

研究課題名	正電荷リポソーム包埋ヒト β 型インターフェロン遺伝子による骨軟部肉腫の遺伝子治療臨床研究		
研究分類	Ph I		
研究代表者	青木 一教	所属	国立がんセンター中央病院
研究担当者	牧本 敦	所属	国立がんセンター中央病院
施設数	単施設	予定症例数	20例(レベル1:10例、レベル0:10例)
研究期間	登録期間:36か月、追跡期間:12か月		

H23年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計
- ⑤ 解析用データセット作成
- ⑥ データ固定

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計
- ⑤ 解析用データセット作成
- ⑥ データ固定


3 試験進捗

IRB申請へ向けて作業中


-以上-

Data management in National Cancer Center Hospital


Yushi Nagai
National Cancer Center Hospital
Clinical Trial Support Office




Disclaimer





- The views and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter and should not be attributed to Drug Information Association, Inc. ("DIA"), its directors, officers, employees, volunteers, members, chapters, councils, Special Interest Area Communities or affiliates, or any organization with which the presenter is employed or affiliated.
- These PowerPoint slides are the intellectual property of the individual presenter and are protected under the copyright laws of the United States of America and other countries. Used by permission. All rights reserved. Drug Information Association, Drug Information Association Inc., DIA and DIA logo are registered trademarks. All other trademarks are the property of their respective owners.




- Outline
 - Introduction
 - Electronic Medical Records(EMR)
 - Secondary use of EMR data
 - Future
 - Conclusions



National Cancer Center Hospital(NCCH)
Clinical Trial Support Office
Clinical Research Data Center
Clinical Data management

- NCCH
 - New 5Years Clinical Trial Activation Plan
 - Independent Administrative Institution
 - Phase I center
 - Investigator Initiated Trial



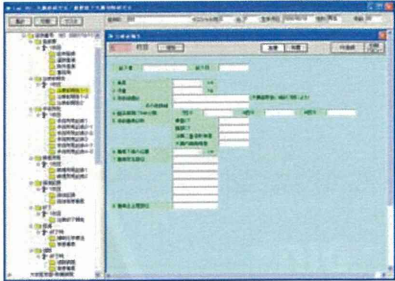
- Infrastructure
 - Office
 - Human resources
 - Education

DIAS

- Infrastructure
 - Clinical Data Management System
 - SAS
 - File server
 - CRF tracking system
 - Registration system on web
 - Follow up system on web

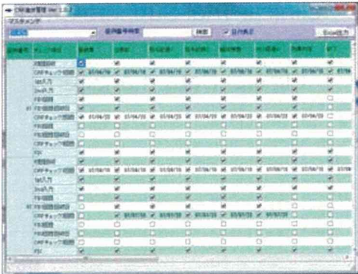
DIAS

- Clinical Data Management System



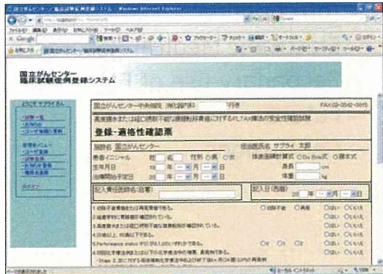
DIAS

- CRF tracking system




DIAS

- Registration system on web



DIAS

- Follow up system on web



DIAS

- Infrastructure
 - Grant

- Protocol
 - Early clinical development
 - Safety study

 - Highly advanced medical technology assessment system
 - Gene Therapy
 - (Investigator Initiated Trial)

- Performance
 - 20 trials/5 years/3 persons
 - Phase I or II
 - trial scale: <100 cases

- Performance
 - Protocol review
 - CRF design
 - CDMS set up
 - CRF data entry
 - CRF review and query
 - Create analysis data set

- Education
 - E-learning :
 - ICR & ICR web
<http://www.icrweb.jp/icr/>
 - Original textbook
“CRF design”
“CRF review”

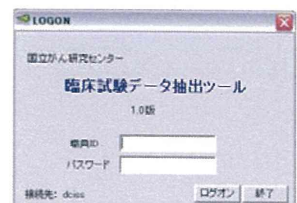


- Electronic Medical Records(EMR)
 - vender and standard

 - only Recording
 - not use for electronic data

- Secondary use of EMR data
 - For Clinical Trial

 - Template tool
 - Clinical Trial Path



DIAP

- Secondary use of EMR data

The screenshot shows a software interface with a tree view on the left containing various data categories like '検査結果' (Test Results) and '処方箋' (Prescriptions). The main area displays a patient's record with fields for '身長 (cm)' (170), '体重 (kg)' (65), and '血圧 (mmHg)' (134/96). A blue arrow points from a green box labeled 'EMR system' to the patient data view.

