



経過記録 33 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 (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

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 2 courses (前, 中, G1以上) and rows for various symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc.

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



経過記録 34 有害事象 (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

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

	3 コース				コース前 Grade	3 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係		3 コース				コース前 Grade	3 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係	
	月	日	月	日					月	日	月	日				
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)					月	日		LU50	肺臓炎				月	日	
GI00	悪心					月	日		NR25	中枢神経虚血				月	日	
GI01	食欲不振					月	日		NR30	痙攣				月	日	
GI10	嘔吐					月	日		NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎				月	日	
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔					月	日		NR50	神経障害:運動性				月	日	
HM10	中枢神経出血					月	日		NR52	言語障害				月	日	
	G3-4の好中球減少を伴う感染								NR60	神経障害:感覚性				月	日	
ICL05	-肺(肺炎)					月	日		PAN37	疼痛-頭部/頭痛				月	日	
ICL17	-上気道-細分類不能					月	日		SK11	皮疹				月	日	
ICO03	-創傷					月	日		SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線				月	日	
ICU01	-膀胱					月	日			脳壊死						
ICU03	-腎臓					月	日									
ICU09	-尿路-細分類不能					月	日									
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]					月	日									
	G0-2の好中球減少を伴う感染															
INL05	-肺(肺炎)					月	日									
INL17	-上気道-細分類不能					月	日									
INO03	-創傷					月	日									
INU01	-膀胱					月	日									
INU03	-腎臓					月	日									
INU09	-尿路-細分類不能					月	日									

コメント

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)

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



経過記録 35 有害事象 (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

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

	4 コース				4 コース			
	コース前 Grade	4コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係	コース前 Grade	4コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係		
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	月 日	月 日	LU50	肺臓炎	月 日	月 日	
GI00	悪心	月 日	月 日	NR25	中枢神経虚血	月 日	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	月 日	NR30	痙攣	月 日	月 日	
GI10	嘔吐	月 日	月 日	NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	月 日	月 日	
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	月 日	月 日	NR50	神経障害:運動性	月 日	月 日	
HM10	中枢神経出血	月 日	月 日	NR52	言語障害	月 日	月 日	
ICL05	G3-4の好中球減少を伴う感染 -肺(肺炎)	月 日	月 日	NR60	神経障害:感覚性	月 日	月 日	
ICL17	-上気道-細分類不能	月 日	月 日	PAN37	疼痛-頭部/頭痛	月 日	月 日	
ICO03	-創傷	月 日	月 日	SK11	皮疹	月 日	月 日	
ICU01	-膀胱	月 日	月 日	SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線	月 日	月 日	
ICU03	-腎臓	月 日	月 日		脳壊死	□ なし □ あり		
ICU09	-尿路-細分類不能	月 日	月 日		コメント			
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)] G0-2の好中球減少を伴う感染	月 日	月 日					
INL05	-肺(肺炎)	月 日	月 日					
INL17	-上気道-細分類不能	月 日	月 日					
INO03	-創傷	月 日	月 日					
INU01	-膀胱	月 日	月 日					
INU03	-腎臓	月 日	月 日					
INU09	-尿路-細分類不能	月 日	月 日					

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)

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



経過記録 36 有害事象 (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 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: ORC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 5 courses (before, during, after) and various adverse events (e.g., 発熱, 悪心, 食欲不振, 嘔吐, 粘膜炎, 中枢神経出血, 肺炎, 気道炎症, 創傷, 膀胱, 腎臓, 尿路). Includes a 'コメント' section.

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



経過記録 37 有害事象 (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 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

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

	6 コース				コース前 Grade	6 コース中 最悪値と日付				G1 以上 因果関係		6 コース				コース前 Grade	6 コース中 最悪値と日付				G1 以上 因果関係
	月 日					月 日						月 日					月 日				
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)										LU50	肺臓炎									
GI00	悪心										NR25	中枢神経虚血									
GI01	食欲不振										NR30	痙攣									
GI10	嘔吐										NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎									
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔										NR50	神経障害:運動性									
HM10	中枢神経出血										NR52	言語障害									
	G3-4の好中球減少を伴う感染										NR60	神経障害:感覚性									
ICL05	-肺(肺炎)										PAN37	疼痛-頭部/頭痛									
ICL17	-上気道-細分類不能										SK11	皮疹									
ICO03	-創傷										SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線									
ICU01	-膀胱											脳壊死									
ICU03	-腎臓																				
ICU09	-尿路-細分類不能																				
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]																				
	G0-2の好中球減少を伴う感染																				
INL05	-肺(肺炎)																				
INL17	-上気道-細分類不能																				
INO03	-創傷																				
INU01	-膀胱																				
INU03	-腎臓																				
INU09	-尿路-細分類不能																				

