

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 13 治療 -B (維持治療) 4コース完了/中止後の
観察終了後に

データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789

割付群 * 群

患者イニシャル 姓 A 名 A

登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

コース前体重	3 コース		4 コース	
	kg	西暦 年 月 日	kg	西暦 年 月 日
投与日/実投与量				
IFN-β day 1	西暦 年 月 日	MU/日	西暦 年 月 日	MU/日
TMZ 用量レベル	<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1		<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1	
TMZ day 2	西暦 年 月 日	mg/body	西暦 年 月 日	mg/body
day 3	月 日	mg/body	月 日	mg/body
day 4	月 日	mg/body	月 日	mg/body
day 5	月 日	mg/body	月 日	mg/body
day 6	月 日	mg/body	月 日	mg/body
スキップの有無 スキップ理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <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"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	
用量レベル変更 の有無 用量レベル変更 理由	注:「用量レベル」とは薬剤の投与量レベルをさす <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 前コースと比較して用量レベルの変更あり <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"/> 前コースと比較して用量レベルの変更あり <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 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース延期あり <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 日間		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり 日間	
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容	
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容	
コメント				

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo



経過記録 14 治療 -B (維持治療) 6コース完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

Table with columns for 5 Course and 6 Course, rows for course weight, IFN-beta, TMZ levels, skip reasons, G-CSF, and other treatments.

コメント

DC 記入 receive1, check1, check2, input1, input2, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, review1, review2, memo



経過記録 15 治療 -B (維持治療) 8コース完了/中止後の
観察終了後に 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ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

	7 コース	8 コース
コース前体重	<u> </u> kg 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> kg 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日
投与日/実投与量	IFN-β day 1 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> MU/日	西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> MU/日
TMZ用量レベル	<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1 TMZ day 2 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body day 3 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body day 4 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body day 5 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body day 6 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body	<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body
スキップの有無 スキップ理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <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"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性()) <input type="checkbox"/> 非血液毒性()) <input type="checkbox"/> その他())
用量レベル変更 の有無 用量レベル変更 理由	注:「用量レベル」とは薬剤の投与量レベルをさす <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 前コースと比較して用量レベルの変更あり <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"/> 前コースと比較して用量レベルの変更あり <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 延期理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース延期あり <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
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> 内容 </u>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> 内容 </u>
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> 内容 </u>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> 内容 </u>
コメント		

コメント

DC 記入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	review1() review2() () () () memo



経過記録 16 治療 -B (維持治療) 10コース完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

コース前体重 9 コース 10 コース
kg 西暦 年 月 日 kg 西暦 年 月 日

投与日/実投与量
IFN-β day 1 西暦 年 月 日 MU/日 西暦 年 月 日 MU/日

TMZ用量レベル
TMZ day 2 day 3 day 4 day 5 day 6
mg/body mg/body mg/body mg/body mg/body mg/body

スキップの有無 スキップ理由
注:「用量レベル」とは薬剤の投与量レベルをさす
用量レベル変更の有無 理由
延期の有無 延期理由

G-CSF
その他併用療法
その他併用療法

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () memo



経過記録 17 治療 -B (維持治療) 12コース完了/中止後の 観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

コース前体重 11 コース [] kg 西暦 年 月 日 12 コース [] kg 西暦 年 月 日

投与日/実投与量 IFN-β day 1 西暦 年 月 日 [] MU/日 西暦 年 月 日 [] MU/日

TMZ用量レベル 西暦 年 月 日 [] mg/body 西暦 年 月 日 [] mg/body

スキップの有無 スキップ理由 注:「用量レベル」とは薬剤の投与量レベルをさす 西暦 年 月 日 [] mg/body

G-CSF 西暦 年 月 日 [] 日間 西暦 年 月 日 [] 日間

コメント

Table with 6 columns: DC 記入, receive, check, input, confirm, fix. Includes review and memo fields.



経過記録 18 治療 -B (維持治療)

終了/中止後の
観察終了後に 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ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

	() コース	() コース
コース前体重	[] [] [] kg 西暦 年 月 日	[] [] [] kg 西暦 年 月 日

	() コース	() コース
投与日/実投与量	西暦 年 月 日 [] MU/日	西暦 年 月 日 [] MU/日

	() コース	() コース
TMZ用量レベル	<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1 西暦 年 月 日 [] [] [] mg/body	<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1 西暦 年 月 日 [] [] [] mg/body
TMZ day 2	[] [] [] mg/body	[] [] [] mg/body
day 3	[] [] [] mg/body	[] [] [] mg/body
day 4	[] [] [] mg/body	[] [] [] mg/body
day 5	[] [] [] mg/body	[] [] [] mg/body
day 6	[] [] [] mg/body	[] [] [] mg/body

	() コース	() コース
スキップの有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり スキップ理由 <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"/> スキップあり スキップ理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
用量レベル変更の有無	注:「用量レベル」とは薬剤の投与量レベルをさす <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 前コースと比較して用量レベルの変更あり 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"/> 前コースと比較して用量レベルの変更あり 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"/> コース延期あり 延期理由 <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"/> コース延期あり 延期理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()

	() コース	() コース
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
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> </u> 内容	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> </u> 内容
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> </u> 内容	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u> </u> 内容

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 20 検査 (維持治療)

2コース完了/中止後の
観察終了後に 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ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