DIAP

- Secondary use of EMR data

	A	B	C	D	E	
1						生存状況
2	00000010	2011/01/03	2011/01/04	2011/01/24	2011/04/12	
3	00000030	2011/01/05	2011/01/10	2011/01/30	2011/04/30	
4	00000060	2011/02/01	2011/02/05			
5	00000100	2011/03/01	2011/03/06			
6	00000120	2011/05/02				
7	00000150	2011/05/04				

DIAP

- Template tool
 - The Standard Templates
 - Storage medical data
 - Output in standard formats
 - Reliability
 - Screening

DIAP

- The Standard Templates
 - Informed Consent
 - Demographics
 - Exposure
 - Adverse Events
 - Effect
 - Follow up

DIAP

- The Standard Templates
 - 30 standard templates
 - Contain 60 - 80% of CRF items

DIAP

- The Standard Templates

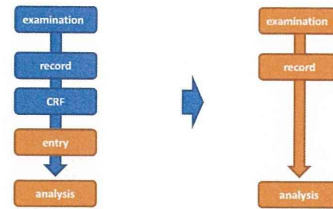
The screenshot shows a form template with fields for '姓・苗字' (Last Name), 'ORC', '説明日' (Date of Explanation), '照会日' (Date of Inquiry), '試験名-ID' (Test Name ID), and '文書番号' (Document Number). It also includes checkboxes for '生存' (Alive), '死亡' (Deceased), and '不明' (Unknown), along with a section for '原因' (Cause) with options like '癌死' (Cancer death), '治療関連死' (Treatment-related death), 'その他' (Other), and '不明' (Unknown).

- The Standard Templates

- Export system
 - Electronic Data Capture
 - Clinical Data Management System
- Clinical Research
 - Clinical trial
 - Retrospective study

- The Standard Templates

- Workflow restructure



- Policy and SOP

- Role
 - Clinical Data Management
 - Medical Doctor
 - Clinical Department
 - Protocol
 - Hospital

- Future

- CRF
 - EMR DB \neq CRF DB
 - Complicated EMR
- Standards
 - HL7
 - CDISC(CDASH SDTM LAB ODM)

- Conclusions

- NCCH CDM
- EMR
- Secondary use of EMR data

Thank you for your kind attention



臨床研究データ管理ネットワーク

Network for the Clinical Data Management in NCC

完全独立したコンピュータネットワークシステム

クライアントPC

OS

Windows7Pro32bit

PC本体のSSDに個人ファイルを保存しない

一時的保存は許可

外部のネットワーク等からのファイルの移動はSDカードを利用

SDカードの利用状況は監視される

定期的に取り替えられる

WANへの接続はしない

WindowsのUpdate

SSDの暗号化

パスワード(Bios、SSD、Windows)