コメント

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)

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



経過記録 38 有害事象 (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 ○○○○○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 7 courses, course grade, and symptoms. Rows include symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, 嘔吐, 粘膜炎, 中枢神経出血, 肺臓炎, etc.

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



経過記録 39 有害事象 (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 ○○○○○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 8 courses (前, 中, 以上) and rows for various symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc.

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



経過記録 40 有害事象 (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 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 9 courses (before, during, after) and various symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc. Includes checkboxes for causality and severity.

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



経過記録 41 有害事象 (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 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 10 courses (10コース), 10 courses before (10コース前), 10 courses during (10コース中), and Grade 1 or above (G1以上). Rows list various adverse events like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc., with 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



経過記録 42 有害事象 (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 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

	11 コース				11 コース			
	コース前 Grade	11 コース中 最悪値と日付	G1 以上 因果関係		コース前 Grade	11 コース中 最悪値と日付	G1 以上 因果関係	
	月 日				月 日			
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	LU50	肺臓炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GI00	悪心	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR25	中枢神経虚血	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR30	痙攣	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR50	神経障害:運動性	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HM10	中枢神経出血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR52	言語障害	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	G3-4の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR60	神経障害:感覚性	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	PAN37	疼痛-頭部/頭痛	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SK11	皮疹	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		脳壊死	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
ICU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
ICU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染異不明)]	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
	G0-2の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				

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)

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



経過記録 43 有害事象 (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 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

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

	12 コース				12 コース			
	コース前 Grade	12 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係	コース前 Grade	12 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係		
	月 日				月 日			
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	LU50	肺臓炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
GI00	悪心	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR25	中枢神経虚血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR30	痙攣	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR50	神経障害:運動性	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
HM10	中枢神経出血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR52	言語障害	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	G3-4の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR60	神経障害:感覚性	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
ICL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	PAN37	疼痛-頭部/頭痛	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
ICL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SK11	皮疹	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
ICO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
ICU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>		脳壊死	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	
ICU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
ICU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>		コメント			
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
	G0-2の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
INL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
INL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
INO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
INU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
INU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
INU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>					

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)

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	



経過記録 44 有害事象 (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 ○○○○○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 ()コース, Course前 Grade, Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include FL01 (発熱*), GI00 (悪心), GI01 (食欲不振), GI10 (嘔吐), GIM44 (粘膜炎), HM10 (中枢神経出血), ICL05 (-肺(肺炎)), ICL17 (-上気道-細分類不能), ICO03 (-創傷), ICU01 (-膀胱), ICU03 (-腎臓), ICU09 (-尿路-細分類不能), IN30 (発熱性好中球減少), INL05 (-肺(肺炎)), INL17 (-上気道-細分類不能), INO03 (-創傷), INU01 (-膀胱), INU03 (-腎臓), INU09 (-尿路-細分類不能), LU50 (肺臓炎), NR25 (中枢神経虚血), NR30 (痙攣), NR32 (くも膜炎/髄膜炎/神経根炎), NR50 (神経障害:運動性), NR52 (言語障害), NR60 (神経障害:感覚性), PAN37 (疼痛-頭部/頭痛), SK11 (皮疹), SKR72 (放射線皮膚炎-化学放射線), 脳壊死

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

腫瘍縮小効果報告 2 (維持2コース後)

2コース効果判定後
2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

維持療法 2コース後

標的病変

- ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)
- ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長 径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径和に対して()%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)			

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
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

2コース後の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 2コース後までの 最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

- * 部位コード
- | | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|----------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 | |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 | 13-r: 島部 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 | |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 | 13-l: 島部 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

腫瘍縮小効果報告 3 (維持4コース後)

