

FmtID	name	code	shortlabel
fmt067	がん遺残度	0	R0
		1	R1
		2	R2
		3	R3
		9	RX
fmt068	部位	1	Ce
		2	Ut
		3	Mt
		4	Lt
		5	Ae
fmt070	治療効果	0	Grade0
		10	Grade1
		11	Grade1a
		12	Grade1b
		20	Grade2
		30	Grade3
fmt075	終了・中止理由	1	終了
		2	増悪
		3	再発
		4	有害事象
		9	その他
fmt076	占居部位(断面区分)	1	小(Less)
		2	大(Gre)
		3	前(Ant)
		4	後(Post)
		5	周(Circ)
fmt077	HER2発現IHC法	0	0
		1	1+
		2	2+
		3	3+
fmt078	非切除因子	1	P1
		2	他臓器
		2	CY1
		3	遠隔転移
fmt079	Clavien-Dindo	10	I
		20	II
		31	IIIa
		32	IIIb
		41	IVa
		42	IVb
		50	V
fmt100	ありなし	1	あり
		2	なし
fmt216	腫瘍壁深達度	10	M
		21	SM1
		22	SM2
		30	MP
		40	SS
		50	SE
		60	SI

FmtID	name	code	shortlabel
fmt217	完了/中止	1	プロトコール規定治療完了
		2	プロトコール治療中止
fmt220	リンパ管浸襲	0	ly0
		1	ly1
		2	ly2
		3	ly3
		9	lyx
fmt221	静脈浸襲	0	v0
		1	v1
		2	v2
		3	v3
		9	vx
fmt226	リンパ節郭清程度	0	D0
		1	D1
		2	D2
		3	D3
fmt234	切除近位断端	0	PM0
		1	PM1
		9	PMX
fmt235	切除遠位断端	0	DM0
		1	DM1
		9	DMX
fmt302	再建法	1	Billroth-I 法
		2	Billroth-II 法
		3	Roux-Y
		4	空腸間置
		5	食道胃吻合
		99	その他
fmt324	郭清	0	郭清せず
		1	郭清

FmtID	name	code	shortlabel
fmt801	時期	1000	登録時
		2000	治療開始前
		3000	治療中
		3001	初回化学療法時
		3002	放射線療法時
		3003	追加化学療法時
		3004	切除術前
		3005	手術
		3006	術後
		5000	終了時
		6000	終了後
		6010	終了1カ月後
		6020	終了2カ月後
		6030	終了3カ月後
		6040	終了4カ月後
		6050	終了5カ月後
		6060	終了6カ月後
		6070	終了7カ月後
		6080	終了8カ月後
		6090	終了9カ月後
6100	終了10カ月後		
6110	終了11カ月後		
6120	終了12カ月後		
6240	終了24カ月後		
6360	終了36カ月後		
6480	終了48カ月後		
fmt802	腫瘍診断項目コード*	1	占拠部位
		2	占居部位(3領域区分)
		3	占居部位(断面区分)
		4	組織型
		5	肉眼的分類
		6	多発病巣(副病巣)
		7	リンパ節郭清程度
		8	T
		9	N
		10	M
		11	Stage
		12	T4b臓器
		13	IHC法
		14	FISH法
		15	長径
		16	短径
		17	非切除因子有無
		18	非切除因子
		19	非切除因子部位
fmt803	機能検査コード*	1	心電図
		2	胸部X線

FmtID	name	code	shortlabel
fmt804	投薬変更区分	1	減量
		2	中止
		3	延期
		4	休止
		5	スキップ
		6	増量
fmt805	治療区分	1	化学療法
		2	放射線治療
		3	追加化学療法
fmt806	選択除外区分	1	選択基準
		2	除外基準
fmt807	薬剤	1	S-1
		2	L-OHP
		3	Trastuzumab
fmt808	有無項目	1	有害事象
		2	その他有有害事象
		3	後治療
		4	支持療法
		5	入院
		6	二次がん
		7	再発・増悪
fmt809	その他区分	0	有害事象
		1	その他有有害事象
fmt901	病理	1	切除検体
		2	原発部位
		3	組織型
		4	壁進達度
		5	リンパ管浸襲
		6	静脈浸襲
		7	切除近位断端
		8	切除遠位断端
		9	多発病巣の有無
		10	腫瘍の遺残
		11	T因子
		12	N因子
		13	M因子
		14	Stage
		15	術前化学放射線療法の治療効果
fmt c 01	性別	1	男
		2	女

