

ステンシル名: 胃癌-病理検査

10

切除近位断端(胃癌取扱規約第14版)

切除近位断端: PM0 PM1 PMX

11

切除遠位断端(胃癌取扱規約第14版)

切除遠位断端: DM0 DM1 DMX

12

腫瘍の遺残(胃癌取扱規約第14版)

腫瘍の遺残: R0 R1 R2 RX

13

N因子(胃癌取扱規約第14版)

N因子: N0 N1 N2 N3 NX
 ├─ N3a
 └─ N3b

14

M因子(胃癌取扱規約第14版)

M因子: M0 M1 MX

15

P因子(胃癌取扱規約第14版)

P因子: P0 P1 PX

16

CY因子(胃癌取扱規約第14版)

CY因子: CY0 CY1 CYX

17

H因子(胃癌取扱規約第14版)

H因子: H0 H1 HX

18

Stage(胃癌取扱規約第14版)

Stage: IA IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV

ステンシル名:胃癌-病理検査

19

術前化学放射線療法の治療効果(胃...)

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

20

項目ラベル(TNM分類(UICC第6版))

TNM分類(UICC第6版)

21

T因子(UICC第6版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX

22

N因子(UICC第6版)

N因子: N0 N1 N2 N3 NX

23

M因子(UICC第6版)

M因子: M0 M1 MX

24

Stage(UICC第6版)

Stage: 0 IA IB II IIIA IIIB IV

25

コメント

コメント

26

ページタイトル(内視鏡病理所見)

内視鏡病理所見

27

項目ラベル(内視鏡切除組織学的診断...)

内視鏡切除組織学的診断(胃癌取り扱い規約第14版による)

28

切除標本の大きさ(胃癌取り扱い規約...)

切除標本の大きさ 長径 . cm × 短径 . cm

ステンシル名：胃癌-病理検査

29

腫瘍径(胃癌取扱規約第14版)

腫瘍径 長径 [] . [] cm × 短径 [] . [] cm

30

多発病巣(副病巣)
(胃癌取扱規約第14版)

多発病巣(副病巣) なし あり

31

肉眼型分類(胃癌取扱規約第14版)

肉眼型分類 0型 1型 2型 3型 4型 5型
 0-I型 0-II型 (0-IIa型 0-IIb型 0-IIc型) 0-III型

32

内視鏡切除組織学的診断_組織型

組織型 pap tub1 tub2 por sig muc
 その他 ()

33

注釈(内視鏡切除組織学的診断_組織型)

(量的に優位な組織型から順に記載)

34

壁進達度1(胃癌取扱規約第14版)

壁進達度1 T0 T1 T2 T3 T4 TX
 T1a T1b T1b1 T1b2 T4a T4b(浸潤臓器:)

35

壁進達度2(胃癌取扱規約第14版)

壁進達度2 M SM MP SS SE SI(浸潤臓器)
 SM1 SM2

36

粘膜筋板下縁からの距離(胃癌取扱規約第14版)

SM癌の場合
粘膜筋板下縁からの距離 _____ μ m

ステンシル名:胃癌-病理検査

37

病巣内潰瘍・潰瘍
癒痕の有無(胃...)

病巣内潰瘍・潰瘍癒痕の有無 UL(-) UL(+)

38

内視鏡切除組織学
的診断リンパ管...

リンパ管侵襲 ly(-) ly(+)

39

内視鏡切除組織学
的診断静脈侵襲...

