

試験名

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

2コース

レベル 0 -1 -2

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 ()

TS-1

投与期間(day1~day21) 201 年 月 日 休止の有無: なし あり _____ 日間
 血液毒性 ()
201 年 月 日 非血液毒性 ()
 その他 ()

服薬状況 _____ mg/日 × _____ 日間 減量の有無: なし あり
 血液毒性 ()
14日間以上の服用の有無 なし → (理由: _____) 非血液毒性 ()
 あり その他 ()

CDDP

投与日 (day8) 201 年 月 日 中止の有無: なし あり
 血液毒性 ()
投与量 _____ mg/日 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 ()

支持療法の有無 なし あり → G-CSF投与 濃厚赤血球輸血 血小板 抗生物質

入院の有無 なし あり → 201 年 月 日 ~ 201 年 月 日

理由 _____

コメント

事務局記入欄

試験名 内視鏡病理所見

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

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)

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

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

組織型 pap tub1 tub2 por sig muc
(量的に優位な組織型から順に記載) その他(_____)

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

壁進達度2 M SM MP SS SE SI(浸潤臓器: _____)
↳ SM1 SM2

SM癌の場合
粘膜筋板下縁からの距離 _____ μm

病巣内潰瘍・潰瘍瘢痕の有無 UL(-) UL(+)

リンパ管侵襲 ly(-) ly(+)

静脈侵襲 v(-) v(+)

水平断端 HM0 → . mm HM1 HMX

垂直断端 VM0 → . mm VM1 VMX

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

TNM分類(UICC第7版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX
↳ T4a T4b(臓器: _____)

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 手術病理所見

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

手術病理所見(胃癌取り扱い規約第14版による)

組織型: pap tub1 tub2 por sig muc その他()

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

壁進達度: M SM MP SS SE SI(浸潤臓器)
 SM1 SM2

癌の間質量(T1b以深): med int sci

癌の浸潤増殖様式(T1b以深): INFa INFb INFc

リンパ管侵襲: ly0 ly1 ly2 ly3

静脈侵襲: v0 v1 v2 v3

切除近位断端: PM0 PM1 PMX

切除遠位断端: DM0 DM1 DMX

腫瘍の遺残: R0 R1 R2 RX

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

Stage: I A I B II A II B III A III B III C 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 N2 N3 NX

M因子: M0 M1 MX

Stage: 0 I A I B II III A III B IV

コメント

試験名

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

検査項目 (検査日)	201 年							
	治療前							
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								

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。

コメント

事務局記入欄

試験名

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

理学所見						S1単独	1コース	2コース	3コース
PS									
体重 (Kg)									
有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	S1単独	1コース	2コース	3コース
発熱	38.0-39.0℃	>39.0-40.0℃	>40.0℃が≦24時間持続	>40.0℃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、または日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡	/	/	/	/
食欲不振	食生活の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂取量の減少; 経口栄養剤の補充を要する	顕著な体重減少や栄養失調を伴う; 静脈内輸液、経管栄養、TPNを要する	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
便秘	不定期または間欠的な症状; 便軟化剤/緩下剤/食事の工夫/洗腸を不定期に使用	緩下剤または洗腸の定期的使用を要する持続的症狀	日常生活に支障をきたす症状; 排便を要する頑固な便秘	生命を脅かす(例: 腸閉塞、中毒性巨大結腸)	死亡	/	/	/	/
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; 24時間の静脈内輸液を要する	ベースラインと比べて≧7回/日の排便回数増加; 便失禁; ≧24時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する	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食欲低下	著名な体重減少、脱水、栄養失調を伴わない経口摂取量の減少; <24時間の静脈内輸液を要する	カロリーや水分の経口摂取が不十分; ≧24時間の静脈内輸液、経管栄養、TPNを要する	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
嘔吐	24時間以上にエピソードの嘔吐	24時間に2-5エピソードの嘔吐; <24時間の静脈内輸液を要する	24時間に≧6エピソードの嘔吐; ≧24時間の静脈内輸液またはTPNを要する	生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
粘膜炎症(機能)-口腔	粘膜の紅斑	斑状潰瘍または偽膜	融合した潰瘍または偽膜; わずかな外傷で出血	組織の壊死; 顕著な自然出血; 生命を脅かす	死亡	/	/	/	/
粘膜炎症(診察所見)-口腔	上気道/上部消化管; わずかな症状で摂食に影響なし; わずかな呼吸器症状があるが機能障害はない。	上気道/上部消化管; 症状があるが、食事を嚥下することはできる; 呼吸器症状があり機能障害はあるが日常生活に支障はない。	上気道/上部消化管; 症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない; 呼吸器症状があり日常生活に支障がある。	生命を脅かす症状がある	死亡	/	/	/	/
G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)	-	-	あり	生命を脅かす(例: 敗血症性ショック、血圧低下、アンドロシス、壊死)	死亡	/	/	/	/
G3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認)	-	限局性、局所的処置を要する	抗生物質の静脈内投与/抗真菌剤/抗ウイルス剤による治療を要する; IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 敗血症性ショック、血圧低下、アンドロシス、壊死)	死亡	/	/	/	/
G0-2の好中球減少を伴う感染	-	限局性、局所的処置を要する	抗生物質の静脈内投与/抗真菌剤/抗ウイルス剤による治療を要する; IVRIによる処置/外科的処置を要する	生命を脅かす(例: 敗血症性ショック、血圧低下、アンドロシス、壊死)	死亡	/	/	/	/
神経障害: 感覚性	症状がない; 深部腱反射消失または知覚異常があるが機能障害はない	知覚変化または知覚異常による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	日常生活に支障がある知覚変化または知覚異常	活動不能	死亡	/	/	/	/

