

同 意 書

医療機関名

病院長 殿

カルテ番号

患者氏名

臨床研究名：「JCOG 0404：進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の
根治性に関するランダム化比較試験」

説明内容：

- ☐ 病名、病状、予後
- ☐ 治療は臨床試験であること
- ☐ この試験は厚生労働省の研究費を受けた研究であること
- ☐ 試験参加は自由であり、参加しない場合でも不利益を受けないこと
- ☐ 試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- ☐ 試験の背景、目的、意義、登録患者数
- ☐ 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- ☐ 治療の内容
- ☐ 試験が中止になったとき
- ☐ 試験治療以外の治療法
- ☐ 治療により期待される効果と予想される副作用（試験参加に伴って生じる利益と不利益）
- ☐ 費用について
- ☐ プライバシーは守られること
- ☐ 第三者による直接閲覧の可能性、データ二次利用の可能性
- ☐ 質問の自由、連絡窓口

上記の試験について、私が説明しました。

説明担当医署名：

説明年月日： 平成 年 月 日

上記の臨床試験について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名：

同意年月日： 平成 年 月 日

*****病院 ***科
*****先生

症例登録確認通知

「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」

JCOG 0404

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
カルテ番号	123456-78
症例登録番号	0001
登録日	03/03/01
割り付け群	* 群(局在部位: **)

以上ご確認下さい

04/08/01

記録用紙の提出期日…本症例の各記入用紙は、本日郵送します

- | | |
|----------------------|------------------------------------|
| 1: 治療前報告 1、2 (青) | : ****年**月**日までに |
| 2: 手術所見記録 1、2 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 3: 術後記録 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 4: 術後記録 2 (緑) | : 退院後または術後治療開始後速やかに |
| 5: 病理所見記録 1、2 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 6: 経過記録 1 治療 (黄) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 7: 経過記録 2-4 検査 (黄) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 8: 経過記録 5-7 有害事象 (黄) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 9: 治療終了報告 (赤) | : プロトコール治療終了/中止後速やかに |
| 10: 追跡調査用紙 (白) | (これは <u>定期的にデータセンターより依頼</u> いたします) |

厚生労働省科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進研究事業」

「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究」

厚生労働省がん研究助成金「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

大腸がん外科グループ 研究代表者 北野 正剛 大分大学医学部
研究事務局 猪股 雅史 大分大学医学部
TEL: 097-586-5843 FAX: 097-549-6039

JCOG データセンター: TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



治療前報告 1

****年**月**日まで にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者イニシャル 姓 A 名 A

性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

大腸癌取り扱い規約6版による

1. 組織診 210 ☐ 腺癌 220 ☐ 粘液癌 230 ☐ 印環細胞癌 240 ☐ 腺扁平上皮癌
88 ☐ その他()

2. 臨床病期 (TNM分類)

T因子: 01 ☐ Tis 10 ☐ T1 20 ☐ T2 30 ☐ T3 40 ☐ T4 99 ☐ TXN因子*: 00 ☐ N0 10 ☐ N1 20 ☐ N2 99 ☐ NX

* 短径8mm以上を陽性とする

M因子: 00 ☐ M0 10 ☐ M1 99 ☐ MX

3. 腫瘍壁深達度

漿膜を有する部位: 11 ☐ M' 12 ☐ SM' 13 ☐ MP' 14 ☐ SS' 15 ☐ SE' 16 ☐ Si'漿膜を有しない部位: 21 ☐ M' 22 ☐ SM' 23 ☐ MP' 24 ☐ A₁' 25 ☐ A₂' 26 ☐ Ai'

4. 術前画像診断

骨盤CT: 0 ☐ なし 1 ☐ あり 施行日: 年 月 日腹部CT: 0 ☐ なし 1 ☐ あり 施行日: 年 月 日注腸二重造影検査: 0 ☐ なし 1 ☐ あり 施行日: 年 月 日大腸内視鏡検査: 0 ☐ なし 1 ☐ あり 施行日: 年 月 日

5. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、存在する部位をすべて選択)

