

なければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

## B. すべての医学研究のための基本原則

10.被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。

11.ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。

12.環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。

13.すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について報告する義務がある研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。

14.研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。

15.ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。

16.ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見不能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。

17.医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを

対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。

18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。

19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。

20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。

21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。

23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。

24. 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。

25. 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表すことができる場

合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。

26.代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と証人を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。

27.著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

### C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28.医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。

29.新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。

30.研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と評明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。

31.医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。

32.患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、

生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

## ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳

## Performance Status Score

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例: 軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。 自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

## 国際勃起機能スコア 5 (International Index of Erectile Function5: IIEF5)

過去 6 ヶ月間で

1. 勃起を維持する自信の程度はどれくらいありますか？

- |          |   |
|----------|---|
| 1) 非常に低い | 1 |
| 2) 低い    | 2 |
| 3) 普通    | 3 |
| 4) 高い    | 4 |
| 5) 非常に高い | 5 |

2. 性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な勃起の硬さになりましたか？

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 0) 性的刺激なし                 | 0 |
| 1) 全くまたはほとんどなし            | 1 |
| 2) たまに (半分よりはかなり下回る回数)    | 2 |
| 3) 時々 (半分位)               | 3 |
| 4) おおかた毎回 (半分よりはかなり上回る回数) | 4 |
| 5) ほぼ毎回、毎回                | 5 |

3. 性交中、挿入後何回勃起を維持する事が出来ましたか？

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 0) 性的刺激なし                 | 0 |
| 1) 全くまたはほとんどなし            | 1 |
| 2) たまに (半分よりはかなり下回る回数)    | 2 |
| 3) 時々 (半分位)               | 3 |
| 4) おおかた毎回 (半分よりはかなり上回る回数) | 4 |
| 5) ほぼ毎回、毎回                | 5 |

4. 性交中に、性交を終了するまで勃起を維持するのはどれくらい困難ですか？

- |           |   |
|-----------|---|
| 0) 性的刺激なし | 0 |
| 1) ほとんど困難 | 1 |
| 2) かなり困難  | 2 |
| 3) 困難     | 3 |
| 4) やや困難   | 4 |
| 5) 困難でない  | 5 |

5. 性交を試みた時に、何回満足に性交ができますか？

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 0) 性的刺激なし                 | 0 |
| 1) 全くまたはほとんどなし            | 1 |
| 2) たまに (半分よりはかなり下回る回数)    | 2 |
| 3) 時々 (半分位)               | 3 |
| 4) おおかた毎回 (半分よりはかなり上回る回数) | 4 |
| 5) ほぼ毎回、毎回                | 5 |

付表:同意書書式

## 同意書

医療機関名 \_\_\_\_\_ 病院長 殿

カルテ番号 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究名: JCOG0212

「臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験」

説明内容:

- 病名、病状、予後
- 本研究が臨床試験であること。厚生省研究助成金に基づく公的研究であること。
- 試験の背景、目的、意義
- 治療の内容
- 治療法がランダム割付されること
- 治療により期待される効果と予測される副作用
- 費用が保険制度に従った自己負担であること
- 本試験に参加しなかった場合に受けられる他の治療法
- 試験参加に伴って生じる利益と不利益
- 試験に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 試験への参加に同意した後でも随時これを撤回できること
- 第三者による病歴の直接閲覧の可能性、データ二次利用の可能性
- プライバシーは守られること
- 現状に応じた変更の可能性(緊急の場合等の医学的処置)
- 質問の自由

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名: \_\_\_\_\_

署名年月日 : 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

私は、今回の試験について上記の項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医署名 : \_\_\_\_\_

説明年月日 : 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

署名年月日 : 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

\*\*\*\*\*病院 \*\*\*科  
\*\*\*\*\*先生

### 症例登録確認通知

「臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関する  
ランダム化比較試験」

JCOG 0212

---

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
カルテ番号	123456-78
症例登録番号	0001
登録日	03/03/01
割り付け群	* 群(リンパ節転移: **、性別: **)