4 コース効果判定後 データセンターに郵送
2週間以内に

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

維持療法 4コース後

標的病変

- ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)
- ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長 径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径和に対して()%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)			

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
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
部位名: (部位コード*) <input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

4 コース後の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 4コース後までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

- * 部位コード
- | | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|----------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 | |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 | 13-r: 島部 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 | |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 | 13-l: 島部 |

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

腫瘍縮小効果報告 4 (維持6コース後)

6コース効果判定後
2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

維持療法 6コース後

標的病変

- ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)
- ・ 腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部 位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径和に対して()%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)			

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
- ・ 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
- ・ 非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)	

新病変出現の有無	<input type="checkbox"/> 新病変なし <input type="checkbox"/> 新病変出現 (部位名) 年 月 日
----------	---

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

6コース後の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 6コース後までの 最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

- * 部位コード
- | | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|----------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 | |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 | 13-r: 島部 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 | |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 | 13-l: 島部 |

コメント

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



維持治療終了報告

維持治療完了/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

維持治療 抗がん剤最終投与日 西暦 年 月 日 total コース

プロトコール治療中止の場合 中止判定日 西暦 年 月 日

プロトコール治療の主な中止/完了の理由

- 1□ プロトコール規定の維持治療を完了(初期治療開始から2年間維持治療を施行し、かつ、2年後の評価で残存腫瘍を認めない)
- 2□ プロトコール治療開始後に原病の増悪が認められ、中止

増悪日: (西暦)年()月()日

詳細

- 3□ 有害事象のためプロトコール治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)

原因となった有害事象

- 4□ 有害事象との関連が否定できない患者拒否によるプロトコール治療中止

原因と思われる有害事象

- 5□ 有害事象との関連が否定できる患者拒否によるプロトコール治療中止

詳細

- 6□ プロトコール治療期間中の死亡

死亡日: (西暦)年()月()日

詳細

- 88□ その他の理由によるプロトコール治療中止

詳細

コメント

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

追跡調査用紙

まで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 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

現在の状況 □ 初期治療中 □ 維持治療中 → □ 2年後の効果判定前 □ 2年後の効果判定後
□ 初期治療中止 □ 維持治療中止 → □ 2年後の効果判定前 □ 2年後の効果判定後
□ プロトコール治療完了 (初期治療完了、かつ、維持治療完了(初期治療開始日から2年間維持治療を施行、かつ、2年後の評価で残存腫瘍を認めない))

残存腫瘍の有無 初期治療開始から2年後 ****年 **月 **日 ←この日付は、登録時の初期治療開始予定日から計算した日付ですので、評価時期の日安にしてください。
初期治療開始日から2年後に該当する日が含まれるコースまで維持治療を
□ 継続できなかった □ 継続できた → □ 残存腫瘍なし □ 残存腫瘍あり

増悪/再発の有無 □ 増悪/再発なし または不明 最終無増悪/無再発生存確認日 西暦 年 月 日
□ 増悪/再発あり 増悪/再発判定日 西暦 年 月 日
増悪形式 □ 局所再発 □ 播種 □ 脳内の他部位における再発

増悪/再発部位: 大脳(右) □ 前頭葉 □ 側頭葉 □ 頭頂葉 □ 後頭葉 小脳:
(複数選択可) □ 視床 □ 視床下部 □ 島部 □ 被殻 □ 内包 □ 小脳(右)
(左) □ 前頭葉 □ 側頭葉 □ 頭頂葉 □ 後頭葉 □ 小脳(左)
□ 視床 □ 視床下部 □ 島部 □ 被殻 □ 内包
脳幹(右) □ 中脳 □ 橋 □ 延髄
(左) □ 中脳 □ 橋 □ 延髄
□ その他()
増悪/再発の状況

後治療 □ プロトコール治療のみ/後治療なし □ 化学療法
□ 後治療あり → □ 放射線療法
□ 不明 □ 手術
□ その他
後治療開始日: 西暦 年 月 日
内容など詳細