11 ☐ 回腸(I) 12 ☐ 虫垂(V) 13 ☐ 盲腸(C) 14 ☐ 上行結腸(A) 15 ☐ 横行結腸(T)16 ☐ 下行結腸(D) 17 ☐ S状結腸(S) 21 ☐ 直腸S状部(Rs) 22 ☐ 上部直腸(Ra) 23 ☐ 下部直腸(Rb)

6. 腫瘍主占居部位 (ひとつ選択)

11 ☐ 回腸(I) 12 ☐ 虫垂(V) 13 ☐ 盲腸(C) 14 ☐ 上行結腸(A) 15 ☐ 横行結腸(T)16 ☐ 下行結腸(D) 17 ☐ S状結腸(S) 21 ☐ 直腸S状部(Rs) 22 ☐ 上部直腸(Ra) 23 ☐ 下部直腸(Rb)7. 既往歴 0 ☐ なし 1 ☐ あり()8. 合併症 0 ☐ なし 1 ☐ あり()

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



治療前報告 2

****年**月**日まで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×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

WBC

* * * *

/mm³

RBC

* * * *

× 10⁴/mm³

Hb

* * * *

g/dl

Ht

* * * *

%

PLT

* * *

× 10⁴/mm³

好中球数

(分節核球+桿状核球)

* * *

/mm³

血算検査日 ****年**月**日

分画検査日 月 日

* 登録時のデータがあらかじめプレプリントされています。
 ミスがあれば訂正してください。
 * また治療前に再検査して悪化が見られた場合も、欄外に追加記入してください。

TP

* * *

mg/dl

Alb

* * *

mg/dl

T-Bil

* *

mg/dl

ALP

* * *

IU/l

GOT

* *

IU/l

GPT

* *

IU/l

LDH

* * *

IU/l

BUN

* * *

mg/dl

Cr

* *

mg/dl

Na

* * *

mEq/l

K

* * *

mEq/l

Cl

* * *

mEq/l

Ca (Alb補正*)

* * *

mg/dl

生化学検査日 * 月 * 日

* ALB<4.0g/dl の場合は、以下の式にてCa値を補正する
 補正Ca値(mg/dl) = 総Ca値(mg/dl) - 0.8[Alb濃度(g/dl) - 4]

CRP

* * *

mg/dl

CRP検査日 月 日

FBS

* * *

mg/dl

空腹時血糖検査日 月 日

CEA

* * *

ng/ml

CEA検査日 月 日

CA19-9

* * *

U/ml

CA19-9検査日 月 日

尿蛋白

0□ - 1□ ± 2□ + 3□ 2+ 4□ 3+ 5□ 4+

尿糖

0□ - 1□ ± 2□ + 3□ 2+ 4□ 3+ 5□ 4+

尿検査日 月 日

12誘導心電図

0□ 異常なし 1□ 異常あり()

心電図検査日 月 日

コメント

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



術後8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 ○× ○×

患者イニシャル 姓: A 名: A 性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群

病例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西曆 年 月 日

＜術中所見＞

・手術中に観察されたgradeを記入

・各項目のgrade評価規準は、別紙(術中合併症評価項目)を参照

1. 術中合併症

	Grade
術中損傷	
- 大動脈	
- 臓器の主要な動脈	
- 下大静脈	
- 門脈	
- 十二指腸	
- 小腸-細分類不能	
- 胆嚢	
- 肝	

	Grade
術中損傷（つづき）	
- 臍	
- 膀胱	
- 尿管	
血栓症/血栓/塞栓症	
術外で観察された術中合併症をCTCAEの「Short Name」	

上記以外で観察された術中合併症をCTCAEの「Short Name」で記入

2. 腫瘍存在部位

(複数領域にまたがる場合、存在する部位をすべて選択)

11 ☐ 回腸 (I) 12 ☐ 虫垂 (V) 13 ☐ 盲腸 (C) 14 ☐ 上行結腸 (A) 15 ☐ 橫行結腸 (T)
16 ☐ 下行結腸 (D) 17 ☐ S 狀結腸 (S) 21 ☐ 直腸 S 狀部 (Rs) 22 ☐ 上部直腸 (Ra) 23 ☐ 下部直腸 (Rb)

