



経過記録 1 治療 -B (初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に データセンターに郵送

施設名 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

術後 22 日以降にプロトコール治療を開始した場合は、その理由を記入

化学療法 投与日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日
TMZ投与量	<input type="text"/> mg/body × <input type="text"/> 日
IFN-β 投与量	<input type="text"/> MU/日 × <input type="text"/> 日
TMZ休止の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 休止あり _____ 日間
休止理由	<input type="checkbox"/> 血液毒性(_____) <input type="checkbox"/> 非血液毒性(_____) <input type="checkbox"/> その他(_____)

放射線治療	開始 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 最終 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
線量	1回 <input type="text"/> Gy × 計 <input type="text"/> 回 } 総照射線量 <input type="text"/> Gy (1回 <input type="text"/> Gy × 計 <input type="text"/> 回)
照射中の休止	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 休止あり _____ 日間 (祝日は休止としてカウントし、理由は「その他」とする)
休止の理由	<input type="checkbox"/> 血液毒性(_____) <input type="checkbox"/> 非血液毒性(_____) <input type="checkbox"/> その他(_____)

併用療法	
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間
ST合剤	<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 _____
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり _____

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

No. _____



経過記録 2 検査 (初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に データセンターに郵送

施設名 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

- ・ 初期治療中に行った 検査はすべて 記入して下さい
- ・ 未測定の項目には斜線
- ・ 維持治療開始前まで/中止後30日までのデータを記入

測定日 体温 °C (1日の最高値)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
WBC /mm ³				
Hb g/dL				
PLT /mm ³				
好中球数 /mm ³ (分節核球+桿状核球)	(実数)	(実数)	(実数)	(実数)
リンパ球数 /mm ³	(実数)	(実数)	(実数)	(実数)
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
TP g/dL				
T-Bil mg/dL				
AST(GOT) IU/L				
ALT(GPT) IU/L				
Cr mg/dL				
Na mEq/L				
K mEq/L				
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
CRP mg/dL				
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
JCS(3-3-9)				
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
MMT 上肢	右 左	右 左	右 左	右 左
MMT 下肢	右 左	右 左	右 左	右 左

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



経過記録 3 検査 (初期治療)

初期治療完了/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

初期治療 (因果関係)

・初期治療中において、Grade 3 以上の下記の有害事象が出現した場合は、最悪値とプロトコル治療との因果関係を記入してください

		初期治療	因果関係
WBC	<2,000 /mm ³ の場合	<input type="checkbox"/>	A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
Hb	<8.0 g/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
PLT	<5 × 10 ⁴ /mm ³	<input type="checkbox"/>	
好中球数 (分節核球+桿状核球)	<1,000 /mm ³ の場合	<input type="checkbox"/>	
リンパ球数	<500 /mm ³ の場合	<input type="checkbox"/>	
T-Bil	>** mg/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
AST(GOT)	>*** IU/L の場合	<input type="checkbox"/>	
ALT(GPT)	>*** IU/L の場合	<input type="checkbox"/>	
Cr	>** mg/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
Na	>155 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
	<130 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
K	>6.0 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
	<3.0 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	

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 4 有害事象(初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に データセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 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 * * * *
(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 (grade0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(CTCAE)」を参照
 ・grade 1 以上は、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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	照射前 grade	1 週目 (day1-day7) 最悪値と日付		G1以上 因果関係		2 週目 (day8-day14) 最悪値と日付		G1以上 因果関係		3 週目 (day15-day21) 最悪値と日付		G1以上 因果関係	
		月	日			月	日			月	日		
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)			月	日			月	日			月	日
GI00	悪心			月	日			月	日			月	日
GI01	食欲不振			月	日			月	日			月	日
GI10	嘔吐			月	日			月	日			月	日
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔			月	日			月	日			月	日
HM10	中枢神経出血			月	日			月	日			月	日
G3-4の好中球減少を伴う感染													
ICL05	-肺(肺炎)			月	日			月	日			月	日
ICL17	-上気道-細分類不能			月	日			月	日			月	日
ICO03	-創傷			月	日			月	日			月	日
ICU01	-膀胱			月	日			月	日			月	日
ICU03	-腎臓			月	日			月	日			月	日
ICU09	-尿路-細分類不能			月	日			月	日			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			月	日			月	日
G0-2の好中球減少を伴う感染													
INL05	-肺(肺炎)			月	日			月	日			月	日
INL17	-上気道-細分類不能			月	日			月	日			月	日
INO03	-創傷			月	日			月	日			月	日
INU01	-膀胱			月	日			月	日			月	日
INU03	-腎臓			月	日			月	日			月	日
INU09	-尿路-細分類不能			月	日			月	日			月	日
LU50	肺臓炎			月	日			月	日			月	日