インストール

MS-OFFICE2010Pro

SAS9.2

CRF入力システム

Demand

サーバー

OS

Windows2008R2

インストール

SQL Server2008R2

RDBMSの領域

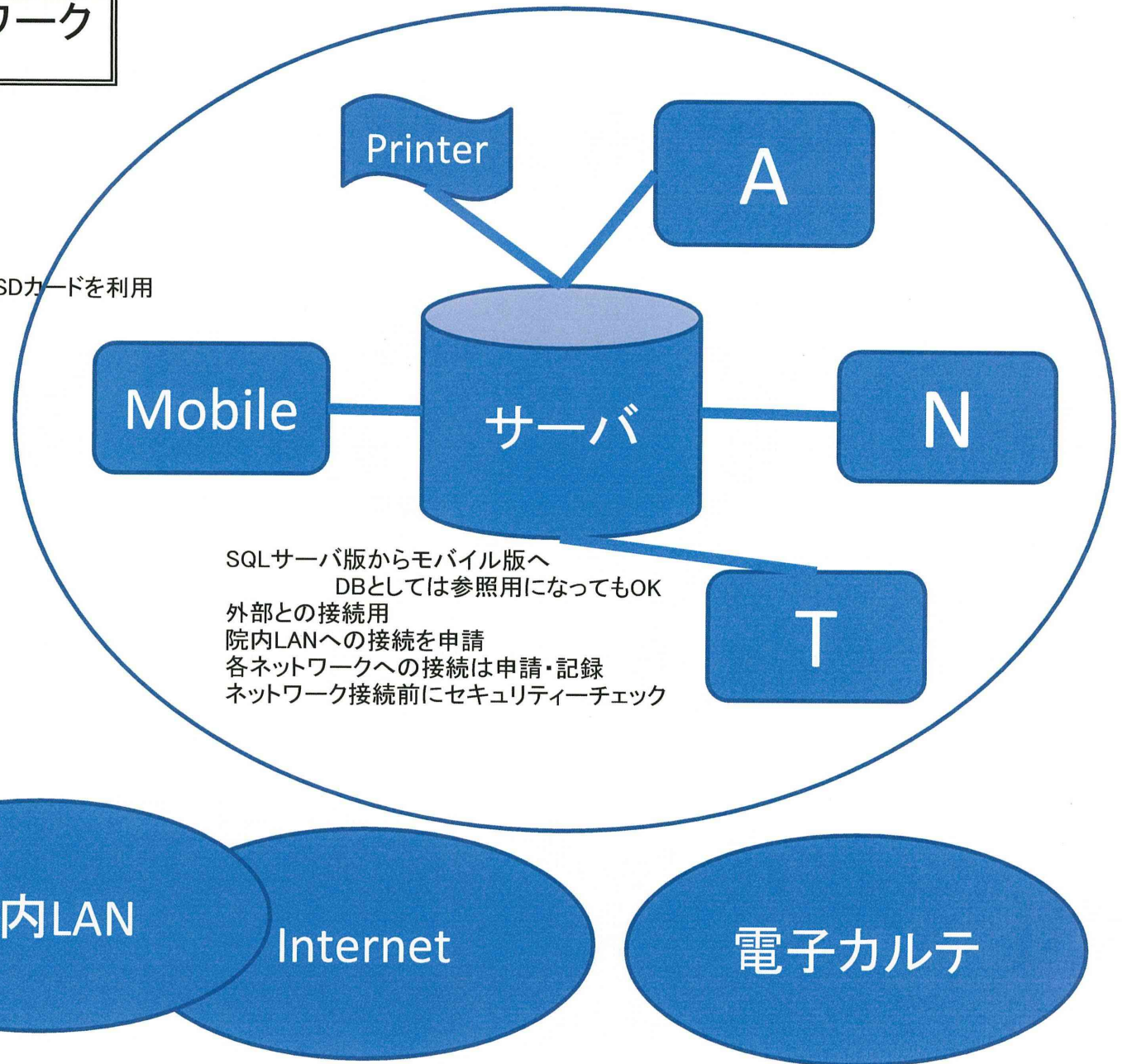
ファイル保存の領域

WindowsのUpdate

RAID1

シャドウコピー

スケジュール



NeoG-SOX

《 データベース定義書 》
Ver 1.0



システムサプライ株式会社

テーブル名	テーブル内容	補足説明
ds0001	選択除外基準	
ds0002	同意取得日	
ds0003	登録票	
ds0006	患者基本付加情報	
ds1001	患者背景有無	
ds1005	合併症	
ds1006	既往歴	
ds1007	腫瘍診断(1)	
ds2001	全身状態	
ds2002	機能検査	
ds2003	臨床検査値	
ds3001	投与記録	
ds3002	投与変更理由	
ds3014	手術	
ds3021	病理組織学的所見	
ds3022	郭清	
ds3023	輸血	
ds4001	腫瘍評価	
ds4002	腫瘍評価標的病変	
ds4003	腫瘍評価非標的病変	
ds5001	有害事象	
ds7001	治療終了	
ds7050	中止理由	
ds7502	転帰	
ds7504	後治療	
ds8001	コメント	
ds8002	記入者	
ds8003	有無情報その他	
ds8004	担当医師	
Enroll	患者基本情報	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
登録票	ds0001	選択除外基準	
	ds0003	登録票	
	ds0006	患者基本付加情報	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8002	記入者	
	ds8004	担当医師	
	Enroll	患者基本情報	
治療前報告	ds1001	患者背景有無	
	ds1005	合併症	
	ds1006	既往歴	
	ds1007	腫瘍診断(1)	
	ds2001	全身状態	
	ds2002	機能検査	
	ds2003	臨床検査値	
	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
	ds4003	腫瘍評価非標的病変	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療記録	ds3001	投与記録	
	ds3002	投与変更理由	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
経過記録	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
腫瘍縮小効果報告	ds4001	腫瘍評価	
	ds4002	腫瘍評価標的病変	
	ds4003	腫瘍評価非標的病変	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
術前報告	ds0001	選択除外基準	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds7001	治療終了	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
手術記録	ds1007	腫瘍診断(1)	
	ds3014	手術	
	ds3023	輸血	
	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
病理報告	ds3021	病理組織学的所見	
	ds3022	郭清	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
術後経過	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
終了(中止)報告	ds7001	治療終了	
	ds7050	中止理由	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
追跡	ds5001	有害事象	
	ds7502	転帰	
	ds7504	後治療	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	