3. 腫瘍主占居部位(ひとつ選択)

11 ☐ 回腸(I) 12 ☐ 虫垂(V) 13 ☐ 盲腸(C) 14 ☐ 上行結腸(A) 15 ☐ 橫行結腸(T)
16 ☐ 下行結腸(D) 17 ☐ S狀結腸(S) 21 ☐ 直腸S狀部(Rs) 22 ☐ 上部直腸(Ra) 23 ☐ 下部直腸(Rb)

4. 最大腫瘍徑

5 肉眼的切除断端

口側： $0 \square OW(-)$ $1 \square OW(+)$
 肛門側： $0 \square AW(-)$ $1 \square AW(+)$
 剝離面： $0 \square EW(-)$ $1 \square EW(+)$

6. 腫瘍壁深達度

漿膜を有する部位: 11 ☐ M 12 ☐ SM 13 ☐ MP 14 ☐ SS 15 ☐ SE 16 ☐ Si 1 ☐ 軽度 2 ☐ 高度 部位 ()

漿膜を有しない部位: 21 ☐ M 22 ☐ SM 23 ☐ MP 24 ☐ A₁ 25 ☐ A₂ 26 ☐ Ai (部位)

7 リンパ節転移

$$3 \square N(-) \quad 11 \square N_1(+)$$

(大腸癌取扱い規約第6版)

8 リンパ節郭清程度

$${}_1 \square D_1 \qquad {}_2 \square D_2 \qquad {}_3 \square D_3$$

9. 遠隔転移

☐ なし ☐ あり（部位 ）

＜切除所見＞

1. 肉眼的根治度 ☐ 根治度A ☐ 根治度B ☐ 根治度C

理由

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



手術所見記録 1

術後8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 ○× ○×

患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群

症例番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

適格規程を満たさなかったが手術を施行した場合、その理由

1. 手術日 西暦 年 月 日 身長 cm
2. 手術時間 時間 分 体重 kg
3. 術式 結腸癌: ☐ 回盲部切除術 ☐ 結腸部分切除術 ☐ 右(半)結腸切除術 ☐ S状結腸切除術
☐ その他()
- 直腸癌: ☐ 前方切除術 ☐ Hartmann手術 ☐ その他()
4. 一時的人工肛門の造設 ☐ なし ☐ あり(詳細)
5. 併施手術の有無 ☐ なし ☐ あり(詳細)
6. 再建法(腸管吻合法) ☐ 手縫い ☐ FETE (Functional end to end) ☐ 器械吻合
☐ その他() (サーキュラーステプラー使用)
7. 永久人工肛門の造設 ☐ なし ☐ あり(理由)
8. (B群のみ) HALS等、特殊補助手技の有無 ☐ なし ☐ あり
方法、理由、詳細
9. 手術操作のアプローチ法
腹腔内の検索: ☐ 開腹下 ☐ 小開腹創より ☐ 腹腔鏡下 ☐ その他()
腸管の授動: ☐ 開腹下 ☐ 小開腹創より ☐ 腹腔鏡下 ☐ その他()
リンパ節郭清および主幹動脈の処置: ☐ 開腹下 ☐ 小開腹創より ☐ 腹腔鏡下 ☐ その他()
腸管の切除および辺縁血管の処理: ☐ 開腹下 ☐ 小開腹創より ☐ 腹腔鏡下 ☐ その他()
再建: ☐ 開腹下 ☐ 小開腹創より ☐ 腹腔鏡下 ☐ その他()
併施手術: ☐ 開腹下 ☐ 小開腹創より ☐ 腹腔鏡下 ☐ その他()
10. 癌の浸潤、転移に伴う合併切除臓器 ☐ なし ☐ あり(臓器)
11. 皮膚切開の最大径 cm
12. (B群のみ) 8cmを超える小切開 ☐ なし ☐ あり(詳細)
13. (B群のみ) 開腹移行の有無 ☐ なし ☐ あり(詳細)
14. 術中の出血量(開腹までのカウント) ml
15. 術後の出血の有無(開腹後～術後3日まで) ☐ なし ☐ あり ml
16. 術中～術後3日目までの輸血量
自己血 ☐ なし ☐ あり ml
全血 ☐ なし ☐ あり 単位
赤血球 ☐ なし ☐ あり 単位
その他 ☐ なし ☐ あり 内容 単位

