

試験名 治療前報告2

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

<治療開始前の評価>

標的病変

- ・10mm以下スライスCTで長径20mm以上の測定可能病変から長径の大きい順に5個まで選択。
- ・原発巣は測定不能病変であり、標的病変とはしない。

測定可能病変の有無 なし あり

	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 201 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	

全標的病変の長径和(mm) _____ mm

非標的病変

- ・標的病変として選択されなかった病変は全て非標的病変とする。

部位	検査日
NTL1. 原発巣	内視鏡検査日 西暦 201 年 月 日
NTL2. <input type="checkbox"/> リンパ節(コード: _____)	CT検査日 西暦 201 年 月 日
NTL3. <input type="checkbox"/> リンパ節(コード: _____)	
NTL4. <input type="checkbox"/> リンパ節(コード: _____)	
NTL5. <input type="checkbox"/> リンパ節(コード: _____)	
NTL6. <input type="checkbox"/> リンパ節(コード: _____)	
NTL7. <input type="checkbox"/> リンパ節(コード: _____)	

コメント

試験名 手術所見記録1

術後2週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

手術日 西暦 201 年 月 日 手術時間 時間 分

食道への進入路 右開胸 左開胸 非開胸抜去 開腹のみ 鏡視下 その他

手術の種類 一期手術 分割手術 非切除術 その他()

到達法 頸部 左開胸 右開胸 開腹 右胸腹連続 左胸腹連続
 内視鏡 胸腔鏡 縦隔鏡 腹腔鏡 経食道裂孔 胸骨縦切開
 その他()

食道の切除範囲 全摘 亜全摘 中下部切除 下部切除 部分切除 粘膜切除
 その他()

合併切除臓器 なし あり (臓器:)

再建経路 胸壁前 胸骨後 後縦隔 右胸腔内 左胸腔内 その他

術中の出血量(閉腹までのカウント) _____ ml

術中～術後3日目までの輸血
 自己血 なし あり → _____ ml
 全血 なし あり → _____ 単位
 赤血球 なし あり → _____ 単位
 その他 なし あり → 内容 _____ 単位

術中合併症 ・手術中に観察されたGradeを記入(Grade0の場合は、“0”と記入)

検査項目	Grade	検査項目	Grade	検査項目	Grade
術中損傷	—	術中損傷	—	術中損傷-血管	—
-反回喉頭神経		-肝		-下大動脈	
-気管		術中損傷-血管	—	血栓症/血栓/塞栓症	
-気管支		-大動脈		アレルギー反応	
-肺		-臓器の主要な動脈		心臓虚血/心筋梗塞	
-胸管					

上記以外で観察された術中合併症をCTCAEの「Short Name」で記入

	コメント

コメント

試験名 手術所見記録2

術後2週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

手術病理所見(食道癌取り扱い規約第10版による)

腫瘍径 長径 . cm × 短径 . cm

病型分類
 0型 1型 2型 3型 4型 5型
 ├─ 0-I型 → 0-Ip 0-Is
 ├─ 0-II型 → 0-IIa 0-IIb 0-IIc
 └─ 0-III型

TNM分類
 T: T0 T1a T1b T2 T3 T4 TX
 ├─ T1a-EP SM1 SM癌の場合
 ├─ T1a-LPM SM2 粘膜筋板下縁からの距離
 └─ T1a-MM SM3 _____ μm
 N: N0 N1 N2 N3 N4 NX
 M: M0 M1 MX
 Stage: 0 I II III IVa IVb

近位(口側)切離断端 PM0 → . mm PM1 PMX

遠位(肛門側)切離断端 DM0 → . mm DM1 DMX

深部切離断端 RM0 RM1 RMX

壁内転移 IM0 IM1 IMX

多発病巣(副病巣) なし あり

リンパ節郭清程度 D0 D1 D2 D3 DX

がん遺残度 R0 R1 R2 RX

根治度 根治度A 根治度B 根治度C

コメント

試験名 化学放射線療法記録用紙

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

1 化学療法 1コース治療開始日: 201 年 月 日 *途中中止の場合、実投与量を記載願います。

投与量: 5FU持続静注 _____ mg/body (1000mg/m²) × _____ 日

CDDP静注 _____ mg/body (75mg/m²)

中止の有無 なし あり → 血液毒性
 非血液毒性
 その他(_____)