Table	VariableName	VariableLabel	Type	Len	Format	MasterTable
Enrollを除く データセット ヘッダー	CNT01001	症例ID	C	20		
	CNT01002	施設	C	20		
	CNT01006	性別	N		fmtc01	
	CNT01012	年齢	N			
	CRF00001	ページ	C	100		
	CRF00002	枚数(コース又は枚数)	N			
	CRF00003	表識別番号	N			
	CRF00004	繰り返しNO	N			
	CRF00005	連番	N			
	PER00001	時期	N		fmt801	
	PER00002	治療区分	N		fmt805	
	PER00003	コース	N			
	PER00004	回数/週目	N			

CNT:context 患者情報
 CRF CRF入出力情報
 PER:period 時期情報

CRF00001 (ページ名)	01_登録票
	02_治療前報告
	03_治療記録
	04_経過記録
	05_腫瘍縮小効果報告
	06_術前報告
	07_手術記録
	08_病理報告
	09_術後経過
	10_終了(中止)報告
	11_追跡調査

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
Enroll	患者基本情報	CNT01001	症例ID	○	C	20		
		CNT01002	施設	○	C	20		
		CNT01003	患者イニシャル姓	○	C	1		
		CNT01004	患者イニシャル名	○	C	1		
		CNT01005	生年月日	○	D			
		CNT01006	性別	○	N		fmtc01	
		CNT01007	治療開始予定日	○	D			
		CNT01009	カルテ番号	○	C	20		
		CNT01011	登録日	○	D			
		CNT01012	年齢	○	N			
		ds0001	選択除外基準	V0001010	選択除外区分	○	N	
V0001020	項目番号			○	N			
V0001030	項目内容			○	C	200		
V0001040	はい・いいえ			○	N		fmt003	
ds0002	同意取得日	V0002010	同意取得日	○	D			
ds0003	登録票	V0003010	登録日	○	D			
		V0003020	症例登録番号	○	C	20		
		V0003030	確認者	○	C	50		
		V0003040	適格	○	N		fmt006	
ds0006	患者基本付加情報	V0006010	治療群	○	N		fmt063	
ds1001	患者背景有無	V1001010	手術	—	N			
		V1001020	補助化学療法	—	N			
		V1001030	放射線療法	—	N			
		V1001040	合併症	○	N		fmt010	
		V1001050	既往歴	○	N		fmt010	
ds1005	合併症	V1005010	コード	○	C	10		
		V1005020	疾患名	○	C	100		
		V1005030	辞書	—	C	50		
ds1006	既往歴	V1006010	コード	○	C	10		マスタ病名
		V1006020	疾患名	○	C	50		
		V1006030	辞書	—	C	20		
ds1007	腫瘍診断(1)	V1007010	ステータス	—	N			
		V1007020	項目CD	○	N		fmt802	
		V1007025	FmtID	○	C	10		Formats
		V1007030	測定値 (数値)	○	N			
		V1007040	測定値 (文字)	○	C	50		
ds2001	全身状態	V2001010	測定日	○	D			
		V2001020	身長	○	N			
		V2001030	体重	○	N			
		V2001040	体表面積	○	N			
		V2001050	血圧収縮期	—	N			
		V2001060	血圧拡張期	—	N			
		V2001070	PS	○	N			
ds2002	機能検査	V2002010	検査日	○	D			
		V2002020	検査項目	○	N		fmt803	
		V2002030	異常有無	○	N		fmt032	
		V2002040	所見内容	○	C	100		

