

ステンシル名: 食道癌-病理検査	
47	<input type="checkbox"/> 内視鏡切除組織学的診断_リンパ管...
リンパ管侵襲 <input type="checkbox"/> ly(-) <input type="checkbox"/> ly(+)	
48	<input type="checkbox"/> 内視鏡切除組織学的診断_静脈侵襲...
静脈侵襲 <input type="checkbox"/> v(-) <input type="checkbox"/> v(+)	
49	<input type="checkbox"/> 水平断端(大腸癌取扱規約第7版)
水平断端 <input type="checkbox"/> HM0 <input type="checkbox"/> HM1 <input type="checkbox"/> HMX	
50	<input type="checkbox"/> 垂直断端(大腸癌取扱規約第7版)
垂直断端 <input type="checkbox"/> VM0 <input type="checkbox"/> VM1 <input type="checkbox"/> VMX	
51	<input type="checkbox"/> 内視鏡切除組織学的診断_癌遺残度...
癌遺残度 <input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> RX	
52	<input type="checkbox"/> 内視鏡切除組織学的診断_根治度...
根治度 <input type="checkbox"/> 根治度EA <input type="checkbox"/> 根治度EB <input type="checkbox"/> 根治度EC	
53	<input type="checkbox"/> 内視鏡切除組織学的診断_Stage(大...
Stage <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> IIA <input type="checkbox"/> IIB <input type="checkbox"/> IIIA <input type="checkbox"/> IIIB <input type="checkbox"/> IIIC <input type="checkbox"/> IV	
54	<input type="checkbox"/> 術前化学放射線療法の治療効果(大...
術前化学放射線療法の治療効果: <input type="checkbox"/> Grade0 <input type="checkbox"/> Grade1 <input type="checkbox"/> Grade2 <input type="checkbox"/> Grade3 <input type="checkbox"/> Grade1a <input type="checkbox"/> Grade1b	
54	<input type="checkbox"/> ページタイトル(内視鏡病理所見)
内視鏡病理所見	

ステンシル名:大腸癌-臨床検査

1

臨床検査

検査項目 (検査日)	/												
WBC /mm ³													
RBC /mm ³													
Hb g/dl													
PLT × 10 ⁴ /mm ³													
好中球 /mm ³													
T-Bil mg/dl													
Alb mg/dl													
GOT IU/l													
GPT IU/l													
ALP IU/l													
Cr mg/dl													
PT-INR													
D-ダイマー μ mg/dl													
尿蛋白													
CEA ng/ml													
CA19-9 ng/ml													

2

コメント

コメント

3

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してもかまわない。
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。

4

ページタイトル(治療経過記録用紙)

治療経過記録用紙

5

注釈(郵送期限)

プロトコール治療終了(中止)後4週以内に事務局へ郵送

6

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)

ステンシル名:大腸癌-有害事象

1

上記項目以外の毒性詳細



毒性項目 (CTCAE v4.0)	Grade	コース	発現日	詳細・転帰
			/ /	
			/ /	
			/ /	

2

ページタイトル(治療経過記録用紙)

治療経過記録用紙3(自他覚所見1)

3

ページタイトル (FOLFOX/LV5FU)

FOLFOX+BV

4

注釈(郵送期限)

プロトコル治療終了(中止)後4週以内に事務局へ郵送

5

注釈(毒性項目 (CTCAE v3.0))

CTCAE ver. 3.0 日本語訳JCOG版を使用 各コース中の最悪のGradeと最悪Grade出現日を記入

ステンシル名:大腸癌-有害事象

6

毒性項目(CTCAE v3.0_Grade表記有)