QOL 調査 1 年後予定日 \*\*/\*\*/\*\*

補助化学療法実施の場合 \*\*/\*\*/\*\*までに化療開始

---

以上ご確認下さい

03/03/01

#### 記録用紙の提出期日…本症例の各記入用紙は、本日郵送します

- |                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| 1: 治療前報告 1、2 (青)   | : ****年**月**日までに                    |
| 2: 手術所見記録 (緑)      | : 術後 8 週間以内に                        |
| 3: 術後記録 (緑)        | : 術後 8 週間以内に                        |
| 4: 病理所見記録 (緑)      | : 術後 8 週間以内に                        |
| 5: 経過記録 1 治療 (黄)   | : 治療終了/中止後速やかに                      |
| 6: 経過記録 2-4 検査 (黄) | : 治療終了/中止後速やかに                      |
| 7: 経過記録 5 毒性 (黄)   | : 治療終了/中止後速やかに                      |
| 8: 治療終了報告 (赤)      | : 治療終了/中止後速やかに                      |
| 9: 追跡調査用紙 (白)      |                                     |
| 10: 追跡調査用紙-毒性 (白)  | ( <u>これらは定期的にデータセンターより依頼いたします</u> ) |

厚生科学研究費補助金「21 世紀型医療開拓推進事業」

「外科的手術手技の技術評価及び標準化のための研究」

厚生労働省がん研究助成金「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

大腸がん外科グループ 研究代表者・研究事務局 藤田 伸 国立がんセンター中央病院

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

JCOG データセンター: TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374



登録・適格性確認票

電話登録後 2日以内 にデータセンターにFAX送信

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 昭和  年  月  日

手術日 西暦  年  月  日

記入責任医師名(自署) \_\_\_\_\_

記入GRC/RN名(空白可) \_\_\_\_\_

記入日 (西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

術前適格条件

- |   |  |
|---|--|
| 1. 直腸原発腫瘍の生検で、組織学的に直腸癌が確認されていますか？<br>(腺癌、粘液癌、印環細胞癌、腺扁平上皮癌のいずれか) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ   |
| 2. 術前所見の臨床病期はどちらですか？  | <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期   |
| 3. 術前所見で、主占居部位はどこですか？   | <input type="checkbox"/> Rs <input type="checkbox"/> Ra <input type="checkbox"/> Rb <input type="checkbox"/> P |
| 4. 腫瘍下縁は、腹膜翻転部と肛門縁の間に存在しますか？                                    | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ   |
| 5. CTまたはMRIで、mesorectumの外に転移の疑われる短径10mm以上の腫大結節はありませんか？          | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |
| 6. CTまたはMRIで、mesorectum外の臓器への直接浸潤はありませんか？                       | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |
| 7. 20歳以上、75歳以下ですか？  | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ   |
| 8. PSはいくつですか？   | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1  |
| 9. 他のがん種も含めて、化療、直腸切除術、骨盤リンパ節郭清、骨盤照射の既往はありませんか？                  | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |

10. 臓器機能 検査日 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

血小板 ( $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$ ) } (登録日前 14日以内の最新) \_\_\_\_\_  $\times 10^4 / \text{mm}^3$

クレアチニン ( $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ ) } \_\_\_\_\_  $\text{mg/dl}$

11. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？ 西暦  年  月  日

12. (男性のみ) 同意を得た後に、術前のIIEF調査が依頼されていますか？  はい  いいえ

術中適格条件

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. MEは終了していますか？               | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ   |
| 2. 術中所見で、主占居部位はどこですか？         | <input type="checkbox"/> Rs <input type="checkbox"/> Ra <input type="checkbox"/> Rb <input type="checkbox"/> P |
| 3. 腫瘍下縁は、腹膜翻転部と肛門縁の間に存在しますか？  | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ   |
| 4. 術中所見で、リンパ節転移はありますか？ (調整因子) | <input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 <input type="checkbox"/> N2                            |
| 5. MEのみで、根治度Aの切除が可能と推定されますか？  | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ   |

除外条件

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| (1) 活動性の重複がんを有していない                     | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (2) 妊娠中・妊娠の可能性のある女性でなく、授乳中の女性でもない       | <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登録が困難、とは判断されない | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (4) ステロイド剤の継続的な全身投与を受けていない              | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (5) 6ヶ月以内の心筋梗塞の既往、もしくは不安定狭心症がない         | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (6) 高度肺気腫、肺線維症がない                       | <input type="checkbox"/> 確認 |
| (7) その他、担当医が本試験への登録が不適当、とは判断していない       | <input type="checkbox"/> 確認 |