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds2003	臨床検査値	V2003010	検査日	○	D			
		V2003020	検査項目	○	C	10		マスタ臨床検査項目
		V2003025	項目名	○	C	20		
		V2003030	測定値 (数値)	○	N			
		V2003040	測定値 (CD)	○	N		fmt005	
		V2003050	測定値 (文字)	○	C	10		
		V2003060	測定値 (Ori)	—	C	10		
		V2003070	因果関係有無	—	N			
		V2003080	グレード	○	C	5		
		V2003090	単位	—	C	10		
ds3001	投与記録	V3001005	薬剤CD	○	N		fmt807	
		V3001010	薬剤名	○	C	100		
		V3001020	投与開始日	○	D			
		V3001030	投与終了日	○	D			
		V3001040	投与量	○	N			
		V3001050	投与量 2	—	N			
		V3001060	減量の有無	○	N		fmt010	
		V3001070	中止の有無	○	N		fmt010	
		V3001080	延期の有無	○	N		fmt010	
		V3001090	休止の有無	○	N		fmt010	
		V3001100	休止期間	○	N			
		V3001110	レベル	—	N			
		V3001120	回数	—	N			
		V3001130	増量の有無	○	N		fmt010	
V3001810	スキップの有無	—	N					
ds3002	投与変更理由	V3002005	薬剤CD	○	N		fmt807	
		V3002010	薬剤名	○	C	100		
		V3002020	減量中止延期区分	○	N		fmt804	
		V3002030	理由 1	○	C	50		
		V3002040	理由 1 有無	○	N		fmt010	
		V3002050	理由 1 詳細	○	C	100		
		V3002060	理由 2	○	C	50		
		V3002070	理由 2 有無	○	N		fmt010	
		V3002080	理由 2 詳細	○	C	100		
		V3002090	理由 3	○	C	50		
		V3002100	理由 3 有無	○	N		fmt010	
		V3002110	理由 3 詳細	○	C	100		
		V3002120	理由 3	○	C	50		
		V3002130	理由 3 有無	○	N		fmt010	
		V3002140	理由 3 詳細	○	C	100		
V3002810	コース実施の有無	—	N					

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable		
ds3014	手術	V3014010	手術日	○	D					
		V3014020	術式	○	N		fmt023			
		V3014030	術式その他	○	C	100				
		V3014040	開始時刻	—	D					
		V3014050	終了時刻	—	D					
		V3014060	手術時間 (時)	○	N					
		V3014070	手術時間 (分)	○	N					
		V3014080	麻酔開始時刻	—	D					
		V3014090	麻酔終了時刻	—	D					
		V3014100	麻酔時間 (時)	—	N					
		V3014110	麻酔時間 (分)	—	N					
		V3014120	輸血量	—	N					
		V3014125	再建有無	○	N		fmt010			
		V3014130	再建法	○	N		fmt302			
		V3014140	再建法その他	○	C	50				
		V3014150	再発有無	—	N					
		V3014160	再建法2	—	N					
		V3014170	手術担当責任者	—	C	50				
		V3014805	合併切除有無	○	N		fmt100			
		V3014810	合併切除脾臓	○	N					
		V3014811	合併切除肝臓	○	N					
		V3014812	合併切除膵臓	○	N					
		V3014813	合併切除横行結腸	○	N					
		V3014814	合併切除横行結腸間膜	○	N					
		V3014815	合併切除胆嚢	○	N					
		V3014816	合併切除副腎	○	N					
		V3014817	合併切除卵巣	○	N					
		V3014819	合併切除その他	○	N					
		V3014820	合併切除その他	○	C	50				
		V3014830	術中の出血量	○	N					
		ds3021	病理組織学的所見	V3021010	項目コード	○	N		fmt901	
				V3021015	項目名	○	C	100		
				V3021020	FmtID	○	C	10		
V3021030	選択番号			○	N					
V3021040	数値			—	N					
V3021050	文字			○	C	100				
V3021060	詳細			○	C	100				
ds3022	郭清	V3022010	部位	○	C	100				
		V3022020	郭清有無	○	N		fmt324			
		V3022030	移転個数	○	N					
		V3022040	移転不明	—	N					
		V3022050	郭清個数	○	N					
		V3022060	郭清個数不明	—	N					
ds3023	輸血	V3023010	輸血有無	○	N		fmt100			
		V3023020	輸血種類	○	C	50				
		V3023030	輸血量	○	N					