上記項目以外のGrade3以上の毒性 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

事務局記入欄

試験名

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

理学所見	S1単独	1コース	2コース	3コース
PS				
体重 (Kg)				

有害事象	S1単独	1コース	2コース	3コース
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	/	/	/	/

上記項目以外のGrade3以上の毒性 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

事務局記入欄

試験名

経過記録 - 有害事象 (S-1単独療法 1~3コース) S-1パート中止/終了後に郵送

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: ORC記入可(自署)

201 年 月 日

理学所見	1コース	2コース	3コース	4コース	5コース	6コース	7コース	8コース
PS								
体重 (Kg)								
有害事象	1コース	2コース	3コース	4コース	5コース	6コース	7コース	8コース
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	/	/	/	/	/	/	/	/

上記項目以外のGrade3以上の毒性 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

事務局記入欄

試験名

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

S-1 + CDDPパート終了日 201 年 月 日

中止・継続 中止なし 継続 S-1パートへ
 中止あり

※最終病理報告の有無

※ 治療前報告で
pTXの場合記載

報告済み
 報告書未着
 あり → ※pT _____

終了・中止理由

S-1 + CDDPパート規定治療の終了

病理診断により「Stage III」以外であった場合

治療開始後に再発が確認された場合 再発日 201 年 月 日

再発部位 _____

有害事象によりプロトコル治療が継続できない場合

内容 _____

有害事象と関連が否定できない理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合

有害事象の内容 _____

有害事象と関連が否定できる理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合

プロトコル治療中の死亡

死亡日 201 年 月 日
死因 _____

その他

内容 _____

コメント

事務局記入欄

試験名

治療中止/終了報告 (S-1 単独療法)

プロトコール治療中止/終了後に郵送

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:ORC記入可(自署)

201 年 月 日

S-1パート終了日 201 年 月 日

中止・継続 中止なし
 中止あり

*最終病理報告の有無 報告済み

※ 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

あり → ※pT _____

終了・中止理由

S-1 パート規定治療の終了

病理診断により「StageⅢ」以外であった場合

治療開始後に再発が確認された場合 再発日 201 年 月 日

再発部位 _____

有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合

内容 _____

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

有害事象の内容 _____

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

プロトコール治療中の死亡

死亡日 201 年 月 日
死因 _____

その他

内容 _____

コメント

事務局記入欄

試験名 追跡調査報告

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

現在の状況 外来または入院を問わない

- 同レジメン(S1+CDDP)治療を継続中
 同レジメン(S1+CDDP)治療を中止

治療経過 プロトコール治療期間の2サイクルは除く

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)

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

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	詳細・転帰

コメント

mFOLFOX6+BV 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 治療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

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

7 主要臓器機能(登録前7日以内の最新値) 検査日 月 日

白血球数	($\geq 3000/\text{mm}^3$, $\leq 12000/\text{mm}^3$)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	/mm ³
血小板数	($\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$)	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/>	$\times 10^4/\text{mm}^3$
Hb	($\geq 8.0\text{g/dl}$)	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/>	/dl
T-Bil	($\leq 1.5\text{mg/dl}$)	<input type="text"/> . <input type="text"/>	mg/dl
GOT	($\leq 100\text{IU/l}$)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	IU/l
GPT	($\leq 100\text{IU/l}$)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	IU/l
血清クレアチニン	($\leq 1.5\text{mg/dl}$)	<input type="text"/> . <input type="text"/>	mg/dl