2 化学療法 2コース治療開始日: 201 年 月 日 *途中中止の場合、実投与量を記載願います。

投与量: 5FU持続静注 _____ mg/body (_____ mg/m²) × _____ 日

CDDP静注 _____ mg/body (_____ mg/m²)

減量の有無 なし あり → 血液毒性
 非血液毒性
 その他(_____)

延期の有無 なし あり → 血液毒性
 非血液毒性
 その他(_____)

中止の有無 なし あり → 血液毒性
 非血液毒性
 その他(_____)

3 放射線治療開始日: 201 年 月 日

放射線治療終了日: 201 年 月 日

総線量: _____ Gy / _____ 回

休止の有無: なし あり : 2回以上休止した場合はコメント欄に記入してください。

休止日1 201 年 月 日

再開日1 201 年 月 日

休止の理由1:(_____)

休止日2 201 年 月 日

再開日2 201 年 月 日

休止の理由2:(_____)

G-CSF投与の有無: なし あり → 1コース目 2コース目

濃厚赤血球輸血の有無: なし あり → 1コース目 2コース目

血小板輸血の有無: なし あり → 1コース目 2コース目

コメント

試験名 手術病理報告1

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

手術病理所見(食道癌取り扱い規約第10版による)

- 主占居部位(ひとつ選択) Ce Ut Mt Lt Ae
- 腫瘍存在部位 Ce Ut Mt Lt Ae
- 病理組織診断 扁平上皮癌-上皮内進展 扁平上皮癌-高分化型 扁平上皮癌-中分化型
 扁平上皮癌-低分化型 腺扁平上皮癌 類基底細胞癌
 その他()
- 多発病巣(副病巣) なし あり
- 浸潤形式 INFa INFb INFc
- リンパ管侵襲 ly0 ly1 ly2 ly3
- 静脈侵襲 ly0 ly1 ly2 ly3
- TNM分類
 T: T0 T1a T1b T2 T3 T4 TX
 ├─ T1a-EP SM1
 ├─ T1a-LPM SM2
 └─ T1a-MM SM3
 SM癌の場合
 粘膜筋板下縁からの距離 _____ μm
- N: N0 N1 N2 N3 N4 NX
- M: M0 M1 MX
- Stage: 0 I II III IVa IVb
- 近位(口側)切離断端 PM0 → [] . [] mm PM1 PMX
- 遠位(口側)切離断端 DM0 → [] . [] mm DM1 DMX
- 深部切離断端 RM0 RM1 RMX
- 壁内転移 なし あり
- 壁内転移 IM0 IM1 IMX
- 多発病巣(副病巣) なし あり
- リンパ節郭清程度 D0 D1 D2 D3 DX
- がん遺残度 R0 R1 R2 RX
- 根治度 根治度A 根治度B 根治度C

コメント

試験名 手術病理報告2

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

<病理組織学的所見> 食道癌取扱い規約第10版による
組織学的リンパ節転移の有無

リンパ節No.	郭清の有無	郭清	転移個数	郭清個数
1	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
2	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
3	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
7	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
9	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
19	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
20	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
101	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
102-midR	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
102-midL	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
104R	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
104L	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
105	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
106-recR	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
106-recL	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
106-pre	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
106-tbR	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
106-tbL	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
107	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
108	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
109R	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
109L	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
110	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
111	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
112	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
その他()	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
その他()	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個
その他()	<input type="checkbox"/> 郭清せず <input type="checkbox"/> 郭清	<input type="checkbox"/> 郭清	_____ 個 / _____ 個	_____ 個

リンパ節転移個数 合計 _____ 個
リンパ節郭清個数 合計 _____ 個

コメント

試験名 内視鏡病理報告

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

内視鏡切除組織学的診断(食道癌取り扱い規約第10版による)

切除標本の大きさ

長径 . cm × 短径 . cm

腫瘍径

長径 . cm × 短径 . cm

多発病巣(副病巣)

 なし あり

組織型

 扁平上皮癌 腺扁平上皮癌 その他()

TNM分類

T: T0 T1a T1b T2 T3 T4

T1a-EP SM1
 T1a-LPM SM2
 T1a-MM SM3

SM癌の場合
粘膜筋板下縁からの距離 μm

N: N0 N1 N2 N3 N4 NX

M: M0 M1 MX

Stage: 0 I II III IVa IVb

リンパ管侵襲

 ly(-) ly(+)