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



術後記録 (手術終了後～初回退院)

術後8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 ○×○×

患者イニシャル 姓 A 名 A

性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

1. 術後初めて排ガス または 排便 の認められた日 *1 [] 年 [] 月 [] 日 □ 術後21日までに確認できず (手術終了～術後21日)

2. 鎮痛剤使用の有無 *2 ☐ なし ☐ 使用あり (術後5日目～10日目)

*1 排ガス または 排便のいずれか早いほうが確認されるまで

*2 鎮痛剤

i) NSAID
 ii) 麻薬性鎮痛剤
 iii) 術後から挿入されていた硬膜外麻酔を
 術後5日以降も継続した場合

3. 発熱 術後1日目の最高値 [] °C

術後2日目の最高値 [] °C

術後3日目の最高値 [] °C

入院期間中の最高値 [] °C

4. 再手術 ☐ なし ☐ あり → 再手術日 [] 年 [] 月 [] 日

内容

5. 術後の初回退院日 [] 年 [] 月 [] 日 詳細

☐ 軽快 ☐ 転院による ☐ 死亡

6. 術後早期合併症 ・手術終了後より術後の初回退院までの間に観察された最悪gradeを記入して下さい (grade0では日付記入不要)

術後早期合併症の 最悪gradeと日付	
発熱	[] 月 [] 日
創傷合併症-非感染性	[] 月 [] 日
消化管瘻-結腸/盲腸/虫垂	[] 月 [] 日
イレウス(腸管の機能的閉塞/ 神経性便秘)	[] 月 [] 日
消化管リーク-大腸	[] 月 [] 日
消化管閉塞	
- 結腸	[] 月 [] 日
- 小腸-細分類不能	[] 月 [] 日
消化管出血	
- 十二指腸	[] 月 [] 日
- 胃	[] 月 [] 日
G0-2の好中球減少を伴う感染	
- 小腸-細分類不能	[] 月 [] 日
- カテーテル感染	[] 月 [] 日
- 創傷	[] 月 [] 日
- 胆嚢(胆嚢炎)	[] 月 [] 日
- 気管支	[] 月 [] 日

術後早期合併症の 最悪gradeと日付	
G0-2の好中球減少を伴う感染(つづき)	
- 肺(肺炎)	[] 月 [] 日
- 上気道-細分類不能	[] 月 [] 日
- 膀胱	[] 月 [] 日
- 腎臓	[] 月 [] 日
- 尿路-細分類不能	[] 月 [] 日
泌尿生殖器閉塞-尿管	[] 月 [] 日

上記以外で観察された術後早期合併症がある場合は、下記に記入して下さい

CTCAEの ↓ Short Name を記載	術後早期合併症の 最悪gradeと日付
	[] 月 [] 日
	[] 月 [] 日
	[] 月 [] 日

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



術後記録 2 (手術終了後～初回退院)

退院後 または 術後化学療法開始後
速やか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×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

手術終了後 から 初回退院日 }
 手術終了後 から 術後化学療法開始 } のいずれか早い方までの最低値または最高値を記入してください

WBC 最高 /mm³ 西暦 年 月 日
 最低 /mm³ 西暦 年 月 日
 Hb 最低 g/dl 西暦 年 月 日
 PLT 最低 × 10⁴/mm³ 西暦 年 月 日

T-Bil 最高 mg/dl 西暦 年 月 日
 ALP 最高 IU/l 西暦 年 月 日
 GOT 最高 IU/l 西暦 年 月 日
 GPT 最高 IU/l 西暦 年 月 日
 Cr 最高 mg/dl 西暦 年 月 日
 BUN 最高 mg/dl 西暦 年 月 日