	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
食欲不振	食生活の変化を伴わない食欲不振	食生活の変化を伴う食欲不振	悪夢や夜間頻尿、精神不振、体重減少	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
悪心	嘔吐に影響のない悪心	嘔吐に影響を及ぼす悪心	嘔吐、嘔吐を伴う腹痛、嘔吐を伴う嘔吐	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
嘔吐	24時間以内に1エピソードの嘔吐	24時間以内に2-3エピソードの嘔吐	24時間以内に4エピソード以上の嘔吐	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
口内炎	粘膜の軽度の炎症	粘膜の軽度の炎症	粘膜の軽度の炎症	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
下痢	増加、ペーシング	増加、ペーシング	増加、ペーシング	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
便秘	排便困難	排便困難	排便困難	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
疲労	日常生活の軽度の疲労	日常生活の軽度の疲労	日常生活の軽度の疲労	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
脱毛	部分的な脱毛	部分的な脱毛	部分的な脱毛	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
手足皮膚反応	軽度の皮膚反応	軽度の皮膚反応	軽度の皮膚反応	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
色素異常	軽度の色素異常	軽度の色素異常	軽度の色素異常	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
アレルギー	アレルギー	アレルギー	アレルギー	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
神経障害	神経障害	神経障害	神経障害	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
出血	出血	出血	出血	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)

7

毒性項目(CTCAE v3.0_Grade表記無)

	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
食欲不振	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
悪心	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
嘔吐	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
口内炎	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
下痢	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
便秘	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
疲労	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
脱毛	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
手足皮膚反応	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
色素異常	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
アレルギー	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
神経障害	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
出血	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)

8

注釈(PS・血圧)

PS、血圧は各コース開始前に評価して記入

9

理学所見(PS・血圧・体重)

PS													
血圧													
体重													

ステンシル名:大腸癌-有害事象

10

ページタイトル(治療経過記録用紙)

治療経過記録用紙(毒性)

11

枚目

枚目

12

注釈(毒性項目(CTCAE v4.0))

以下に各コース中の最悪Gradeとその最悪Gradeの出現日を記載してください
(Grade0は"0"と記載し、日付記入不要)

13

毒性項目(CTCAE v4.0)



毒性項目(CTCAE v4.0)	Grade	1 コース	Grade	2 コース	Grade	3 コース	Grade	4 コース
食欲不振		/ /		/ /		/ /		/ /
悪心		/ /		/ /		/ /		/ /
嘔吐		/ /		/ /		/ /		/ /
口腔粘膜炎		/ /		/ /		/ /		/ /
下痢		/ /		/ /		/ /		/ /
便秘		/ /		/ /		/ /		/ /
疲労		/ /		/ /		/ /		/ /
脱毛症		/ /		/ /		/ /		/ /
手掌・足底発赤知覚不全症候群		/ /		/ /		/ /		/ /
皮膚色素過剰		/ /		/ /		/ /		/ /
アレルギー反応		/ /		/ /		/ /		/ /
末梢性感覚ニューロパチー		/ /		/ /		/ /		/ /
発熱性好中球減少		/ /		/ /		/ /		/ /
ざ瘡様皮疹		/ /		/ /		/ /		/ /
斑状丘疹状皮疹		/ /		/ /		/ /		/ /
爪囲炎		/ /		/ /		/ /		/ /
皮膚乾燥		/ /		/ /		/ /		/ /

14

注釈(上記以外の毒性)

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性

15

コメント

コメント

ステンシル名:大腸癌-終了

11

完了理由

- 1) mFOLFOX6+BV 8コース、LV5FU2+BV 8コース、mFOLFOX6+BV 8コース終了
- 2) mFOLFOX6+BV 8コース後LV5FU2+BV 中に増悪し、mFOLFOX6+BV再開 8コース終了
- 3) mFOLFOX6+BV 8コース未満で終了、LV5FU2+BV治療後mFOLFOX6+BV 8コース終了
- 4) mFOLFOX6+BV 8コース未満で終了、LV5FU2+BV中に増悪し、mFOLFOX6+BV 8コース終了

12

中止理由

- 1) 画像所見または身体所見でmFOLFOX6+BV療法中の原疾患の増悪
- 2) 有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合
- 3) 患者がプロトコール治療の中止を希望
- 4) プロトコール治療中の死亡
- 5) コース予定日の22日(前コースの開始日をday1とするとday36)以内に次コースが開始できない
- 6) その他担当医がプロトコール治療の継続が不適切と判断した場合
- 7) その他