二次がん/異時性重複癌の有無 □ なし □ あり → ありの場合 西暦 年 月 日 部位:
判定日: 年 月 日

プロトコール治療完了/中止後 31日以降に認められた有害反応
・プロトコール治療との因果関係が否定できないもの (C: possible, D: probable, E: definite) を記入
・前回調査から今回調査までの最悪 Grade とそれが確認された初日を記入 (Grade 0 では"0"と記入)
・Grade 1 以上の場合は、プロトコール治療との因果関係を記入

最悪値と日付 G 1 以上因果関係
SK11 皮疹 月 日 脳壊死の有無 □ なし □ あり
SKR72 放射線皮膚炎-化学放射線 月 日 ありの場合一詳細

Table with 5 columns: 有害事象項目 (short name), Grade, 初発現日, 因果関係, 転帰・詳細

転帰 □ 生存 最終生存確認日 西暦 年 月 日
□ 死亡 死亡日 西暦 年 月 日
死亡の状況 □ 原病死 □ 他病死 □ 治療関連死 □ 後治療による治療関連死 □ その他 □ 不明
いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

Table with 7 columns: DC 記入, receive1, check1, check2, input1, input2, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, review1, review2, memo

コピーして施設でも保管して下さい

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

放治QAチェックリスト 放治終了/中止後7日以内に放射線治療支援センターに送付

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

登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

送付先

〒 111 - 0052

東京都台東区柳橋 1 - 1 - 15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408号

放射線治療支援センター 宛

1. 資料送付の際には、必ず本チェックリストのコピーを施設でも保管して下さい
2. 各資料には、JCOG試験番号と登録番号を記入して下さい

最終検討用資料

放射線治療開始日 西暦: [][]年 [][]月 [][]日

放射線治療終了日 西暦: [][]年 [][]月 [][]日

資料発送日 西暦: [][]年 [][]月 [][]日

確認項目 各種資料は、デジタルデータ(JPEG形式)として1枚のCDで提出

下記の □ にチェック(レ点)を入れて、資料に不足がないかご確認お願いいたします

- 病巣部を示す診断画像
術前および術後MRIのFLAIR image)またはT2WI、および造影MRIにおいて
もっとも病巣を最も的確に表す画像のコピー
- 治療計画CT
- 線量分布図とDVH
標的基準点を含むスライスの線量分布図
GTV_{primary}やCTV₁・CTV₂およびPTV₁・PTV₂とリスク臓器の線量が把握できる情報としてのDVH
- 照射体積を示す情報
GTV_{primary}およびCTV・PTVの明示されたBEVやDRR画像など、
GTV/CTV/PTVと照射野の関係を示す資料
- 照合画像
リニアックグラムのコピー
- 放射線治療記録(照射録)のコピー
照射日程、照射方向、X線エネルギー、モニターユニット、
各照射野の標的基準点に対する処方線量、
照射野サイズ(横×縦)、治療深度、ウェッジ係数、その他の係数が記載された原資料のコピー

資料送付に関するご質問は、

「放射線治療研究事務局 角 美奈子 TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815、e-mail:msumi@ncc.go.jp」