コメント

DC
記入

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



病理所見記録 1

術後8週間以内に 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×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱い規約第6版による

1. 原発巣の主な組織型 (1つ選択) 211 ☐ 高分化腺癌(wel) 212 ☐ 中分化腺癌(mod) 213 ☐ 低分化腺癌(por)
220 ☐ 粘液癌(muc) 230 ☐ 印環細胞癌(sig) 88 ☐ その他()
2. 組織学的深達度 漿膜を有する部位: 11 ☐ m 12 ☐ sm 13 ☐ mp 14 ☐ ss 15 ☐ se 16 ☐ si
漿膜を有しない部位: 21 ☐ m 22 ☐ sm 23 ☐ mp 24 ☐ a₁ 25 ☐ a₂ 26 ☐ ai
3. 組織学的切除断端 口側: 0 ☐ ow(-) 1 ☐ ow(+)
肛門側: 0 ☐ aw(-) 1 ☐ aw(+)
剥離面: 0 ☐ ew(-) 1 ☐ ew(+)
4. 組織学的根治度 1 ☐ 根治度A 2 ☐ 根治度B 3 ☐ 根治度C
5. 組織学的病期 (TNM分類) 10 ☐ p-I 21 ☐ p-IIA 22 ☐ p-IIB 31 ☐ p-IIIA 32 ☐ p-IIIB 33 ☐ p-IIIC 40 ☐ p-IV
6. 腹膜播種性転移 0 ☐ P0 1 ☐ P1 2 ☐ P2 3 ☐ P3
7. 細胞診施行の有無 0 ☐ なし 1 ☐ あり → 0 ☐ (-) 1 ☐ (+)
8. リンパ管侵襲 0 ☐ ly0 1 ☐ ly1 2 ☐ ly2 3 ☐ ly3
9. 静脈侵襲 0 ☐ v0 1 ☐ v1 2 ☐ v2 3 ☐ v3
10. 肝転移 0 ☐ H0 1 ☐ H1 2 ☐ H2 3 ☐ H3
11. 肝以外の遠隔他臓器転移 00 ☐ M(-) 10 ☐ M(+)

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



病理所見記録 2

術後8週間以内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×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱い規約第6版による

11. 組織学的リンパ節転移の有無

・ D2またはD3郭清を行ったが、解剖学的に「no.212」が存在しない場合には、「郭清」した、とみなす

			(転移個数)		(郭清個数)
第1群リンパ節	n ₁ : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
第2群リンパ節	腸管 n ₂ : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.202 回結腸リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.212 右結腸リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.222-R 中結腸リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.222-L 中結腸リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.232 左結腸リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.242 S状結腸リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.252 下腸間膜幹リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
第3群リンパ節	No.203 回結腸根リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.213 右結腸根リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.223 中結腸根リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	No.253 下腸間膜根リンパ節 : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
その他リンパ節	() : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	() : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	() : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明
	() : 〇 郭清せず	1 郭清	→	_____ 個 □ 不明	_____ 個 □ 不明

リンパ節転移個数 合計 _____ 個

リンパ節郭清個数 合計 _____ 個

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 1 治療

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者イニシャル

姓 A 名 A

性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

	1 コース				2 コース							
	西暦	年	月	日	5FU実投与量	I-LV実投与量	西暦	年	月	日	5FU実投与量	I-LV実投与量
投与日 day1												
day8												
day15												
day22												
day29												
day36												
					mg/body	mg/body					mg/body	mg/body
減量の有無	☐ なし ☐ あり											
減量理由	☐ 血液毒性() ☐ 非血液毒性() ☐ その他()											
延期の有無	☐ なし											
延期理由	☐ 術後63日を越える延期あり or コース内の延期あり ☐ 血液毒性() ☐ 非血液毒性() ☐ その他()											
G-CSF	☐ なし ☐ 投与あり 日間											