- 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

- 1. 活動性の重複癌を認めない。 はい
- 2. 重篤な薬剤過敏症の既往がない。 はい
- 3. 活動性の感染症を有さない。 はい
- 4. 重篤な合併症(腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎、肺線維症、コントロール困難な糖尿病心疾患、腎不全、肝不全など)を有する症例ではない。 はい
- 5. コントロール不良な高血圧がない。 はい
- 6. 尿蛋白が1+以上でない。(−か±である。) はい
- 7. 登録前2週間以内の心電図に治療を要する異常を認めない。 はい
- 8. 中等量以上の胸水、腹水を認めない。 はい
- 9. 症状を有する脳転移を有さない。 はい
- 10. 顕性出血を認めない。 はい
- 11. 出血傾向がない。 はい
- 12. 血栓・塞栓症の既往がない。 はい
- 13. コントロール不良な水様性下痢(人工肛門の場合は日常生活に支障のある下痢)を認めない。 はい
- 14. 登録4週以内に手術の既往がない。(中心静脈ポートの埋め込みは除く) はい
- 15. 埋め込み型中心静脈ポートを治療開始予定日前日に施行していない。 はい
- 16. 妊娠の可能性(意思)のある女性、妊婦、授乳婦、避妊の意思のない男性ではない。 はい
- 17. その他、担当医師が本試験の対象として不適当と判断しない。 はい

試験名

治療前記録用紙(患者背景1)

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)

西暦 201 年 月 日

身長	cm	体重	kg	体表面積	m ²
PS	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2		
組織型	<input type="checkbox"/> 腺癌	<input type="checkbox"/> 粘液癌	<input type="checkbox"/> 印環細胞癌		
原発部位	<input type="checkbox"/> 結腸	<input type="checkbox"/> 直腸			
EGFR発現	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性			
KRAS遺伝子	<input type="checkbox"/> 野生型	<input type="checkbox"/> 変異型			
前治療	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり			

時期	治療	治療内容	終了・中止理由
開始日 (手術日) _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 手術	術式 _____	<input type="checkbox"/> 治療終了
終了日 _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 化学療法	レジメン _____	<input type="checkbox"/> 再発・増悪
	<input type="checkbox"/> 放射線療法	部位 _____ 線量 _____ Gy	<input type="checkbox"/> 毒性
			<input type="checkbox"/> その他()

開始日 (手術日) _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 手術	術式 _____	<input type="checkbox"/> 治療終了
終了日 _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 化学療法	レジメン _____	<input type="checkbox"/> 再発・増悪
	<input type="checkbox"/> 放射線療法	部位 _____ 線量 _____ Gy	<input type="checkbox"/> 毒性
			<input type="checkbox"/> その他()

開始日 (手術日) _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 手術	術式 _____	<input type="checkbox"/> 治療終了
終了日 _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 化学療法	レジメン _____	<input type="checkbox"/> 再発・増悪
	<input type="checkbox"/> 放射線療法	部位 _____ 線量 _____ Gy	<input type="checkbox"/> 毒性
			<input type="checkbox"/> その他()

開始日 (手術日) _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 手術	術式 _____	<input type="checkbox"/> 治療終了
終了日 _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 化学療法	レジメン _____	<input type="checkbox"/> 再発・増悪
	<input type="checkbox"/> 放射線療法	部位 _____ 線量 _____ Gy	<input type="checkbox"/> 毒性
			<input type="checkbox"/> その他()

心電図所見 検査日 201 / / 異常なし その他()

胸部X線 検査日 201 / / 異常なし その他()

臨床検査結果を添付してください。

・時期:登録時、治療開始前

・検査項目:(血算)WBC、好中球数、RBC、Hb、血小板数

(生化学)Alb、T-Bil、ALP、GOT、GPT、Na、K、Mg、IP、Cre

(尿)尿糖、尿タンパク

(その他)CEA、CA19-9

登録時は下線のある項目のみ

コメント

試験名

治療前記録用紙(患者背景2)

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:GRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

転移部位

部位

- 原発巣
-
- 頸部リンパ節
-
- 胸腔リンパ節
-
- 腹腔リンパ節
-
- その他リンパ節()
-
- 肺
-
- 肝
-
- 腹膜
-
- 卵巣
-
- 骨
-
- その他()
-
- その他()
-
- その他()
-

既往歴・合併症

疾患名

- | | | |
|-------|------------------------------|------------------------------|
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| ----- | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 合併症 |

コメント

試験名

治療前記録用紙(腫瘍評価)