までご連絡ください

品質保証活動へのご協力感謝いたします

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

grade	1	2	3	4
発熱 (G3以上の好中球減少なし)	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが≤24時間持続	>40.0°Cが>24時間持続
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または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
食欲不振	食習慣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食量の減少; 経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う; カロリーや水分の経口摂取が不十分; 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす
嘔吐	24時間に1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
粘膜炎(機能/症状) -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、食べやすく加工した食事を摂取し嚥下することはできる; 呼吸器症状があり機能障害が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
注: 粘膜炎/口腔炎(機能/症状)は、放射線、薬剤、GVHDによる上気道/上部消化管の粘膜炎に適用してもよい				
中枢神経出血	症状がない画像所見のみ	内科的治療を要する	脳室嚢形形成/頭蓋内圧モニター/ 静脈内血栓溶解術/外科的処置を要する	生命を脅かす; 神経脱落または神経学的活動不能/動作不能
G3-4の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認) (ANC<1.0×10 ⁹ /L)-選択	—	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、アシドーシス、壊死)
注: 感染が確認されていないGrade 3-4の好中球減少を伴う発熱は、発熱性好中球減少(臨床的または微生物学的に感染が確認されない原因不明熱)にgradingする				
G0-2の好中球減少を伴う感染-選択	—	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、アシドーシス、壊死)
感染 - 選択				
肺/上気道 —肺(肺炎) —上気道-細分類不能	全身 —創傷	腎臓/尿生殖器 —膀胱 —腎臓 —尿路-細分類不能		
発熱性好中球減少 G3-4の好中球減少を伴う感染(感染不明) (ANC<1.0×10 ⁹ /L, 発熱≥38.5°C)	—	—	あり	生命を脅かす(例: 敗血症性ショック、血圧低下、アシドーシス、壊死)
肺炎	症状がなく、画像所見のみ	症状あり、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり; 酸素吸入を要する	生命を脅かす; 人工呼吸を要する
中枢神経虚血	—	症状がなく、画像所見のみ	≤24時間の一過性脳虚血発作(TIA)	脳血管障害(脳卒中)>24時間の神経障害
痙攣	—	単発の短時間の全般性発作; 鎮痙薬で良好にコントロールされる発作、または日常生活に支障のないまれな集状痙攣発作	痙攣変動をきたす発作; 内科的治療を施しても全般化を伴うコントロール不良な痙攣	持続性/反復性/コントロール困難なあらゆる種類の痙攣(例: 痙攣重複状態、難治性てんかん)
くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	症状があるが、機能障害はない; 内科的治療を要する	症状があり(例: 羞明、悪心)、機能障害はあるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能(例: 対麻痺)
神経障害: 運動性	症状がなく、診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状を伴う脱力により機能障害はあるが、日常生活には支障がない	脱力により日常生活に支障あり; 歩行時にバランスの確保または補助を要する(例: 杖または歩行器)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能(例: 麻痺)
注: 運動性脳神経障害は、神経障害: 脳神経-選択にgradingする				
言語障害	—	自覚できる受容性失語または表出性失語、意思疎通に支障なし	受容性失語または表出性失語、意思疎通に支障あり	意思疎通不能
注: 言語障害とは、原発性中枢神経病変を意味しており、神経障害または臓器の機能障害によるものを意味しない。				
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(疼きを含む)があるが機能障害はない	知覚変化または知覚異常(疼きを含む)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/動作不能
注: 感覚性脳神経障害は、神経障害: 脳神経-選択にgradingする。				
疼痛-頭部/頭痛	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能
皮疹	自覚症状を伴わない、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑	掻痒や随伴症状を伴う、斑状/丘疹状の皮疹または紅斑; 体表面積(BSA)の<50%を占める限局性の落屑その他の病変	高度または全身性の紅皮症や斑状/丘疹状/小水疱状の皮疹; BSAの≥50%を占める落屑	全身性の剥脱性/潰瘍性/水疱性皮膚炎
放射線皮膚炎 —化学放射線	淡い紅斑または乾性落屑	中等度〜鮮明な紅斑; 大部分が間擦部に限局した斑状の湿性落屑; 中等度の浮腫	間擦部以外の湿性落屑 軽度の外傷や擦過傷により出血	真皮全層の皮膚壊死または潰瘍; 病変からの自然出血

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 (H20-がん臨床一般-019)
「悪性神経膠腫に対する Temozolomide の治療効果を増強した標準治療確立に関する研究」班
独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費指定研究 20 指-4
「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG0911-A1

「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β + テモゾロミド併用化学放射線療法の
ランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0911)」の附随研究

化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および 予後因子に関する研究実施計画書 ver1.0

グループ代表者: 渋井壮一郎

国立がん研究センター中央病院脳神経外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511 (代表)
FAX: 03-3545-3567
E-mail: sshibui@ncc.go.jp

試料解析研究代表者: 若林俊彦

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL: 052-744-2355 (ダイヤルイン)
FAX: 052-744-2361
E-mail: wakabat@med.nagoya-u.ac.jp

試料解析研究事務局: 夏目敦至

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL: 052-744-2355 (ダイヤルイン)
FAX: 052-744-2361
E-mail: anatsume@med.nagoya-u.ac.jp

成田善孝

国立がん研究センター中央病院脳神経外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511 (代表)
FAX: 03-3545-3567
E-mail: yonarita@ncc.go.jp

一次審査提出 2010年 3月 30日
プロトコール承認 2010年 10月 25日