	3 コース				コメント			
	西暦	年	月	日	5FU実投与量	I-LV実投与量		
投与日 day1								
day8								
day15								
day22								
day29								
day36								
					mg/body	mg/body		
減量の有無	☐ なし ☐ あり							
減量理由	☐ 血液毒性() ☐ 非血液毒性() ☐ その他()							
延期の有無	☐ なし							
延期理由	☐ コース開始の延期 or コース内の延期あり ☐ 血液毒性() ☐ 非血液毒性() ☐ その他()							
G-CSF	☐ なし ☐ 投与あり 日間							

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 2 検査

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者イニシャル 姓 A 名 A

性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

1コース	1コース治療開始前	1コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
体重計測日	西暦 年 月 日		
体重	kg		
身長	cm		
体表面積			
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低	西暦 年 月 日
PLT /mm ³	× 10 ⁴	低	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)		低	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
ALP IU/l		高	西暦 年 月 日
GOT IU/l		高	西暦 年 月 日
GPT IU/l		高	西暦 年 月 日
Cr mg/dl		高	西暦 年 月 日
BUN mg/dl		高	西暦 年 月 日
Na mEq/l		高	西暦 年 月 日
K mEq/l		低	西暦 年 月 日
Cl mEq/l		高	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		低	西暦 年 月 日

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 3 検査

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者イニシャル 姓 A 名 A

性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

2コース	2コース治療開始前	2コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低	西暦 年 月 日
PLT /mm ³	×10 ⁴	低	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)		低	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
ALP IU/l		高	西暦 年 月 日
GOT IU/l		高	西暦 年 月 日
GPT IU/l		高	西暦 年 月 日
Cr mg/dl		高	西暦 年 月 日
BUN mg/dl		高	西暦 年 月 日
Na mEq/l		高	西暦 年 月 日
K mEq/l		低	西暦 年 月 日
		高	西暦 年 月 日
Cl mEq/l		低	西暦 年 月 日
		高	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		高	西暦 年 月 日

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 4 検査

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者イニシャル

姓 A 名 A

性別 男

生年月日

昭和30年10月10日

カルテ番号

12345-6789

割り付け群

* 群

症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年

月

日

3コース

3コース治療開始前

3コース中の 最高・最低値

最高・最低値の検査日

	西暦	年	月	日		西暦	年	月	日
WBC /mm ³					低				
Hb g/d l					低				
PLT /mm ³					低				
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)					低				
T-Bil mg/d l					高				
ALP IU/l					高				
GOT IU/l					高				
GPT IU/l					高				
Cr mg/d l					高				
BUN mg/d l					高				
Na mEq/l					高				
K mEq/l					低				
Cl mEq/l					高				
CRP mg/d l					高				

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 5 有害事象

プロトコル治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者イニシャル

姓 A 名 A

性別 男

生年月日

昭和30年10月10日

カルテ番号

12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号

* * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年

月

日

有害事象評価 (CTCAE) ・ 最悪gradeの日付は、それ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)

1コース	1コース前の grade 月 日	1コース中の 最悪gradeと日付 月 日	1コース	1コース前の grade 月 日	1コース中の 最悪gradeと日付 月 日
発熱			好中球数不明の感染		
色素沈着			- 胆管		
手足皮膚反応			- 胆嚢(胆嚢炎)		
食欲不振			- 気管支		
下痢			- 肺(肺炎)		
粘膜炎(診察所見)-口腔			- 咽頭		
粘膜炎(機能/症状)-口腔			- 上気道-細分類不能		
悪心			- 膀胱		
味覚変化			- 腎臓		
嘔吐			- 尿路-細分類不能		
感染性大腸炎			神経障害:脳神経-嗅覚		
発熱性好中球減少			神経障害-運動性		
G3-4の好中球減少を伴う感染					
- 胆管					
- 胆嚢(胆嚢炎)					
- 気管支					
- 肺(肺炎)					
- 咽頭					
- 上気道-細分類不能					
- 膀胱					
- 腎臓					
- 尿路-細分類不能					
G0-2の好中球減少を伴う感染					
- 胆管					
- 胆嚢(胆嚢炎)					
- 気管支					
- 肺(肺炎)					
- 咽頭					
- 上気道-細分類不能					
- 膀胱					
- 腎臓					
- 尿路-細分類不能					

