

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 13 治療 -B (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 ○○○○○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	3 コース			4 コース		
	kg	西暦	年 月 日	kg	西暦	年 月 日
投与日/実投与量	西暦 年 月 日 MU/日			西暦 年 月 日 MU/日		
IFN-β day 1	西暦 年 月 日 MU/日			西暦 年 月 日 MU/日		
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 西暦 年 月 日 mg/body			<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1 西暦 年 月 日 mg/body		
TMZ day 2	西暦 年 月 日 mg/body			西暦 年 月 日 mg/body		
day 3	西暦 月 日 mg/body			西暦 月 日 mg/body		
day 4	西暦 月 日 mg/body			西暦 月 日 mg/body		
day 5	西暦 月 日 mg/body			西暦 月 日 mg/body		
day 6	西暦 月 日 mg/body			西暦 月 日 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"/> 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"/> 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"/> 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 14 治療 -B (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 (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	5 コース		6 コース	
	kg	西暦 年 月 日	kg	西暦 年 月 日
投与日/実投与量	IFN-β day 1 西暦 年 月 日 MU/日		IFN-β day 1 西暦 年 月 日 MU/日	
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 TMZ day 2 西暦 年 月 日 mg/body day 3 月 日 mg/body day 4 月 日 mg/body day 5 月 日 mg/body day 6 月 日 mg/body		<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1 TMZ day 2 西暦 年 月 日 mg/body day 3 月 日 mg/body day 4 月 日 mg/body day 5 月 日 mg/body day 6 月 日 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"/> 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"/> 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"/> 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 15 治療 -B (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                     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	7 コース		8 コース	
	<u>          </u> kg	西暦 年 月 日	<u>          </u> kg	西暦 年 月 日
投与日/実投与量				
IFN-β day 1	西暦 年 月 日	<u>          </u> MU/日	西暦 年 月 日	<u>          </u> MU/日
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 2	西暦 年 月 日	<u>          </u> mg/body	西暦 年 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
day 6	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"/> 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"/> 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"/> 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>          内容          </u>		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u>          内容          </u>	
その他併用療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u>          内容          </u>		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <u>          内容          </u>	

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 -B (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 (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

	9 コース	10 コース
コース前体重	西暦 年 月 日 [ ] kg	西暦 年 月 日 [ ] kg
投与日/実投与量		
IFN-β day 1	西暦 年 月 日 [ ] MU/日	西暦 年 月 日 [ ] MU/日
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 西暦 年 月 日 [ ] mg/body	<input type="checkbox"/> レベル -1 <input type="checkbox"/> レベル 0 <input type="checkbox"/> レベル 1 西暦 年 月 日 [ ] mg/body
TMZ day 2	[ ] mg/body	[ ] mg/body
day 3	[ ] mg/body	[ ] mg/body
day 4	[ ] mg/body	[ ] mg/body
day 5	[ ] mg/body	[ ] mg/body
day 6	[ ] mg/body	[ ] 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	<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"/> 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"/> 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 17 治療 -B (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

コース前体重	11 コース	12 コース
	kg 西暦 年 月 日	kg 西暦 年 月 日

投与日/実投与量	11 コース	12 コース
IFN-β day 1	西暦 年 月 日 MU/日	西暦 年 月 日 MU/日

TMZ用量レベル	11 コース			12 コース		
	レベル -1	レベル 0	レベル 1	レベル -1	レベル 0	レベル 1
TMZ day 2	西暦 年 月 日		mg/body	西暦 年 月 日		mg/body
day 3	月 日		mg/body	月 日		mg/body
day 4	月 日		mg/body	月 日		mg/body
day 5	月 日		mg/body	月 日		mg/body
day 6	月 日		mg/body	月 日		mg/body

スキップの有無 スキップ理由	11 コース	12 コース
	<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"/> 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"/> 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"/> 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

JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2



経過記録 18 治療 -B (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

投与日/実投与量 IFN-β day 1 西暦 年 月 日 [ ] MU/日 西暦 年 月 日 [ ] MU/日

TMZ用量レベル 0 レベル -1 0 レベル 0 1 レベル 1 TMZ day 2 西暦 年 月 日 [ ] mg/body day 3 [ ] mg/body day 4 [ ] mg/body day 5 [ ] mg/body day 6 [ ] mg/body

スキップの有無 スキップ理由 0 なし 1 スキップあり 1 血液毒性 ( ) 2 非血液毒性 ( ) 88 その他 ( ) 注: 「用量レベル」とは薬剤の投与量レベルをさす 用量レベル変更の有無 理由 0 なし 1 前コースと比較して用量レベルの変更あり 1 血液毒性 ( ) 2 非血液毒性 ( ) 88 その他 ( ) 延期の有無 延期理由 0 なし 1 コース延期あり 1 血液毒性 ( ) 2 非血液毒性 ( ) 88 その他 ( )

G-CSF 0 なし 1 投与あり 日間 その他併用療法 0 なし 1 あり 内容 その他併用療法 0 なし 1 あり 内容

コメント

Table with 7 columns: 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 19 検査 (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           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