13

有害事象による中止の理由

- a. grade4の非血液毒性
- b. プロトコール規定以上の減量を行わないと治療継続不能
- c. sLV5FU2 8コース治療後mFOLFOX6+BVが再導入できない
- d. Grade3以上のアレルギーが出現
- e. Bevacizumabの中止基準に該当

14

プロトコール治療終了日

プロトコール治療終了日 201 年 月 日

15

中止日

中止日 201 年 月 日

16

中止確認日

(中止確認日: 年 月 日)

17

内容

内容

ステンシル名:大腸癌-追跡

1

現在の状況

- プロトコール治療完了/中止
 プロトコール治療中

2

転帰

- 生存
 死亡

3

死因

- 死因 原病死 他病死 治療関連死 その他

死亡の状況

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判定を含む)あり

5

後治療_終了日

終了日 201 年 月 日

6

後治療_その他

- その他 その他の場合、具体的な内容

7

Grade3以上の毒性
有無

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)

8

Grade3以上の毒性
詳細

毒性項目	Grade	発現日	因果関係	詳細・転帰

ステンシル名:大腸癌-追跡

9

ページタイトル(追跡調査用紙)

追跡調査用紙

10

回目

回目

11

注釈(提出方法)

追跡調査依頼時に事務局へ郵送

12

項目ラベル(現在の状況)

1 現在の状況

13

項目ラベル(転帰)

2 転帰

14

項目ラベル(増悪)

3 増悪

15

項目ラベル(後治療)

4 後治療

16

項目ラベル(プロトコール治療終了)

5 プロトコール治療終了後の有害事象(前回の追跡調査を参照のこと)

17

生存_最終確認日

最終確認日 201 年 月 日

18

死亡_死亡日

死亡日 201 年 月 日

ステンシル名:大腸癌-追跡

19

最終無増悪確認日

最終無増悪確認日 201 年 月 日

20

増悪判定日

増悪判定日 201 年 月 日

21

後治療_手術

手術 : 術式 -----

22

後治療_内視鏡治療

内視鏡治療 : 内容 -----

23

後治療_化学療法

化学療法 : レジメン -----
: 投与量 -----

24

後治療_放射線

放射線 : 照射部位 -----
: 総量/回数 ----- Gy / ----- 回

ステンシル名:大腸癌-腫瘍縮小効果判定	
1	<input type="checkbox"/> 全標的病変の長径和
全標的病変の長径和 <input type="text"/> mm (縮小率 <input type="text"/> %)	
2	<input type="checkbox"/> 非標的病変効果
非標的病変の効果 <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由 <input type="text"/>)	
3	<input type="checkbox"/> 新病変
<input type="checkbox"/> 新病変なし <input type="checkbox"/> 新病変出現 (部位 <input type="text"/>)	
4	<input type="checkbox"/> 判定日
判定日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
5	<input type="checkbox"/> 総合評価
<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE	
6	<input type="checkbox"/> コメント
コメント (検査法その他の場合などこちらに記入してください)	
7	<input type="checkbox"/> ページタイトル(治療経過記録用紙)
治療経過記録用紙:腫瘍縮小効果(<input type="text"/>)コース	
8	<input type="checkbox"/> 注釈(郵送期限)
各治療中止・終了後4週以内に事務局へ郵送	
9	<input type="checkbox"/> 項目ラベル(標的病変)
標的病変 治療前の標的病変指定と同じ番号に同じ部位の結果を記入。	
10	<input type="checkbox"/> 標的病変 CT検査日
CT検査日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	

ステンシル名:大腸癌-腫瘍縮小効果判定

11

標的病変_詳細

	腫瘍径(長径)	CTスライス幅
(記入例) TL1. 部位名: 腹部リンパ節	30 mm	10 mm
TL1. 部位名:	mm	mm
TL2. 部位名:	mm	mm
TL3. 部位名:	mm	mm
TL4. 部位名:	mm	mm
TL5. 部位名:	mm	mm

12

標的病変の評価

標的病変の評価 CR PR PD NE (理由)

13

項目ラベル(非標的病変)

非標的病変

- ・ 原発巣の消失判定には組織学的な確認が必要。
- ・ 治療前に非病的病変と指定した部位の結果はすべて記入。
- ・ 治療前に非標的病変としていなかった場合「未選択」とする。