・プロトコル治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

2 コース	2 コース治療開始前	2 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³		低 月 日	<2,000 /mm ³ の場合
Hb g/dL		低 月 日	<8.0 g/dL の場合
PLT /mm ³	×10 ⁴	低 月 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合
好中球数 /mm ³ <small>(分節核球+桿状核球)</small>		低 月 日	<1,000 /mm ³ の場合
リンパ球数 /mm ³		低 月 日	<500 /mm ³ の場合
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 月 日	
T-Bil mg/dL		高 月 日	>** mg/dL の場合
AST(GOT) IU/L		高 月 日	>*** IU/L の場合
ALT(GPT) IU/L		高 月 日	>*** IU/L の場合
Cr mg/dL		高 月 日	>** mg/dL の場合
Na mEq/L		高 月 日	>155 mEq/L の場合
K mEq/L		低 月 日	<130 mEq/L の場合
		高 月 日	> 6.0 mEq/L の場合
		低 月 日	< 3.0 mEq/L の場合
CRP mg/dL		高 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日		
MMT 下肢	右 左		

DC 記 入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo



経過記録 22 検査 (維持治療)

4コース完了/中止後の
観察終了後に 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ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

4 コース	4 コース治療開始前	4 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	<2,000 /mm ³ の場合
Hb g/dL	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	<8.0 g/dL の場合
PLT /mm ³	<u> </u> <u> </u> <u> </u> × 10 ⁴	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合
好中球数 /mm ³ <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	<1,000 /mm ³ の場合
リンパ球数 /mm ³	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	<500 /mm ³ の場合
TP g/dL	西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	
T-Bil mg/dL	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	高 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	>** mg/dL の場合
AST(GOT) IU/L	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	高 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	>*** IU/L の場合
ALT(GPT) IU/L	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	高 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	>*** IU/L の場合
Cr mg/dL	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	高 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	>** mg/dL の場合
Na mEq/L	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	高 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	>155 mEq/L の場合
	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	<130 mEq/L の場合
K mEq/L	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	高 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合
	<u> </u> <u> </u> <u> </u>	低 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合
CRP mg/dL		高 <u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> <u> </u> <u> </u> 月 日	
MMT 上肢	西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日		
MMT 下肢	右 <u> </u> 左 <u> </u> 右 <u> </u> 左 <u> </u>		

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 review1() review2() () () memo



経過記録 25 検査 (維持治療)

8コース完了/中止後の
観察終了後に 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ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 ***

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

・プロトコル治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

7 コース	7 コース治療開始前	7 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm ³	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ×10 ⁴ 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ×10 ⁴ 月 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm ³	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<500 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/> >*** IU/L の場合 <input type="text"/> >*** IU/L の場合 <input type="text"/> >** mg/dL の場合 <input type="text"/> >155 mEq/L の場合 <input type="text"/> <130 mEq/L の場合 <input type="text"/> > 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/> < 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
T-Bil mg/dL	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
AST(GOT) IU/L	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
ALT(GPT) IU/L	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
Cr mg/dL	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
Na mEq/L	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
K mEq/L	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
CRP mg/dL	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日 右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>	/	
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

DC 記 入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	review1() review2() () () memo

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 26 検査 (維持治療)

8コース完了/中止後の
観察終了後に 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ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

8 コース	8 コース治療開始前	8 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm ³	<input type="text"/> × 10 ⁴	低 <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm ³ <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm ³	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<500 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	西暦 年 月 日 <input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	
T-Bil mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
Na mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>155 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<130 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		高 <input type="text"/> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		低 <input type="text"/> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
CRP mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日 右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	memo	



経過記録 30 検査 (維持治療)

12コース完了/中止後の
観察終了後に 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ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

12 コース	12 コース治療開始前	12 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm ³	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm ³	<input type="text"/> × 10 ⁴	低 <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm ³	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<500 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 <input type="text"/> 月 日	コメント
T-Bil mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
Cr mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
Na mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
K mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	
K mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
CRP mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	<input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日 右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>	/	
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

DC 記 入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	review1() review2() () () () memo



経過記録 31 検査 (維持治療)

終了/中止後の観察終了後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ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

・プロトコル治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

()コース	()コース治療開始前	()コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
Hb g/dL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm ³ の場合
PLT /mm ³	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> × 10 ⁴	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> × 10 ⁴ 月 日	<8.0 g/dL の場合
好中球数 /mm ³ <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 ⁴ /mm ³ の場合
リンパ球数 /mm ³	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm ³ の場合
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<500 /mm ³ の場合
T-Bil mg/dL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合
Cr mg/dL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合
Na mEq/L	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>155 mEq/L の場合
K mEq/L	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<130 mEq/L の場合
		高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合
		低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合
CRP mg/dL		高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日		
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		
	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

DC 記 入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	review1() review2() () () () memo



経過記録 32 有害事象 (維持治療) 2コース完了/中止後の 観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE v3.0)
・最悪gradeの日付は、最悪値が観察された初日を記入 (Grade 0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目の Grade 評価規準は、別紙 (有害事象評価項目)を参照
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
・中止の場合は、中止後 30日までのデータを記入

* 体温の評価には、腋窩温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 1 Course and 1 Course, including sub-columns for Course Grade, Worst Value, Date, and Causality. Rows list various symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc., with corresponding checkboxes for occurrence and causality.

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象 □ なし □ あり (下記に詳細記入)

Table with columns: 有害事象項目 Short name, 最悪Grade, 最悪 G 発現日, 因果関係, 転帰・詳細

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () memo