静脈侵襲 v(-) v(+)

40

水平断端(胃癌取
扱規約第14版)

水平断端 HM0 → . mm HM1 HMX

41

垂直断端(胃癌取
扱規約第14版)

垂直断端 VM0 → . mm VM1 VMX

42

項目ラベル(TNM分
類(UICC第7版))

TNM分類(UICC第7版)

43

T因子(UICC第7版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX
├─ T4a
└─ T4b(臓器:)

44

N因子(UICC第7版)

N因子: N0 N1 N2 N3 NX

45

M因子(UICC第7版)

M因子: M0 M1 MX

46

Stage(UICC第7版)

Stage: 0 IA IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV

ステンシル名: 胃癌-臨床検査

1

臨床検査

検査項目	(検査日)	/							
WBC	/mm ³								
好中球数	/mm ³								
PLT	× 10 ⁴ /mm ³								
Hb	g/dl								
TP	g/dl								
T-Bill	mg/dl								
AST(GOT)	IU/l								
ALT(GST)	IU/l								
Cr	mg/dl								
Na	mEq/l								
K	mEq/l								

2

コメント

コメント

3

事務局記入欄

事務局記入欄

4

注釈(検査値)

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能。
 すべての検査データを記入もしくは打ち出してください。
 未測定項目は斜線を入れてください。

ステンシル名:胃癌-有害事象

1

上記項目以外の
Grade3以上の毒...

上記項目以外のGrade3以上の毒性 なし あり(下記に詳記)

2

上記項目以外の
Grade3以上の毒...

毒性項目	Grade	発現日	詳細・転帰

3

コメント

コメント

4

ページタイトル(経
過記録 - 有害事...

経過記録 - 有害事象

5

注釈(S-1単独療法
1~3コース)

(S-1単独療法 1~3コース)

6

注釈(郵送期日
S-1/パート)

S-1パート中止/終了後に郵送

7

注釈(郵送期日
S-1+CDDP/パート)

S-1+CDDPパート中止/終了後に郵送

8

理学所見(8コース)

理学所見									
PS									
体重 (Kg)									

ステンシル名: 胃癌-有害事象

9

理学所見(S1単独+3コース)

理学所見

PS

体重 (Kg)

10

有害事象(8コース)



有害事象

発熱

疲労

食欲不振

便秘

下痢

悪心

嘔吐

粘膜炎(機能)-口腔

粘膜炎(診察所見)-口腔

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)

G0-2の好中球減少を伴う感染

神経障害: 感覚性

11

有害事象(Grade表記有,S1単独+3コ)



有害事象

発熱

疲労

食欲不振

便秘

下痢

悪心

嘔吐

粘膜炎(機能)-口腔

粘膜炎(診察所見)-口腔

G3-4の好中球減少を伴う感染(感染好中球減少型)

伴う感染(臨床的に確認)

G2の好中球減少を伴う感染

神経障害: 感覚性

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	/	/	/	/
発熱	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが≤24時間持続	>40.0°Cが>24時間持続	死亡	/	/	/	/
疲労	ベースラインに比して軽度の疲労の増強	中等度の疲労、または日常生活の不安定な状態を伴う	高度の疲労、日常生活に支障を伴う	活動不能/動作不能	死亡	/	/	/	/
食欲不振	食生活の変化を伴う軽度の食欲不振	食生活の変化を伴う中等度の食欲不振	食生活の変化を伴う高度の食欲不振	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
便秘	軽度の便秘(排便回数の減少)	中等度の便秘(排便回数の減少)	高度の便秘(排便回数の減少)	生命を脅かす(例: 腸閉塞、中毒性巨結腸)	死亡	/	/	/	/
下痢	軽度の下痢(排便回数の増加)	中等度の下痢(排便回数の増加)	高度の下痢(排便回数の増加)	生命を脅かす(例: 循環動態の虚脱)	死亡	/	/	/	/
悪心	摂取習慣に影響のない軽度の悪心	中等度の悪心	高度の悪心	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
嘔吐	24時間以内にエピソードの嘔吐	中等度の嘔吐	高度の嘔吐	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
粘膜炎(機能)-口腔	上唇炎/口角炎	軽度の粘膜炎	中等度の粘膜炎	重度の粘膜炎	死亡	/	/	/	/
粘膜炎(診察所見)-口腔	軽度の粘膜炎	中等度の粘膜炎	高度の粘膜炎	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
G3-4の好中球減少を伴う感染(感染好中球減少型)	軽度の感染	中等度の感染	高度の感染	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
伴う感染(臨床的に確認)	軽度の感染	中等度の感染	高度の感染	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
G2の好中球減少を伴う感染	軽度の感染	中等度の感染	高度の感染	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
神経障害: 感覚性	軽度の神経障害	中等度の神経障害	高度の神経障害	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/