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds4001	腫瘍評価	V4001010	全標的病変の長径和/積和	○	N			
		V4001020	縮小率	○	N			
		V4001030	全表劇病変の効果	○	N		fmt016	
		V4001040	標的病変NEの理由	○	C	100		
		V4001050	非標的病変の効果	○	N		fmt016	
		V4001060	新病変出現の有無	○	N		fmt017	
		V4001070	総合効果	○	N		fmt016	
		V4001080	判定日	○	D			
		V4001090	非標的病変の効果NEの理由	○	C	100		
		V4001100	新病変部位	○	C	100		
		V4001110	新病変出現日	○	D			
		V4001120	非標的病変の有無	—	N			
		V4001130	測定可能病変の有無	○	N		fmt010	
		V4001810	腫瘍の観察	—	N			
		V4001820	潰瘍（白苔）、びらん	—	N			
		V4001830	癌細胞の有無	—	N			
		V4001840	全食道の観察	—	N			
		V4001850	原発巣の効果	—	N			
		V4001860	CR到達日	—	D			
		V4001870	PD確認日	—	D			
V4001880	報告済	—	N					
V4001890	評価日（選択）	—	N					
ds4002	腫瘍評価標的病変	V4002010	ターゲットリージョンNO	○	C	50		
		V4002020	部位	○	C	100		
		V4002030	検査日	○	D			
		V4002040	診断法	—	N			
		V4002050	診断法その他	—	C	100		
		V4002060	長径	○	N			
		V4002070	短径	—	N			
		V4002080	積	—	N			
		V4002090	スライス幅	○	N			
ds4003	腫瘍評価非標的病変	V4003010	ノターゲットリージョンNO	○	C	50		
		V4003020	部位	○	C	100		
		V4003030	検査日	○	D			
		V4003040	診断法	○	N		fmt031	
		V4003050	診断法その他	○	C	100		
		V4003060	評価（有無）	○	N		fmt011	
ds5001	有害事象	V5001005	その他区分	○	N		fmt809	
		V5001010	毒性項目	○	C	100		
		V5001020	発現日	○	D			
		V5001030	Grade	○	C	5		
		V5001040	転帰	○	N		fmt014	
		V5001050	転帰詳細	○	C	255		
		V5001060	カテゴリCD	○	N			CATEGORY
		V5001070	AECD	○	N			AE
		V5001080	選択肢 1	○	N			
		V5001090	選択肢 2	○	N			
		V5001100	因果関係	—	N			
		V5001110	因果関係なしの理由	—	C	100		
		V5001120	異常変動	—	N			
		V5001130	Clavien-Dindo 分類	○	N		fmt079	
		V5001810	初発現日	—	D			
V5001820	初発現Grade	—	C	50				

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds7001	治療終了	V7001010	完了日	○	D			
		V7001020	治療終了の理由	○	N		fmt217	
		V7001030	その他の内容	—	C	100		
		V7001040	最良効果	—	N			
		V7001050	完了理由	—	N			
		V7001060	中止日	○	D			
		V7001070	中止理由	—	N			
		V7001080	増悪確認日	○	D			
		V7001090	増悪部位	○	C	100		
		V7001100	有害事象	—	N			
		V7001110	中止確認日	—	D			
		V7001120	死亡日	○	D			
		V7001130	死因	○	N		fmt019	
		V7001140	死因その他	○	C	100		
		V7001150	再発・増悪の有無	—	N			
ds7050	中止理由	V7050010	理由	○	N		fmt056	
		V7050020	選択チェック	○	N			
		V7050030	部位	—	C	100		
		V7050040	確認日	—	D			
		V7050050	詳細	○	C	100		
ds7502	転帰	V7502010	現在の状況	○	N		fmt014	
		V7502020	生存最終確認日	○	D			
		V7502030	死亡日	○	D			
		V7502040	死因	○	N		fmt019	
		V7502050	死亡の状況	○	C	100		
ds7504	後治療	V7504010	開始日	○	D			
		V7504015	終了日	○	D			
		V7504020	回数	—	N			
		V7504030	後治療	○	N		fmt022	
		V7504040	後治療その他	—	C	100		
		V7504050	後治療サブ	○	N		fmt054	
		V7504060	後治療サブその他	○	C	100		
		V7504070	期間（間隔）	—	C	20		
		V7504080	単位	—	C	10		
		V7504090	詳細	—	C	100		
		V7504810	量	○	N			
		V7504820	休止期間	○	N			
		V7504830	終了理由	○	N		fmt075	
		V7504840	終了理由その他	○	C	100		
ds8001	コメント	V8001010	コメント	○	C	200		
ds8002	記入者	V8002010	記入者	○	C	100		
		V8002020	記入日	○	D			
ds8003	有無情報その他	V8003010	項目	○	N		fmt808	
		V8003020	有無	○	N		fmt010	
ds8004	担当医師	V8004010	担当医師 1	○	C	50		
		V8004020	担当医師 2	○	C	50		
		V8004030	担当医師 3	○	C	50		