連絡した担当者が以下に記入

割り付け結果 **A群** (神経温存D3郭清群) **B群** (ME単独群)

登録日: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 症例登録番号( \_\_\_\_\_ ) オペレータ( \_\_\_\_\_ ) 適格/不適格/取り消し

登録受付: JCOGデータセンター TEL(03)3542-3373 FAX(03)3542-3374 月~金 9時~17時

receive( \_\_\_\_\_ ) ( \_\_\_\_\_ ) memo



治療前報告 1

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)  
 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

大腸癌取り扱い規約6版による

1. 組織診 210  腺癌 220  粘液癌 230  印環細胞癌 240  腺扁平上皮癌  
 88  その他( )

2. 臨床病期(TNM分類)  
 T因子: 01  Tis 10  T1 20  T2 30  T3 40  T4 99  TX  
 N因子: 00  N0 10  N1 20  N2 99  NX  
 M因子: 00  M0 10  M1 99  MX

3. 術前画像診断  
 骨盤CT: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日 スライス厚: \_\_\_\_\_ mm  
 骨盤MRI: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日 スライス厚: \_\_\_\_\_ mm  
 胸部CT: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 胸部X-P: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 腹部CT: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 直腸診: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 経直腸超音波: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 MRI矢状断像: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 注腸二重造影検査: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日  
 大腸内視鏡検査: 0  なし 1  あり 施行日: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

4. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、すべてを選択)  
 11  回腸(I) 12  虫垂(V) 13  盲腸(C) 14  上行結腸(A) 15  横行結腸(T)  
 16  下行結腸(D) 17  S状結腸(S) 21  直腸S状部(Rs) 22  上部直腸(Ra)  
 23  下部直腸(Rb) 24  肛門管(P) 25  肛門周囲皮膚(E)

5. 腫瘍壁深達度  
 漿膜を有する部位: 11  M' 12  SM' 13  MP' 14  SS' 15  SE' 16  Si'  
 漿膜を有しない部位: 21  M' 22  SM' 23  MP' 24  A<sub>1</sub>' 25  A<sub>2</sub>' 26  Ai'

6. 既往歴 0  なし 1  あり( )  
 7. 合併症 0  なし 1  あり( )

備考

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	memo	





# 手術所見記録

術後8週間以内に データセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

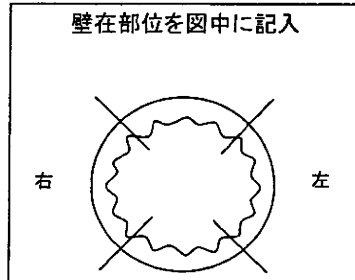
記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1. 手術日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 2. 手術時間 \_\_\_\_\_ 時間 \_\_\_\_\_ 分 \*「低位前方切除」「超低位前方切除」「ISR」も「前方切除術」とみなす  
 3. 術式  腫瘍摘除術  前方切除術\*  腹会陰式直腸切断術  Hartmann手術  
 その他( )

4. 合併切除臓器  なし  あり →  小腸  膀胱  子宮  卵巣  その他( )  
 5. 主占居部位  Rs  Ra  Rb  P

6. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、すべてを選択)  
 回腸(I)  虫垂(V)  盲腸(C)  上行結腸(A)  横行結腸(T)  
 下行結腸(D)  S上結腸(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)

7. 腫瘍下端から肛門縁までの距離 \_\_\_\_\_ cm  
 8. 腫瘍下端から肛門管上縁までの距離 \_\_\_\_\_ cm  
 9. 腫瘍径 \_\_\_\_\_ × \_\_\_\_\_ cm  
 10. 切除断端  
 口側:  OW(-)  OW(+)  
 肛門側:  AW(-) → \_\_\_\_\_ mm  AW(+)  
 剥離面:  EW(-)  EW(+)



11. 腫瘍壁深達度 漿膜を有する部位:  M  SM  MP  SS  SE  Si  
 漿膜を有しない部位:  M  SM  MP  A<sub>1</sub>  A<sub>2</sub>  A<sub>i</sub>