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 5 有害事象 (初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に データセンターに郵送

施設名 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 (grade0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 (CTCAE)」を参照
- ・grade 1 以上は、因果関係についても記入
- ・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

A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	照射前 grade	1 週目 (day1-day7) 最悪値と日付		G1以上 因果関係		2 週目 (day8-day14) 最悪値と日付		G1以上 因果関係		3 週目 (day15-day21) 最悪値と日付		G1以上 因果関係	
		月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
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)

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

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 6 有害事象(初期治療)

初期治療完了/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 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
・grade 1 以上は、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 weeks (4, 5, 6, 7) and rows for various symptoms (FL01, GI00, GI01, GI10, GIM44, HM10, ICL05, ICL17, ICO03, ICU01, ICU03, ICU09, IN30, INL05, INL17, INO03, INU01, INU03, INU09, LU50). Each cell contains a grid for recording date and relationship.

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



経過記録 7 有害事象 (初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に データセンターに郵送

施設名 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
- ・grade 1 以上は、因果関係についても記入
- ・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

A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

項目	説明	4 週目 (day22-da28) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		5 週目 (day29-day35) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		6 週目 (day36-day42) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		7 週目 (day43-day49) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係	
		月	日			月	日			月	日			月	日		
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		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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 8 有害事象(初期治療)

初期治療完了/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 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
・grade 1 以上は、因果関係についても記入 ・維持治療開始前まで/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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする
8 週目 (day50-da56) 最悪値と日付 G1以上 因果関係 9 週目 (day57-day63) 最悪値と日付 G1以上 因果関係 10 週目 (day64-day70) 最悪値と日付 G1以上 因果関係 11 週目 (day71-day77) 最悪値と日付 G1以上 因果関係

FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)		月	日		月	日		月	日		月	日	
GI00	悪心		月	日		月	日		月	日		月	日	
GI01	食欲不振		月	日		月	日		月	日		月	日	
GI10	嘔吐		月	日		月	日		月	日		月	日	
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔		月	日		月	日		月	日		月	日	
HM10	中枢神経出血		月	日		月	日		月	日		月	日	
G3-4の好中球減少を伴う感染														
ICL05	-肺(肺炎)		月	日		月	日		月	日		月	日	
ICL17	-上気道-細分類不能		月	日		月	日		月	日		月	日	
ICO03	-創傷		月	日		月	日		月	日		月	日	
ICU01	-膀胱		月	日		月	日		月	日		月	日	
ICU03	-腎臓		月	日		月	日		月	日		月	日	
ICU09	-尿路-細分類不能		月	日		月	日		月	日		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		月	日		月	日		月	日	
G0-2の好中球減少を伴う感染														
INL05	-肺(肺炎)		月	日		月	日		月	日		月	日	
INL17	-上気道-細分類不能		月	日		月	日		月	日		月	日	
INO03	-創傷		月	日		月	日		月	日		月	日	
INU01	-膀胱		月	日		月	日		月	日		月	日	
INU03	-腎臓		月	日		月	日		月	日		月	日	
INU09	-尿路-細分類不能		月	日		月	日		月	日		月	日	
LU50	肺臓炎		月	日		月	日		月	日		月	日	

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



経過記録 9 有害事象(初期治療)

初期治療完了/中止後の
観察終了後に データセンターに郵送

施設名 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
 - ・grade 1 以上は、因果関係についても記入
 - ・維持治療開始前まで/中止後30日までのデータを記入

A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	8 週目 (day50-da56) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		9 週目 (day57-day63) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		10 週目 (day64-day70) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		11 週目 (day71-day77) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係	
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
NR25 中枢神経虚血																
NR30 痙攣																
NR32 <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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	

上記項目以外の 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

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 10 有害事象(初期治療) 初期治療完了/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

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 (grade0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(CTCAE)」を参照
・grade 1 以上は、因果関係についても記入 -維持治療開始前まで/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

遇の数え方は 初期治療開始日をday1とする
12週目 (day78-day84) G1以上 因果関係 最悪値と日付
13週目 (day85-day91) G1以上 因果関係 最悪値と日付
14週目 (day92-day98) G1以上 因果関係 最悪値と日付

Table with columns for event codes (e.g., FL01, GI00, GIM44, HM10, ICL05, ICL17, ICO03, ICU01, ICU03, ICU09, IN30, INL05, INL17, INO03, INU01, INU03, INU09, LU50) and rows for 12, 13, and 14 weeks, including descriptions like '発熱*', '悪心', '食欲不振', '嘔吐', '粘膜炎(機能/症状)-口腔', '中枢神経出血', 'G3-4の好中球減少を伴う感染', etc.