FmtID	name	code	shortlabel
fmt002	選択・除外基準	1	選択基準
		2	除外基準
fmt003	はい・いいえ	1	はい
		2	いいえ
fmt005	+-	1	-
		2	+-
		3	+
		4	2+
		5	3+
fmt006	適格	1	適格
		2	不適格
		3	取り消し
fmt007	組織型	1	pap
		2	tub1
		3	tub2
		4	por1
		5	por2
		6	sig
		7	muc
		99	その他
fmt008	原発部位	1	E
		2	U
		3	M
		4	D
		4	L
fmt009	Stage	0	O
		10	I
		11	I A
		12	I B
		21	II A
		22	II B
		30	III
		31	III A
		32	III B
		33	III C
		40	IV
		41	IV A
		42	IV B
fmt010	有無	0	無
		1	有
		9	不明
fmt011	腫瘍評価	0	無
		1	有
		100	未選択
		110	消失
		120	残存
		130	増大
999	不明		
fmt014	転帰	1	生存
		2	死亡

FmtID	name	code	shortlabel
fmt016	効果	1	CR
		2	nonCR
		3	PR
		4	SD
		5	IR/SD
		6	PD
		7	NE
fmt017	新病変フラグ	0	新病変なし
		1	新病変出現
		9	不明
fmt019	死因	1	原病死
		2	他病死
		3	治療関連死
		999	その他
fmt022	後治療	1	化学療法
		2	放射線
		3	手術
		4	内視鏡治療
		99	その他
fmt023	術式	1	胃局所切除術
		2	胃分節切除術
		3	噴門側胃切除
		4	幽門保存胃切除
		5	幽門側胃切除術
		6	胃全摘術
		99	その他
fmt026	肉眼的分類	10	0-I型
		20	0-II型
		21	0-IIa型
		22	0-IIb型
		23	0-IIc型
		30	0-III型
		99	不明
		100	1型
		200	2型
		300	3型
		400	4型
500	5型		
fmt027	主な組織型	10	pap
		21	tub1
		22	tub2
		30	por
		40	sig
		50	muc
		99	その他

FmtID	name	code	shortlabel
fmt031	診断法	1	CT
		2	内視鏡
		3	胃透視
		4	触診
		5	エコー
		6	MRI
		7	XP
		8	シンチ
		9	視診
		10	注腸
	99	その他	
fmt032	所見	0	異常なし
		1	異常あり
fmt054	化学療法	1	S-1
		99	その他
fmt056	中止理由	1	場合
		2	場合
		3	③有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合
		4	④有害事象との関連が否定できない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合
		5	⑤有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合
		6	⑥プロトコール治療中の死亡
		99	⑦その他
fmt063	定性値	1	陰性
		2	陽性
fmt064	T分類	0	T0
		1	Tis
		10	T1
		11	T1a
		12	T1b
		20	T2
		30	T3
		40	T4
		41	T4a
		42	T4b
		99	TX
fmt065	N分類	0	N0
		10	N1
		20	N2
		30	N3
		31	N3a
		32	N3b
		99	NX
fmt066	M分類	0	M0
		10	M1
		11	M1b
		11	M1a
		99	MX