登録後14日以内に事務局へ郵送

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)

西暦 201 年 月 日

標的病変

- ・ 10mm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

	腫瘍径(長径)	CTスライス幅	CT検査日
(記入例) TL1. 部位名: 腹部リンパ節	30 mm	10 mm	2007年 7月 10日
TL1. 部位名:	mm	mm	201 年 月 日
TL2. 部位名:	mm	mm	201 年 月 日
TL3. 部位名:	mm	mm	201 年 月 日
TL4. 部位名:	mm	mm	201 年 月 日
TL5. 部位名:	mm	mm	201 年 月 日
全標的病変の長径和	mm		

非標的病変

- ・ 標的病変として選択されなかった病変はすべて非標的病変とする。
- ・ 原発巣、長径20mm未満の転移巣、腹膜病変、皮膚転移などは非標的病変に含まれる。
- ・ 各病変ともありの場合診断法、検査日を記入

非標的病変の有無	診断法			検査日
原発巣	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> 注腸 <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
頸部リンパ節	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
胸腔リンパ節	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
腹腔リンパ節	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
その他リンパ節()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
肺	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
肝	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
腹膜	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
卵巣	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
骨	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日
その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他()		201 年 月 日

コメント

試験名

手術所見用紙1

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)
西暦 201 年 月 日

手術日 201 年 月 日

手術時間 時間 分

腫瘍存在部位: 結腸 回腸 盲腸 虫垂 上行結腸 横行結腸
 下行結腸 S状結腸 その他()

主占居部位: 結腸 回腸 盲腸 虫垂 上行結腸 横行結腸
 下行結腸 S状結腸 その他()

腫瘍存在部位: 直腸 S状結腸(S) 直腸S状部(RS) 上部直腸(Ra) 下部直腸(Rb) 肛門管(P)
 肛門周囲皮膚(E) その他()

主占居部位: 直腸 S状結腸(S) 直腸S状部(RS) 上部直腸(Ra) 下部直腸(Rb) 肛門管(P)
 肛門周囲皮膚(E) その他()

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-Isp 0-Is
└─ 0-II型 → 0-IIa 0-IIb 0-IIc

術式: 結腸 腫瘍摘除術 局所切除術 回盲部切除術 結腸部分切除術
 右半結腸切除術 左半結腸切除術 S状結腸切除術 結腸全摘出
 その他()

術式: 直腸 高位前方切除術 低位前方切除術 Hartmann手術 直腸切断術
 その他()

リンパ節郭清程度 D0 D1 D2 D3 DX

吻合法 手縫い吻合 器械吻合 その他()

吻合形態 端端吻合 側端吻合 端側吻合 側側吻合
 機能的端端吻合 その他()

自律神経系の温存 AN0 AN1 AN2 AN3 AN4 ANX

コメント

試験名

手術所見用紙2

術後8週以内に事務局へ郵送

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)

西暦 201 年 月 日

<術中所見>

1. 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)
 - ・各項目のGrade評価基準は、別紙(術中合併症評価項目)を参照

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	—
-大動脈		-結腸		-膀胱	
-下大動脈		-胆嚢		-尿管	
-門脈		-肝		-尿道	
-十二指腸		-膵		血栓症/血栓/塞栓症	
-小腸-細分類不要		-膣			

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

2. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、存在する部位をすべて選択)

S状結腸(S) 直腸S状部(RS) 上部直腸(Ra) 下部直腸(Rb)
 肛門管(P) 肛門周囲皮膚(E)

3. 腫瘍主占居部位 (ひとつ選択)

S状結腸(S) 直腸S状部(RS) 上部直腸(Ra) 下部直腸(Rb)
 肛門管(P) 肛門周囲皮膚(E)

4. 最大腫瘍径 . cm ※内視鏡・局所切除後の場合、切除時の腫瘍径を記載

5. 肉眼的切除断端
- 口側: PM0 → . cm PM1
- 肛門側: DM0 → . cm DM1
- 剥離面: RM0 RM1

6. 腫瘍壁深達度
- 漿膜を有する部位: M SM MP SS SE SI(部位)
- 漿膜を有しない部位: M SM MP A AI(部位)

7. リンパ節転移 N0 N1 N2 N3(側方転移を含む)

8. 中樞側リンパ節郭清程度 D1 D2 D3

9. 肝転移 H0 H1 H2 H3

10. 遠隔転移 M0 M1

<切除所見>

1. 肉眼的根治度 根治度A 根治度B 根治度C

コメント

試験名

治療記録用紙-1(FOLFOX+BV)