14

非標的病変_検査日

検査日 年 月 日

15

非標的病変_詳細

非標的病変の有無	評価	検査
原発相	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> 注腸 <input type="checkbox"/> その他()
頸部リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> その他()
胸腔リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
腹腔リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
その他リンパ節()	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
肺	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
肝	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
腹膜	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
卵巣	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
骨	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
その他()	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()
その他()	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()

16

項目ラベル(新病変)

新病変

ステンシル名:大腸癌-腫瘍縮小効果判定

17

項目ラベル(総合効果)

総合効果

ステンシル名:大腸癌-DLT報告書

1 DLT発生日

西暦 年 月 日

2 有害事象詳細

有害事象: _____

3 項目ラベル(2
DLTの種類)

2. DLTの種類

4 項目ラベル(3
DLTの詳細)

3. DLTの詳細

5 ページタイトル(DLT
報告用紙)

DLT報告用紙

6 注釈(提出期限)

DLT発生後2日以内に研究事務局へFAX

7 注釈(FAX番号)

FAX: 03-1234-5678

8 項目ラベル(1.
DLT発生日)

1. DLT発生日

9 DLTの種類_子

- 発熱性好中球減少症
- 5日以上続くGrade 4の好中球減少。
- Grade 4の血小板減少または医師の判断により血小板輸血が施行された場合。
- Grade 3以上の非血液毒性。ただし、血糖値、電解質、悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、疲労は除く。
- 有害事象のため、開始予定日より14日を超えても次コースの投与が行えない場合。
- 2回目(day8)・3回目(day15)がいずれもスキップとなり、2コース目の1回目(day1)の開始がコース開始規準を満たさないため、投与が行えず延期となった場合。

ステンシル名:大腸癌-DLT報告書

10

項目ラベル(研究代表者の記録)

研究代表者の記録

11

報告受領日

報告受領書: 年 月 日

12

研究代表者署名

研究代表者署名: _____

Blank area for the study representative's signature.

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)

FAX: ○○○○○○○○○○病院 ○○○○○科 国立花子行 03-1234-5678

試験名 登録・適格性確認票

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 男性 女性 カルテ番号 _____

生年月日 1 9 年 月 日 身長 cm

治療開始予定日 2 0 1 年 月 日 体重 kg

記入者名(自署) _____ 記入日 201 年 月 日

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	
1)活動性の重複癌がない (同時性重複癌および無病期間が5年以上の異時性重複癌がある。 ただし局所治療により治癒と判断される上皮内癌または粘膜内癌相当の病変は重複癌に含めない)	<input type="checkbox"/> 確認
2)妊娠中・妊娠の可能性がない、または授乳中の女性ではない、避妊の意志のない男性ではない	<input type="checkbox"/> 確認
3)精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難ではない	<input type="checkbox"/> 確認
4)ステロイド剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けていない	<input type="checkbox"/> 確認
5)HBs 抗原が陰性である	<input type="checkbox"/> 確認
6)経口血糖降下剤やインスリン注射を行い、糖尿病がコントロールされている	<input type="checkbox"/> 確認
7)3ヶ月以内の心筋梗塞の既往がない	<input type="checkbox"/> 確認
8)重篤な合併症がない(慢性閉塞性肺疾患、肺線維症、治療を必要とする狭心症、心不全など)	<input type="checkbox"/> 確認
9)活動性の細菌および真菌感染症がない (38.5℃以上の発熱を有し、画像診断もしくは細菌学的検査にて細菌感染が証明されている)	<input type="checkbox"/> 確認
10)その他担当医が不適切と判断していない	<input type="checkbox"/> 確認

研究事務局記入欄 登録日: 201 年 月 日 症例登録番号() 確認者() 適格/不適格/取り消し

「食道癌

試験」

症例登録確認通知

施設名 : _____

担当医 : _____

患者名(仁シヤル) : 姓 _____ 名 _____

カルテ番号 : _____

症例登録番号 : _____

登録日 : 201 年 月 日

治療開始予定日 : _____

レベル : 0

投与量 : 5FU mg/body mg/m²

: CDDP mg/body mg/m²

()内の算出量を5FU:50mg単位、CDDP:5mg単位で切り捨てて表示しています

.....上記はDu Bois式による体表面積から計算された投与量である.....