12. リンパ節転移  N(-)  N<sub>1</sub>(+)  N<sub>2</sub>(+)  N<sub>3</sub>(+)  N<sub>4</sub>(+)

13. 出血量(開腹までのカウント) \_\_\_\_\_ ml

14. 術中~翌朝の輸血量  
 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

15. 術中合併症

grade	0	1	2	3	4	手術中
血栓症/塞栓症	なし	-	深部静脈血栓症抗凝固薬を要さない	深部静脈血栓症抗凝固療法を要する	肺塞栓症を含む塞栓症状	
手術に関連する出血	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血	
手術・処置による膀胱及び/又は尿管の損傷	なし	-	術中に修復可能な膀胱の損傷	敗血症や瘻孔を伴う尿路閉塞又は二次的手術を要する尿路閉塞:片腎の機能喪失:尿管尿管吻合又は尿管膀胱吻合を要する損傷	敗血症を伴う両側尿路閉塞又は尿路変更術を要する膀胱腫瘍	
その他	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(詳細)				

コメント \_\_\_\_\_

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )  
 query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )  
 ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) memo



術後記録 (手術終了後～初回退院)

術後8週間以内にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 年 月 日

1. 残尿量測定 (術後10日から14日の間に測定)  
 1回目: 残尿量  ml / 排尿量  ml 測定日  月  日  
 2回目: 残尿量  ml / 排尿量  ml 測定日  月  日  
 3回目: 残尿量  ml / 排尿量  ml 測定日  月  日

2. 術後の初回退院日  年  月  日

3. 術後早期合併症 - 手術終了後より術後の初回退院までの間に観察された最悪gradeを記入して下さい (grade0では日付記入不要)

grade	0	1	2	3	4	初回退院まで
血栓症/塞栓症	なし	-	深部静脈血栓症抗凝固薬を要さない	深部静脈血栓症抗凝固療法を要する	肺塞栓症を含む塞栓症状	( ) 月 日
発熱 (AGC<1.0 x 10 <sup>9</sup> /Lと定義される好中球減少がない場合)	なし	38.0 - 39.0°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C <24時間	>40.0°C >24時間	( ) 月 日
創傷-感染性	なし	蜂窩織炎	表在性感染	抗生物質の静脈投与を要する感染	壊死性筋膜炎	( ) 月 日
腸管瘻	なし	-	-	あり	手術を要する	( ) 月 日
直腸/肛門瘻	なし	-	-	あり	手術を要する	( ) 月 日
手術に関連する出血	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血	( ) 月 日
メラナ/消化管出血	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血	( ) 月 日
好中球減少を伴わない感染	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する	生命を脅かす敗血症(例:敗血症性ショック)	( ) 月 日
尿管閉塞	なし	片側性で手術を要さない	-	両側性で手術を要さない	ステント、腎瘻造設又は手術を要する	( ) 月 日
頻尿/尿意切迫	なし	排尿回数又は夜間排尿が正常時≤2倍の増加	正常時の>2倍の増加 1時間に<1回	1時間に≥1回の尿意切迫又はカテーテル留置を要する	-	( ) 月 日
残尿・尿閉	なし	残尿感や尿滴下があるが残尿はない;又は手術直後の時期に生じる残尿感	残尿感があり薬物治療又は時折の導尿を要する(<4回/週)又は術直後に降もカテーテル留置を要するが6週未満で抜去できる術後膀胱7にー	頻繁な(≥4回/週)導尿や泌尿器科的処置を要する(例: TURP、膀胱腫(恥骨上管)、尿道切開)	膀胱破裂	( ) 月 日
機械的イレウス(術後癒着性など)	なし	一過性で禁飲食にて改善	チューブ減圧により改善	チューブ減圧が無効で手術が必要	生命を脅かす、絞扼性	( ) 月 日
骨盤内膿瘍	なし	理学的所見、画像診断上の疑診	非手術的ドレナージにより改善	ドレナージ不十分で手術的ドレナージが必要	生命を脅かす、敗血症を併発	( ) 月 日
縫合不全	なし	画像診断上わずかな瘻孔を認めるが臨床症状はない	明らかな瘻孔を認めるが、非手術的ドレナージで軽快	再手術、ドレナージにより軽快	出血、腹膜炎、膿胸などを併発し、敗血症など生命を脅かす状況	( ) 月 日
その他の合併症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (詳細 _____)					( )