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)
西暦 201 年 月 日

	1コース	2コース	3コース	4コース
開始日	/ /	/ /	/ /	/ /
I-LV	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし
BV	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし
OHP	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし
5FU 静注	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし
5FU 持続静注	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし	mg/body <input type="checkbox"/> 変更なし
減量理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 (神経毒性以外) <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 (神経毒性以外) <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 (神経毒性以外) <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> 非血液毒性 (神経毒性以外) <input type="text"/> 詳細
中止理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> その他 <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> その他 <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> その他 <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 神経毒性 <input type="checkbox"/> その他 <input type="text"/> 詳細
開始延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="text"/> 詳細	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="text"/> 詳細
G-CSF 有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり
赤血球輸血 有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり
血小板輸血 有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 輸血あり
抗生物質 有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり

コメント

試験名 病理所見用紙1

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)
 西暦 201 年 月 日

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱い規約第7版による

原発巣の主な組織型 (1つ選択) 乳頭腺癌(pap) 高分化腺癌(tub1) 中分化腺癌(tub2) 低分化腺癌(por)
 粘膜癌(muc) 印環細胞癌(sig) その他()

組織学的深達度 漿膜を有する部位: M SM MP SS SE SI(部位)
 漿膜を有しない部位: M SM MP A AI(部位)

リンパ管侵襲 ly0 ly1 ly2 ly3

静脈侵襲 v0 v1 v2 v3

組織学的切除断端 口側: PM0 PM1
 肛門側: DM0 DM1
 剥離面: RM0 RM1

肝転移 H0 H1 H2 H3

腹膜播種性転移 P0 P1 P2 P3

腹水細胞診施行の有無 なし あり → Cy0 Cy1

肝以外の遠隔多臓器転移 M0 M1 → (部位:)

組織学的病期(TNM分類) 0 I II IIIA IV

がん遺残度 R0 R1 R2 RX

根治度 根治度A 根治度B 根治度C

TNM分類(UICC第6版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX
 N因子: N0 N1 N2 NX
 M因子: M0 M1 MX
 Stage: 0 I IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV

TNM分類(UICC第7版)

T因子: T0 Tis T1 T2 T3 T4 TX
 N因子: N0 N1 N2 NX
 M因子: M0 M1 MX
 Stage: 0 I II III IV
 ├─ IIA
 ├─ IIB
 └─ IIB
 ├─ IIIA
 ├─ IIIB
 └─ IIIB

コメント _____

試験名 内視鏡所見

術後6週以内に事務局へ郵送

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)

西暦 201 年 月 日

ESD実施所見

ESD施行日 201 年 月 日
 マーキング開始時刻 時 分
 病変切除時刻 時 分
 使用色素 インジゴカルミン ルゴール その他()
 粘膜下注入液下注入液(複数選択可) 生理食塩水 グリセオール ヒアルロン酸Na その他()
 切除方法 Strip Biopsy EMRC ESD(Dual Knife) ESD(IT-Knife) ESD(IT-Knife2)
 ESD(B-Knife) EMRC その他()
 切除切片長径 長径 . cm
 切除方法 完全一括切除 不完全一括切除(病変内切り込みあり) 分割切除
 切除標本の回収 全て回収 未回収あり(詳細:)
 二期的施行の有無 なし あり

内視鏡切除組織学的診断(大腸癌取り扱い規約第7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 乳頭腺癌(pap) 高分化腺癌(tub1) 中分化腺癌(tub2) 低分化腺癌(por)
 粘膜癌(muc) 印環細胞癌(sig) その他()
 壁進達度 漿膜を有する部位: M SM MP SS SE SI(部位))
 漿膜を有しない部位: M SM MP A AI(部位))
 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
 根治度 根治度EA 根治度EB 根治度EC
 Stage IA IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV
 術前化学放射線療法の治療効果: Grade0 Grade1 Grade2 Grade3
 Grade1a
 Grade1b

コメント

試験名

術後6週以内に事務局へ郵送

内視鏡病理所見

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)

西暦 201 年 月 日

内視鏡切除組織学的診断(大腸癌取り扱い規約第7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

原発巣の主な組織型 乳頭腺癌(pap) 高分化腺癌(tub1) 中分化腺癌(tub2) 低分化腺癌(por)
 粘膜癌(muc) 印環細胞癌(sig) その他()

壁進達度 漿膜を有する部位: M SM MP SS SE SI(部位))
 漿膜を有しない部位: M SM MP A AI(部位))

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

根治度 根治度EA 根治度EB 根治度EC

がん遺残度 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

コメント