上記以外で観察された有害事象がある場合は、下記に記入して下さい

CTCAEの ↓ Short Name を記載	1コース中の 最悪gradeと日付

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 6 有害事象

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者イニシャル 姓 A 名 A

性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

有害事象評価 (CTCAE) ・ 最悪gradeの日付は、それ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)

2コース	2コース前の grade 月 日	2コース中の 最悪gradeと日付 月 日
発熱		
色素沈着		
手足皮膚反応		
食欲不振		
下痢		
粘膜炎(診察所見)-口腔		
粘膜炎(機能/症状)-口腔		
悪心		
味覚変化		
嘔吐		
感染性大腸炎		
発熱性好中球減少		
G3-4の好中球減少を伴う感染		
- 胆管		
- 胆嚢(胆嚢炎)		
- 気管支		
- 肺(肺炎)		
- 咽頭		
- 上気道-細分類不能		
- 膀胱		
- 腎臓		
- 尿路-細分類不能		
G0-2の好中球減少を伴う感染		
- 胆管		
- 胆嚢(胆嚢炎)		
- 気管支		
- 肺(肺炎)		
- 咽頭		
- 上気道-細分類不能		
- 膀胱		
- 腎臓		
- 尿路-細分類不能		

2コース	2コース前の grade 月 日	2コース中の 最悪gradeと日付 月 日
好中球数不明の感染		
- 胆管		
- 胆嚢(胆嚢炎)		
- 気管支		
- 肺(肺炎)		
- 咽頭		
- 上気道-細分類不能		
- 膀胱		
- 腎臓		
- 尿路-細分類不能		
神経障害: 脳神経-嗅覚		
神経障害-運動性		

上記以外で観察された有害事象がある場合は、下記に記入して下さい

CTCAEの ↓ Short Name を記載	1コース中の 最悪gradeと日付 月 日

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



経過記録 7 有害事象

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者イニシャル

姓 A 名 A

性別 男

生年月日

昭和30年10月10日

カルテ番号

12345-6789

割り付け群 * 群

症例番号

* * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年 月 日

有害事象評価 (CTCAE) ・ 最悪gradeの日付は、それ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)

3コース	3コース前の grade 月 日	3コース中の 最悪gradeと日付
発熱		月 日
色素沈着		月 日
手足皮膚反応		月 日
食欲不振		月 日
下痢		月 日
粘膜炎(診察所見)-口腔		月 日
粘膜炎(機能/症状)-口腔		月 日
悪心		月 日
味覚変化		月 日
嘔吐		月 日
感染性大腸炎		月 日
発熱性好中球減少		月 日
G3-4の好中球減少を伴う感染		月 日
- 胆管		月 日
- 胆嚢(胆嚢炎)		月 日
- 気管支		月 日
- 肺(肺炎)		月 日
- 咽頭		月 日
- 上気道-細分類不能		月 日
- 膀胱		月 日
- 腎臓		月 日
- 尿路-細分類不能		月 日
G0-2の好中球減少を伴う感染		月 日
- 胆管		月 日
- 胆嚢(胆嚢炎)		月 日
- 気管支		月 日
- 肺(肺炎)		月 日
- 咽頭		月 日
- 上気道-細分類不能		月 日
- 膀胱		月 日
- 腎臓		月 日
- 尿路-細分類不能		月 日

3コース	3コース前の grade 月 日	3コース中の 最悪gradeと日付
好中球数不明の感染		月 日
- 胆管		月 日
- 胆嚢(胆嚢炎)		月 日
- 気管支		月 日
- 肺(肺炎)		月 日
- 咽頭		月 日
- 上気道-細分類不能		月 日
- 膀胱		月 日
- 腎臓		月 日
- 尿路-細分類不能		月 日
神経障害: 脳神経-嗅覚		月 日
神経障害-運動性		月 日