ステンシル名：胃癌-有害事象

12

 有害事象(Grade表
記無_S1単独+3コ



有害事象	/	/	/	/
発熱	/	/	/	/
疲労	/	/	/	/
食欲不振	/	/	/	/
便秘	/	/	/	/
下痢	/	/	/	/
悪心	/	/	/	/
嘔吐	/	/	/	/
粘膜炎(機能)-口腔	/	/	/	/
粘膜炎(診察所見)-口腔	/	/	/	/
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)	/	/	/	/
G0-2の好中球減少を伴う感染	/	/	/	/
神経障害:感覚性	/	/	/	/

13

事務局記入欄

事務局記入欄

ステンシル名:胃癌-終了	
1	<input type="checkbox"/> 中止・継続
中止・継続 <input type="checkbox"/> 中止なし <input type="checkbox"/> 中止あり	
2	<input type="checkbox"/> 終了日・中止日
S-1パート終了日 年 月 日	
3	<input type="checkbox"/> 最終病理報告の有無
*最終病理報告の有無 <input type="checkbox"/> 報告済み <input type="checkbox"/> あり → *pT _____	
4	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(終了中止理由)
終了・中止理由	
5	<input type="checkbox"/> 終了中止理由_子
<input type="checkbox"/> S-1 パート規定治療の終了 <input type="checkbox"/> 病理診断により「StageⅢ」以外であった場合 <input type="checkbox"/> 治療開始後に再発が確認された場合 <input type="checkbox"/> 有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合 <input type="checkbox"/> 有害事象と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 <input type="checkbox"/> 有害事象と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 <input type="checkbox"/> プロトコール治療中の死亡 <input type="checkbox"/> その他	
6	<input type="checkbox"/> コメント
コメント	
7	<input type="checkbox"/> ページタイトル(治療中止/終了報告)
治療中止/終了報告	
8	<input type="checkbox"/> 注釈(S-1 単独療法)
(S-1 単独療法)	

ステンシル名: 胃癌-終了

9

注釈(郵送期日)

プロトコール治療中止/終了後に郵送

10

注釈(最終病理報告の有無)

※ 治療前報告および
S-1+CDDPパート終了報告で
pTXの場合記載

11

再発日

再発日 _____ 年 月 日

12

再発部位

再発部位 _____

13

内容

内容

14

有害事象の内容

有害事象の内容

15

死亡日・死因

死亡日 _____ 年 月 日
死因 _____

16

事務局記入欄

事務局記入欄

ステンシル名:胃癌-追跡	
1	<input type="checkbox"/> ページタイトル
追跡調査報告	
2	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(現在の状況)
現在の状況 外来または入院を問わない	
3	<input type="checkbox"/> 現在の状況
<input type="checkbox"/> 同レジメン(S1+CDDP)治療を継続中 <input type="checkbox"/> 同レジメン(S1+CDDP)治療を中止	
4	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(治療経過)
治療経過 プロトコール治療期間の2サイクルは除く	
5	<input type="checkbox"/> 治療経過
外来にて実施されたS1+CDDPのサイクル数 (S1 _____ サイクル、 CDDP _____ サイクル) すべての実施されたS1+CDDPのサイクル数 (S1 _____ サイクル、 CDDP _____ サイクル)	
6	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(転帰)
転帰	
7	<input type="checkbox"/> 転帰
<input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡	
8	<input type="checkbox"/> 転帰_最終生存確認日
最終生存確認日 _____ 年 月 日	
9	<input type="checkbox"/> 転帰_死亡日
死亡日 _____ 年 月 日	