静脈侵襲

 v(-) v(+)

水平断端

 HM0 HM1 HMX

垂直断端

 VM0 VM1 VMX

癌遺残度

 R0 R1 RX

Stage

 IA IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV

術前化学放射線療法の

 Grade0 Grade1 Grade2 Grade3

治療効果:

 Grade1a
 Grade1b

TNM分類(UICC第6版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX

N因子: N0 N1 NX

M因子: M0 M1 MX

M1a M1b

Stage: 0 I IIA IIB III IV IVA IVB

TNM分類(UICC第7版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX

T1a T1b T4a T4b

N因子: N0 N1 N2 N3 NX

M因子: M0 M1 MX

Stage: 0 IA IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV

コメント

試験名 治療経過記録1

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

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

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。

コメント

試験名 治療経過記録2

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

理学所見	1コース	2コース
PS		
体重(投与前に測定)		

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	因果関係の有無	Grade	発現日	因果関係の有無
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

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(下記に詳記)				
毒性項目	Grade	発現日	コース	詳細・転帰
		/ /		
		/ /		
		/ /		

コメント

試験名 術後経過報告3(手術当日～術後30日)

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

術後合併症(手術当日～術後30日)

最悪Gradeとその最悪Gradeの観察日を記載してください

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)		/

その他の有害事象 なし あり(下記に詳記)

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

コメント

プロトコール治療終了(中止)後もしくは手術後、4週以内に事務局へ郵送

試験名 終了後報告(中止後14日以内、もしくは手術後30日以内に観察)

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

PS 0 1 検査日 201 年 月 日

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 Cr _____ mg/dl
 AST(GOT) _____ IU/l Na _____ mEq/l
 ALT(GPT) _____ IU/l K _____ mEq/l

CEA _____ ng/ml 検査日 201 年 月 日
 SCC _____ ng/dl

最悪Gradeとその最悪Gradeの観察日を記載してください

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

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)

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

コメント _____

試験名 追跡調査

週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

転帰

生存 最終生存確認日 201 年 月 日
 死亡 死亡日 201 年 月 日

死因 原病死 他病死 治療関連死 その他()
 詳細

増悪

登録後、無増悪/増悪の確認なし(不明) 最終無増悪確認日 201 年 月 日
 登録後、増悪(治療中のPD判定含む)あり 増悪判定日 201 年 月 日

後治療

なし
 あり 開始日 201 年 月 日

手術 : 術式 _____

化学療法 : レジメン _____
 投与量 _____

放射線療法 : 照射部位 _____
 総線量 _____ Gy/ 回

その他 : その他の場合、具体的な内容

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		201 / /
胸水(非悪性)		201 / /
心のう液/心膜液(非悪性)		201 / /
心膜炎		201 / /

上記項目以外有害事象 なし あり(下記に詳記)

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

コメント

試験名 腫瘍縮小効果記録

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

標的病変

	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 201 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	

長径和(mm) _____ mm 縮小率:治療前長径和に対して _____ % 縮小

全標的病変の効果 CR PR SD PD NE(理由 _____)

非標的病変

	部位	非標的病変の消失の有無	検査日
NTL1	原発巣		内視鏡検査日: 西暦 201 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	
原発巣の効果 <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE			
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 201 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	

全非標的病変の効果 CR IR/SD PD NE(理由 _____)

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名 _____) 201 年 月 日

総合効果判定 CR PR SD IR/SD PD NE

判定日 201 年 月 日

コメント

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 女 カルテ番号 _____

生年月日 西暦 年 月 日 身長 cm

治療開始予定日 西暦 年 月 日 体重 kg

手術日 西暦 年 月 日 体表面積計算式 藤本式 Du Bois式

記入責任医師名(自署) 記入CRC/RN名(空白可) 記入日 201 年 月 日

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。 はい いいえ
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。 はい いいえ
3. 進行度が総合所見でⅢAもしくはⅢBである。 ⅢA ⅢB はい いいえ
(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。)
4. 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。 はい いいえ
5. Performance Status(ECOG)が0、1のいずれかである。 0 1 はい いいえ
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。 はい いいえ
7. 手術後4週以降6週以内に本試験に登録可能である。 はい いいえ
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。 はい いいえ
9. 臓器機能が保たれている はい いいえ