**HER2陽性の進行胃がんにおける
トラスツズマブ療法の臨床効果に関する
多施設共同研究**

**《 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	
ds1001	患者背景有無	
ds1005	合併症	
ds1006	既往歴	
ds1007	腫瘍診断(1)	
ds1011	前治療	
ds2001	全身状態	
ds2002	機能検査	
ds2003	臨床検査値	
ds2005	生検	
ds3001	投与記録	
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	
ds7503	増悪	
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	
	ds0002	同意取得日	
	ds0003	登録票	
	ds2001	全身状態	
	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)	
	ds1011	前治療	
	ds2001	全身状態	
	ds2002	機能検査	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
治療前評価	ds2005	生検	
	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	
治療記録用紙	ds3001	投与記録	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	
経過記録用紙1	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
経過記録用紙2	ds5001	有害事象	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
腫瘍縮小効果記録	ds2005	生検	
	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	
治療終了報告	ds7001	治療終了	
	ds7050	中止理由	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
追跡調査	ds5001	有害事象	
	ds7502	転帰	
	ds7503	増悪	
	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_終了(中止)報告
	07_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		fmt806	
		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	
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		
ds1011	前治療	V1011010	開始日	○	D			
		V1011015	終了日	○	D			
		V1011020	回数	—	N			
		V1011030	前治療	○	N		fmt022	
		V1011040	前治療その他	—	C	100		
		V1011050	前治療サブ	○	N		fmt075	
		V1011060	前治療サブその他	—	C	100		
		V1011070	期間 (間隔)	—	C	20		
		V1011080	単位	—	C	10		
		V1011090	詳細	○	C	100		
		V1011810	量	○	N			
		V1011820	効果	○	N		fmt016	

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
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		
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			
		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		
ds2005	生検	V2005010	検査日	○	D			
		V2005020	検査部位	○	N		fmt081	
		V2005030	部位名称	○	C	100		
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			
		V3001070	中止の有無	—	N			
		V3001080	延期の有無	○	N		fmt010	
		V3001090	休止の有無	—	N			
		V3001100	休止期間	—	N			
		V3001110	レベル	—	N			
		V3001120	回数	—	N			
		V3001810	薬剤名その他	○	C	100		
		V3001820	終了理由	○	N		fmt075	
		V3001830	終了理由その他	○	C	100		
		V3001840	延期理由	○	N		fmt082	

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		fmt011	
		V4001820	潰瘍（白苔）、びらん	—	N			
		V4001830	癌細胞の有無	○	N		fmt010	
		V4001840	全食道の観察	—	N			
		V4001850	原発巣の効果	○	N		fmt016	
		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	ノン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		fmt010	
		V5001110	因果関係なしの理由	—	C	100		
		V5001120	異常変動	—	N			
		V5001130	Clavien-Dindo 分類	—	N			
V5001140	消失日	○	D					

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			
		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		
ds7503	増悪	V7503010	増悪	○	N		fmt020	
		V7503020	最終無増悪確認日	○	D			
		V7503030	増悪確認日	—	D			
		V7503040	増悪判定日	○	D			
		V7503050	増悪部位	○	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			
		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			
		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
fmt006	適格	1	適格
		2	不適格
		3	取り消し
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
fmt016	効果	1	CR
		2	nonCR/Non-PD
		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
fmt020	増悪	1	登録後、無増悪/増悪の確認なし(不明)
		2	登録後、増悪(治療中のPD判定含む)あり
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
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
fmt056	中止理由	1	治療開始後、原病の増悪が認められた場合
		2	腫瘍の明らかな増悪
		3	症状、身体所見の明らかな悪化
		4	有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合
		5	Tmabによる有害事象
		6	Tmab以外の有害事象
		7	止を申し出た場合
		8	止を申し出た場合
		9	プロトコール治療中の死亡
		99	その他
fmt075	終了・中止理由	1	終了
		2	増悪
		3	再発
		4	有害事象
		9	その他
fmt080	HER2発現陽性	1	IHC 2+ かつ FISH+
		2	IHC3+
fmt081	生検部位	1	胃
		99	その他
fmt082	延期理由	1	TmabによるAE
		2	TmabによらないAE
		9	その他
fmt100	ありなし	1	あり
		2	なし