ステンシル名: 胃癌-追跡	
10	<input type="checkbox"/> 死因
死因 <input type="checkbox"/> 原病死 <input type="checkbox"/> 他病死 <input type="checkbox"/> 治療関連死 <input type="checkbox"/> その他() 詳細	
11	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(増悪)
増悪	
12	<input type="checkbox"/> 増悪
<input type="checkbox"/> 登録後、無増悪/増悪の確認なし(不明) <input type="checkbox"/> 登録後、増悪(治療中のPD判定含む)あり	
13	<input type="checkbox"/> 増悪_最終無増悪確認日
最終無増悪確認日 _____ 年 月 日	
14	<input type="checkbox"/> 増悪_増悪判定日
増悪判定日 _____ 年 月 日	
15	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(後治療)
後治療	
16	<input type="checkbox"/> 後治療の有無
<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
17	<input type="checkbox"/> 後治療_開始日
開始日 _____ 年 月 日	
18	<input type="checkbox"/> 後治療_詳細_手術
<input type="checkbox"/> 手術 : 術式 _____	

ステンシル名: 胃癌-追跡

19

後治療_詳細_化学療法

化学療法 : レジメン _____
投与量 _____

20

後治療_詳細_放射線療法

放射線療法 : 照射部位 _____
総線量 _____ Gy/ _____ 回

21

後治療_詳細_その他

その他 :

22

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

23

プロトコール治療終了後の有害事象

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)

24

プロトコール治療終了後の有害事象

毒性項目	Grade	発現日	詳細・転帰

25

コメント

コメント

ステンシル名: 共通

1

年月日

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)

症例報告書作成支援ツール

シェイプ一覧

【大腸癌】

2011/3/1 版

Ver.1.0

目次

登録票	1
治療前臨床検査	6
患者背景	9
手術所見	11
化学療法(1)_FORFOX	16
病理検査	18
臨床検査	24
有害事象	25
終了	28
追跡	30
腫瘍縮小効果判定	33
DLT報告書	36
共通	38

本書の説明

本書は、症例報告書作成支援ツール(VisiCRF)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



		生年月日		
1		生年月日		
生年月日	1 9	年	月	日

Diagram labels and connections:

- 「シェイプアイコン」 points to the icon in the top row.
- 「シェイプ名」 points to the text 「生年月日」 in the top row.
- 「配置後のシェイプ形状」 points to the icon in the middle row.

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:大腸癌-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 男性 女性

4

カルテ番号

カルテ番号 _____

5

生年月日

生年月日 1 9 年 月 日

6

治療開始年月日

治療開始予定日 2 0 1 年 月 日

7

身長

身長 . cm

8

体重

体重 . kg

9

記入責任医師名

記入者名(自署)

ステンシル名:大腸癌-登録票

10

記入日

記入日

年 月 日

11

適格規準(はい/いいえ)

- 1 治癒切除不能な進行または再発大腸癌の症例ですね？ はい いいえ
- 2 組織学的に腺癌または粘液癌または印環細胞癌と診断された症例ですね？ はい いいえ
- 3 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下の症例ですね？ はい いいえ
- 4 Performance Status(ECOG)が0-2の症例ですね？ はい いいえ
- 5 RECISTに基づく評価可能病変を有する症例ですね？ はい いいえ
- 6 化学療法歴のない症例または術後補助化学療法終了後24週以上の再発ですね？ はい いいえ
- 7 主要臓器機能(登録前7日以内の最新値)
- 8 患者本人から文書にて同意が得られている症例ですね？ はい いいえ
- 9 除外基準

12

適格規準(詳細)

- 化学療法歴のない症例 術後補助化学療法終了後24週以上

13

適格規準(検査日)

検査日 / 月 / 日

14

白血球(WBC)

白血球数 ($\geq 3000/\text{mm}^3$, $\leq 12000/\text{mm}^3$) / / / / / / / /mm³

15

ヘモグロビン(Hb)

Hb ($\geq 8.0\text{g/dl}$) . /dl

16

血小板(PLT)

血小板数 ($\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$) . $\times 10^4/\text{mm}^3$

17

総ビリルビン (T-Bil)

T-Bil ($\leq 1.5\text{mg/dl}$) . mg/dl