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

国立がんセンター

臨床試験支援室

「食道癌

試験」

<事務局> 国立 花子

TEL: 03-1234-5678(内線:1234)

試験名 食道切除術前報告

登録後14日以内に事務局へ郵送

施設名 _____
 患者イニシャル 姓 _____ 名 _____ 性別 _____ 登録番号 _____

記入者名 _____ 記入日 201 年 月 日

化学放射線療法終了日 201 年 月 日

食道切除術適格基準

- ①根治的切除が可能と判断される はい いいえ
 ②手術予定の1週間以内に下記の検査項目をすべて満たしている はい いいえ

	Grade	観察日
肺臓炎(≤Grade1)		201 / /
粘膜炎(診察所見)-口腔(≤Grade2)		201 / /
粘膜炎(診察所見)-口腔(≤Grade2)		201 / /
食道炎(≤Grade2)		201 / /
下痢(≤Grade1)		201 / /
皮疹(≤Grade2)		201 / /
G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)(Grade0)		201 / /
G3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認)(Grade0)		201 / /
G0-2の好中球減少を伴う感染(Grade0)		201 / /
発熱		201 / /

- ③患者本人から文章で手術の同意が得られている はい いいえ

PS 0 1

体重: _____ kg 測定日 201 年 月 日

手術前検査

白血球 _____ /mm³ 検査日 201 年 月 日
 好中球数 _____ /mm³
 Hb _____ g/dl
 Plt _____ ×10⁴/mm³

Alb _____ g/dl 検査日 201 年 月 日
 T-Bil _____ mg/dl
 AST(GOT) _____ IU/l
 ALT(GPT) _____ IU/l
 Cr _____ mg/dl
 Na _____ mEq/l
 K _____ mEq/l

コメント

試験名 治療前報告1

登録後14日以内に事務局へ郵送

施設名 _____

患者イニシャル 姓 _____ 名 _____ 性別 _____ 登録番号 _____

記入者名 _____ 記入日 201 年 月 日

身長: _____ cm 体重: _____ kg 体表面積 _____ m²

治療開始時のPS 0 1

組織型: 扁平上皮癌 腺扁平上皮癌

原発部位: Ut Mt Lt

転移部位: 肝 肺 リンパ節 その他 → (_____)

肉眼的な病型分類: 0型 1型 2型 3型 4型 5型

TNM分類(第6版): cT _____ cN _____ cM 0 cStage(II A II B III)

TNM分類(第7版): cT _____ cN _____ cM 0 cStage(II A II B III A III B III C)

手術: なし あり → (術式 _____ 手術日 _____ / /)

補助化学療法: なし あり → (レジメン _____)
(開始日 _____ / / ~ 終了日 _____ / /)

放射線治療: なし あり → (部位 _____ 線量 _____)
(開始日 _____ / / ~ 終了日 _____ / /)

合併症: なし あり → (_____)

既往歴: なし あり → (_____)

<治療開始前のデータ>

白血球 _____ /mm³ Hb _____ g/dl 検査日 201 年 月 日

好中球数 _____ /mm³ Plt _____ × 10⁴/mm³

Alb _____ g/dl 検査日 201 年 月 日

T-Bil _____ mg/dl Cr _____ mg/dl

AST(GOT) _____ IU/l Na _____ mEq/l

ALT(GPT) _____ IU/l K _____ mEq/l

Ccr _____ ml/min (Cockcroft-Gault式の計算値) 検査日 201 年 月 日

CEA _____ ng/ml 検査日 201 年 月 日

SCC _____ ng/dl

尿蛋白定性: (- ± 1+ 2+ 3+)

尿糖定性: (- ± 1+ 2+ 3+)

HBs-Ag: 陰性(-) 陽性(+)

HCV-Ab: 陰性(-) 陽性(+)

12誘導心電図: 異常なし 異常あり (所見 _____)

胸部X-P: 異常なし 異常あり (所見 _____)

コメント