以深):  INFa  INFb  INFc

8

手術病理所見リンパ管侵襲(胃癌取扱い規約第14版による)

リンパ管侵襲:  ly0  ly1  ly2  ly3

9

手術病理所見 静脈侵襲(胃癌取扱い規約第14版による)

静脈侵襲:  v0  v1  v2  v3