コメント

DC	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
記	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
入	( )	( )	( )	( )	( )	( )
						memo



病理所見記録

術後8週間以内にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

<病理組織学的所見>

大腸癌取扱い規約第6版による

1. 原発巣の主な組織型 (1つ選択) 211 高分化腺癌(wel) 212 中分化腺癌(mod) 213 低分化腺癌(por)
2. 組織学的深達度 漿膜を有する部位: 11 m 12 sm 13 mp 14 ss 15 se 16 si
3. TNM分類 T: 00 pT0 01 pTis 10 pT1 20 pT2 30 pT3 40 pT4 99 pTX
4. 組織学的切除断端 口側: 0 ow(-) 1 ow(+)
5. 組織学的根治度 1 根治度A 2 根治度B 3 根治度C
7. 各リンパ節の転移の有無 (転移個数) (郭清個数)
No.251の郭清程度 N1: 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
上方リンパ節 No.252: 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
側方リンパ節 No.262(R): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
下方リンパ節 No.271(R): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
その他リンパ節 ( ) : 0 郭清せず 1 郭清 2 不明

リンパ節転移個数 合計 個

リンパ節郭清個数 合計 個

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
memo



# 経過記録 1 治療

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 年 月 日

投与日	1 コース				2 コース			
	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
day1								
day8								
day15								
day22								
day29								
day36								
減量の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 減量理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性( ) <input type="checkbox"/> 非血液毒性( ) <input type="checkbox"/> その他( )				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 血液毒性( ) <input type="checkbox"/> 非血液毒性( ) <input type="checkbox"/> その他( )			
延期の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 術後63日を越える延期あり or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性( ) <input type="checkbox"/> 非血液毒性( ) <input type="checkbox"/> その他( )				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期 or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性( ) <input type="checkbox"/> 非血液毒性( ) <input type="checkbox"/> その他( )			
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり <u>    </u> 日間				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり <u>    </u> 日間			

投与日	3 コース				コメント
	西暦	年	月	日	
day1					
day8					
day15					
day22					
day29					
day36					
減量の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 減量理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性( ) <input type="checkbox"/> 非血液毒性( ) <input type="checkbox"/> その他( )				
延期の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期 or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性( ) <input type="checkbox"/> 非血液毒性( ) <input type="checkbox"/> その他( )				
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり <u>    </u> 日間				

DC 記入 receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm( )  
 query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )  
 ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) memo



# 経過記録 2 検査

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)  
 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1コース	1コース治療開始前	1コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
体重計測日	西暦 年 月 日		
体重	kg		
身長	cm		
体表面積			
WBC /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低	西暦 年 月 日
PLT /mm <sup>3</sup>		低 × 10 <sup>4</sup>	西暦 年 月 日
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分葉核球+桿状核球)		低	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
ALP IU/l		高	西暦 年 月 日
GOT IU/l		高	西暦 年 月 日
GPT IU/l		高	西暦 年 月 日
Cr mg/dl		高	西暦 年 月 日
BUN mg/dl		高	西暦 年 月 日
Na mEq/l		高	西暦 年 月 日
K mEq/l		低	西暦 年 月 日
Cl mEq/l		高	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		低	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		高	西暦 年 月 日

コメント

DC 記 入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo







# 経過記録 4 検査

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×  
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日  
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 \* 群 症例番号 \_\_\_\_\_

記入者名: CRC記入可(自署)  
 \_\_\_\_\_  
 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

3コース	3コース治療開始前	3コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
WBC /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
Hb g/dl	<input type="text"/>	低 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
PLT /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup>	低 <input type="text"/> × 10 <sup>4</sup>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分葉核球+桿状核球)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
T-Bil mg/dl	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
ALP IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
GOT IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
GPT IU/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
Cr mg/dl	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
BUN mg/dl	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
Na mEq/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
K mEq/l	<input type="text"/>	低 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
Cl mEq/l	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
CRP mg/dl	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

コメント

DC 記入	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm( )
	query( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	memo	