(登録日前14日以内に測定) 検査日 _____

白血球 ($\geq 3,000/\text{mm}^3$ かつ $\leq 12,000/\text{mm}^3$) _____ /mm³

好中球 ($\geq 1,500/\text{mm}^3$) _____ /mm³

ヘモグロビン ($\geq 8.0\text{g/dl}$) _____ g/dl

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

総ビリルビン ($\leq 2.0\text{mg/dl}$) _____ mg/dl

AST(GOT) ($\leq 100\text{IU/l}$) _____ IU/l

ALT(GPT) ($\leq 100\text{IU/l}$) _____ IU/l

血清クレアチニン ($\leq 1.2\text{mg/dl}$) _____ mg/dl

Ccr(Cockcroft-Gault法) ($\geq 60\text{ml/min/body}$) _____ ml/min/body

10. 患者本人から文書にて同意が得られている。 同意日 201 年 月 日 はい いいえ

11. 除外条件
- (1) 活動性の重複がんを有する。
(同時重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん) いいえ
 - (2) 妊娠中・妊娠中の可能性がある、または授乳中の女性。 いいえ
 - (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あると判断される。 いいえ
 - (4) ステロイド剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けている。 いいえ
 - (5) フルシトシン、フェニトインおよびワルファリンカリウムの継続使用が必要である。 いいえ
 - (6) 重篤な合併症を有する。
(腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎または肺線維症、コントロール不良の糖尿病、不整脈、心不全、肝疾患など) いいえ
 - (7) 6か月以内の心筋梗塞の既往を有する。 いいえ
 - (8) その他、担当医が本試験への登録が不適切であると判断される。 いいえ

研究事務局記入欄:「登録確認通知」

症例登録番号() 登録日: 201 年 月 日 確認者() 適格/不適格/取り消し
体表面積()m² 投与量: S-1()mg/body CDDP()mg/body

「胃癌

試験」

症例登録確認通知

施設名 : _____

担当医 : _____

患者名(イニシャル) : 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 : _____

体表面積 : _____

投与量 : S-1 mg/body CDDP mg/body

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

「胃癌

試験」

<事務局> 国立 花子

TEL:03-1234-5678(内線:1234)

試験名 治療前臨床検査

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

201 年 月 日

全身状態

PS(ECOG) 0 1

身長 . cm

体重 . kg

臨床検査

WBC /mm³

好中球数 /mm³

PLT . × 10⁴/mm³

Hb . g/dl 血算検査日 201 年 月 日

TP . g/dl

T-Bil . mg/dl

AST(GOT) IU/l

ALT(GPT) IU/l

Na mEq/l

K . mEq/l

Cr . mg/dl 生化学検査日 201 年 月 日

Ccr(Cockcroft-Gault法) . ml/min/body 検査日 201 年 月 日

CEA . ng/ml CEA検査日 201 年 月 日

CA19-9 U/ml CA19-9検査日 201 年 月 日

コメント

試験名 手術所見

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓: 名: 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

201 年 月 日

手術日 西暦 年 月 日 手術時間 時間 分

(胃癌取り扱い規約第14版による)

術式 胃局所切除術 胃分節切除術 噴門側胃切除 幽門保存胃切除
 幽門側胃切除術 胃全摘術 その他()

リンパ節郭清程度 D0 D1 D2 D3

再建法 Billroth-I 法 Billroth-II 法 Roux-Y 空腸間置
 食道胃吻合 その他()

合併切除の臓器 なし あり
 脾 肝 膵 横行結腸
 横行結腸間膜 胆嚢 副腎 卵巣
 その他()

腫瘍径 長径 . cm × 短径 . cm

多発病巣(副病巣) なし あり

占居部位(3領域区分) E(食道) U(上部) M(中部) L(下部) D(十二指腸)

占居部位(断面区分) 小(Less) 大(Gre) 前(Ant) 後(Post) 周(Circ)

肉眼型分類 0型 1型 2型 3型 4型 5型
 O-I型 O-II型 (O-II a型 O-II b型 O-II c型) O-III型

手術所見

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

N因子: N0 N1 N2 N3 NX
 N3a
 N3b

M因子: M0 M1 MX

P因子: P0 P1 PX

CY因子: CY0 CY1 CYX

H因子: H0 H1 HX

コメント