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



経過記録 11 有害事象(初期治療) 初期治療完了/中止後の
観察終了後に データセンターに郵送

施設名 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
- ・grade 1 以上は、因果関係についても記入
- ・維持治療開始前まで/中止後30日までのデータを記入

A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	12 週目 (day78-day84) 最悪値と日付			13 週目 (day85-day91) 最悪値と日付			14 週目 (day92-day98) 最悪値と日付		
	月	日	G1以上 因果関係	月	日	G1以上 因果関係	月	日	G1以上 因果関係
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	□ なし □ あり			□ なし □ あり			□ なし □ あり		

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

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 1 (初期治療)

初期治療効果判定後 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

- 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

初期治療後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 年 月 日

↑ 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



初期治療終了報告

初期治療完了/中止後の観察終了後にデータセンターに郵送

施設名 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

初期治療 抗がん剤最終投与日 西暦

 年

 月

 日

 日
 最終照射日 西暦

 年

 月

 日

 日 total Gy
 プロトコール治療中止の場合 中止判定日 西暦

 年

 月

 日

 日

プロトコール治療の主な中止/完了の理由

プロトコール規定の初期治療を完了 (放射線照射が60Gy可能であった場合)

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

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

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

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

プロトコール治療期間中の死亡

死亡日: (西暦) 年 () 月 () 日

詳細

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



経過記録 12 治療 -A (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 (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

初期治療完了後36日目以降に維持治療を開始した場合は、その理由を記入

コース前体重	1 コース		2 コース	
	<u> </u> <u> </u> kg	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	<u> </u> <u> </u> kg	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
投与日/実投与量				
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 1	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body
day 2	_____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body	_____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body
day 3	_____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body	_____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body
day 4	_____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body	_____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body
day 5	_____ 月 _____ 日	<u> </u> mg/body	_____ 月 _____ 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"/> 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"/> 増量規準を満たす <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 13 治療 -A (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 (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:GRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

	3 コース	4 コース
コース前体重	<u> </u> . <u> </u> kg 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> . <u> </u> kg 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日
投与日/実投与量	<p>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</p> <p>TMZ day 1 西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p>day 2 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p>day 3 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p>day 4 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p>day 5 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p>	<p>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</p> <p>西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p><u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p><u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p><u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p> <p><u> </u> 月 <u> </u> 日 <u> </u> mg/body</p>
スキップの有無 スキップ理由	<p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり</p> <p><input type="checkbox"/> 血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> 非血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>	<p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり</p> <p><input type="checkbox"/> 血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> 非血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>
用量レベル変更の有無 用量レベル変更理由	<p>注:「用量レベル」とは薬剤の投与量レベルをさす</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> 非血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>	<p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> 非血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>
延期の有無 延期理由	<p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース延期あり</p> <p><input type="checkbox"/> 血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> 非血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>	<p><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース延期あり</p> <p><input type="checkbox"/> 血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> 非血液毒性()</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>
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 内容 <u> </u>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容 <u> </u>
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容 <u> </u>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容 <u> </u>

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 15 治療 -A (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 (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 7 Course and 8 Course, rows for course weight, TMZ dosage level, skip status, dosage level change, and G-CSF.

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 -A (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 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

コース前体重	9 コース		10 コース	
	<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				
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 1	西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body	西暦 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body
day 2	<u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body	<u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body
day 3	<u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body	<u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body
day 4	<u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body	<u> </u> 月 <u> </u> 日	<u> </u> mg/body
day 5	<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	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"/> なし <input type="checkbox"/> 前コースと比較して用量レベルの変更あり	
用量レベル変更 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"/> 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> </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	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
記入	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	memo	



経過記録 17 治療 -A (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

Table with columns for Course 11 and Course 12. Rows include: Course previous weight, Administration date/Actual administration amount (TMZ dosage level), Skip status/reason, Dosage level change status/reason, Postponement status/reason, G-CSF, and Other concomitant therapy.

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 18 治療 -A (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 (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 ()コース ()コース kg 西暦 年 月 日 kg 西暦 年 月 日

Table with columns for TMZ usage level (レベル) and dates for days 1-5. Includes checkboxes for levels -1, 0, and 1.

Table for skip and change reasons. Includes checkboxes for 'skip' and 'change' with reasons like toxicity (血液毒性) or other (その他).

Table for G-CSF and other concomitant treatments. Includes checkboxes for 'yes' and 'no' with fields for content.

コメント

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