FmtID	name	code	shortlabel
fmt801	時期	1000	登録時
		2000	治療開始前
		3000	治療中
		3001	初回化学療法時
		3002	放射線療法時
		3003	追加化学療法時
		3004	切除術前
		3005	手術
		3006	術後
		5000	終了時
		6000	終了後
		6010	終了1ヵ月後
		6020	終了2ヵ月後
		6030	終了3ヵ月後
		6040	終了4ヵ月後
		6050	終了5ヵ月後
		6060	終了6ヵ月後
		6070	終了7ヵ月後
		6080	終了8ヵ月後
		6090	終了9ヵ月後
6100	終了10ヵ月後		
6110	終了11ヵ月後		
6120	終了12ヵ月後		
6240	終了24ヵ月後		
		6360	終了36ヵ月後
		6480	終了48ヵ月後
fmt802	腫瘍診断項目コード	1	占拠部位
		2	T(UICC第7版)
		3	N(UICC第7版)
		4	M(UICC第7版)
		5	Stage(UICC第7版)
		6	HER2陽性
fmt803	機能検査コード	1	心電図
		2	胸部X線
fmt804	投薬変更区分	1	減量
		2	中止
		3	延期
		4	休止
		5	スキップ
		6	増量
fmt805	治療区分	1	化学療法
		2	放射線治療
		3	追加化学療法
fmt806	選択除外区分	1	選択基準
		2	除外基準
fmt807	薬剤	1	Trastuzumab
		2	Capecitabine/CDDP
		3	S-1/CDDP
		4	wPTX
		99	その他

FmtID	name	code	shortlabel
fmt808	有無項目	1	有害事象
		2	その他有害事象
		3	後治療
		4	支持療法
		5	入院
		6	二次がん
		7	再発・増悪
		8	前治療
		9	併用化学療法
fmt809	その他区分	0	有害事象
		1	その他有害事象
fmtc01	性別	1	男
		2	女

電子カルテデータの二次利用に関する 標準業務手順書

国立がん研究センター中央病院

臨床研究データセンター

制定：2012年4月1日

Version 1.0

履歷

2012/04/01

Ver1.0

目次

1	目的	- 5 -
2	管理体制	- 5 -
2.1	システム管理者	- 5 -
2.2	システム運営管理者	- 5 -
2.3	試験管理者	- 5 -
3	システム概要	- 5 -
3.1	名称	- 5 -
3.2	システム構成等	- 5 -
4	システム利用の原則	- 5 -
4.1	利用の原則	- 5 -
4.2	利用受付と利用許可	- 6 -
4.3	抽出データの取り扱い	- 6 -
4.4	臨床研究終了後の作業	- 6 -
5	システム仕様の概要	- 6 -
5.1	システム仕様の概要	- 6 -
5.2	臨床研究データセンター（DC）のセキュリティ概要	- 6 -
6	システム利用手順	- 7 -
6.1	システム利用申請	- 7 -
6.2	システム利用可否検討	- 7 -
6.3	システム利用条件確認	- 7 -
6.4	システム設定とシステムバリデーション	- 7 -
6.5	データ抽出依頼とデータ抽出	- 7 -
6.6	データ抽出項目の変更・追加	- 8 -
6.7	臨床研究終了報告とシステム設定解除	- 8 -
6.8	報告書作成と報告	- 8 -
7	データ取り扱い	- 8 -
7.1	匿名化	- 8 -
7.2	連結可能匿名化データの取り扱い	- 8 -
7.3	連結不可能匿名化データの取り扱い	- 8 -
7.4	データ納品	- 8 -
8	文書の保管	- 9 -
8.1	文書の作成	- 9 -

8.2	文書の保管	- 9 -
9	品質管理 (QC)・品質保証 (QA)	- 9 -
9.1	本手順書の順守	- 9 -
9.2	各臨床研究における QC・QA	- 9 -