上記以外で観察された有害事象がある場合は、下記に記入して下さい

CTCAEの ↓ Short Name を記載	1コース中の 最悪gradeと日付
	月 日
	月 日
	月 日
	月 日
	月 日

コメント

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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN



治療終了報告

プロトコール治療終了/中止後速やか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×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

組織学的病期 (TNM分類) ☐ p-I ☐ p-II A ☐ p-II B ☐ p-III A ☐ p-III B ☐ p-III C ☐ p-IV術後補助化学療法の有無 ☐ なし ☐ あり

p-IIIで術後補助化学療法が行えなかった理由

プロトコール中止の場合 判定日: 西暦 年 月 日

プロトコール治療の主な中止/終了の理由

- ☐ 1 規定治療(p-I、p-II:手術、p-III:手術+術後化療)を完了
- ☐ 2 プロトコール治療無効と判断し、中止
- ☐ 手術開始後、根治度Aが施行不可能と判断
 - ☐ 手術開始後、他臓器浸潤が認められた
 - ☐ 術後病理診断で、組織学的根治度Aが達成できなかった
 - ☐ 術後化学療法中に再発を認めた 再発の判定日: (西暦) 年 () 月 () 日
 - ☐ 術後の大腸内視鏡などで多発癌が発見され、内視鏡的粘膜切除を除く手術が必要となった
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)
- ☐ 術中合併症にてプロトコールに沿った手術の継続が困難になった
 - ☐ 術後9週以内に、術後化学療法が開始できなかった
 - ☐ 投与予定日より15日を超えて、術後化学療法が延期された
 - ☐ 減量規準により-1レベルに減量後、さらに減量が必要になった
 - ☐ Grade4の非血液毒性が認められた
 - ☐ 治療変更規準以外の有害事象で、担当医がプロトコール治療中止が必要と判断
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理由によるプロトコール治療中止
原因となった有害事象
- ☐ 5 有害事象と関連が否定できる理由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 その他の理由により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

JCOG 0404

大腸がん外科/CRC Surg-LAP/OPEN

調査

追跡調査用紙

まで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×

患者イニシャル

姓

A

名

A

性別

男

生年月日

昭和30年10月10日

カルテ番号

12345-6789

症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年

月

日

再発

☐ 登録後、再発なし(再発不明を含む)

最新の無再発生存確認日

西暦

年

月

日

☐ 登録後、再発あり

再発判定日

西暦

年

月

日

再発部位

前回調査までの報告

詳細

二次がん

☐ なし☐ あり

判定日

西暦

年

月

日

部位

後治療

☐ なし☐ あり

→ 化学療法

☐ なし☐ あり

内容、開始日

その他の治療

☐ なし☐ あり

内容、開始日

転帰

前回調査までの報告

☐ 生存

最新の生存確認日

西暦

年

月

日

☐ 死亡

死亡日

西暦

年

月

日

死因

☐ 原病死☐ 他病死☐ 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

死亡の状況

術後晩期合併症 (CTCAE)

* 各有害事象のgradeの内容については、別紙参照

(有害反応)

・ 初回退院後の手術との因果関係が否定できないもの (definite, probable, possible) を記入

・ 前回調査から今回調査までの最悪gradeと発現日を記入 (grade0は日付不要)

・ 術後初回退院に至らない場合は、記入不要

術後晩期合併症の最悪
gradeと日付

便秘

月

日

下痢

月

日

イレウス

月

日

消化管閉塞

- 結腸

月

日

- 小腸-細分類不能

月

日

浮腫: 四肢

月

日

浮腫: 体幹/生殖器

月

日

術後晩期合併症の最悪
gradeと日付

泌尿生殖器狭窄-尿管

月

日

頻尿

月

日

残尿・尿閉

月

日

上記以外のgrade3以上の合併症/予期されない
grade2以上の合併症CTCAEの
↓ Short Name を記載術後晩期合併症の最悪
gradeと日付

月

日

月

日

コメント

DC
記入

receive1()

check1()

check2()

input1()

input2()

confirm()

query()

receive2()

check3()

input3()

confirm()

fix()

()

()

()

()

()

memo