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

1 コース	1 コース治療開始前	1 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup>	低 <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm <sup>3</sup> <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 <input type="text"/> 月 日	
T-Bil mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
Na mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>155 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<130 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		高 <input type="text"/> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		低 <input type="text"/> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
CRP mg/dL		高 <input type="text"/> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	<input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日		
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		
	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

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 20 検査 (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

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

2 コース	2 コース治療開始前	2 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
WBC /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup>	低 <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 <input type="text"/> 月 日	コメント
T-Bil mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
Cr mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
Na mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
K mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	
K mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
CRP mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	<input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日 右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>	/	
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

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





経過記録 21 検査 (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

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

3 コース	3 コース治療開始前	3 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦                      年    月    日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A : not related    B : unlikely C : possible        D : probable E : definite
WBC            /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
Hb             g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT            /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup>	低 <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
好中球数     /mm <sup>3</sup> <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
リンパ球数   /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
TP             g/dL	西暦                      年    月    日	低 <input type="text"/> 月 日	
T-Bil          mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr             mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
Na             mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>155 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K              mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<130 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		高 <input type="text"/> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		低 <input type="text"/> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
CRP           mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦                      年    月    日	<input type="text"/> 月 日	
MMT          上肢	西暦                      年    月    日		
MMT          下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		
	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

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 23 検査 (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

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

5 コース	5 コース治療開始前	5 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
WBC /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> ×10 <sup>4</sup>	低 <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 <input type="text"/> 月 日	
T-Bil mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
Na mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>155 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<130 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		高 <input type="text"/> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		低 <input type="text"/> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
CRP mg/dL		高 <input type="text"/> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	<input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日		
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		
	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

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 24 検査 (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 (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

・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

6 コース	6 コース治療開始前	6 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
WBC /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup>	低 <input type="text"/> 月 日	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 <input type="text"/> 月 日	
T-Bil mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
AST (GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT (GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
Na mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 日	>155 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 日	<130 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		高 <input type="text"/> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		低 <input type="text"/> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
CRP mg/dL		高 <input type="text"/> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	<input type="text"/> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日		
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		
	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

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





経過記録 26 検査 (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

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

Table with 4 columns: 8 コース, 8 コース治療開始前, 8 コース中の 最高・最低値, (Grade 3以上の場合) 治療との因果関係. Rows include WBC, Hb, PLT, 好中球数, リンパ球数, TP, T-Bil, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, Cr, Na, K, CRP, JCS(3-3-9), MMT (upper and lower limbs).

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



経過記録 27 検査 (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

・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

9 コース	9 コース治療開始前	9 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite
WBC /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低 西暦 年 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合
Hb g/dL	西暦 年 月 日	低 西暦 年 月 日	<8.0 g/dL の場合
PLT /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低 西暦 年 月 日 ×10 <sup>4</sup>	<5 ×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	西暦 年 月 日	低 西暦 年 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低 西暦 年 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 西暦 年 月 日	
T-Bil mg/dL	西暦 年 月 日	高 西暦 年 月 日	>** mg/dL の場合
AST (GOT) IU/L	西暦 年 月 日	高 西暦 年 月 日	>*** IU/L の場合
ALT (GPT) IU/L	西暦 年 月 日	高 西暦 年 月 日	>*** IU/L の場合
Cr mg/dL	西暦 年 月 日	高 西暦 年 月 日	>** mg/dL の場合
Na mEq/L	西暦 年 月 日	高 西暦 年 月 日	>155 mEq/L の場合
K mEq/L	西暦 年 月 日	低 西暦 年 月 日	<130 mEq/L の場合
		高 西暦 年 月 日	> 6.0 mEq/L の場合
		低 西暦 年 月 日	< 3.0 mEq/L の場合
CRP mg/dL	西暦 年 月 日	高 西暦 年 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	
MMT 上肢	右 西暦 年 月 日 左 西暦 年 月 日		
MMT 下肢	右 西暦 年 月 日 左 西暦 年 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 28 検査** (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

・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

10 コース	10 コース治療開始前	10 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
WBC /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低 <u>          .          </u> 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合
Hb g/dL	西暦 年 月 日	低 <u>          .          </u> 月 日	<8.0 g/dL の場合
PLT /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日 ×10 <sup>4</sup>	低 <u>          .          </u> 月 日 ×10 <sup>4</sup>	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	西暦 年 月 日	低 <u>          .          </u> 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低 <u>          .          </u> 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合
TP g/dL	西暦 年 月 日	低 <u>          .          </u> 月 日	
T-Bil mg/dL	西暦 年 月 日	高 <u>          .          </u> 月 日	>** mg/dL の場合
AST(GOT) IU/L	西暦 年 月 日	高 <u>          .          </u> 月 日	>*** IU/L の場合
ALT(GPT) IU/L	西暦 年 月 日	高 <u>          .          </u> 月 日	>*** IU/L の場合
Cr mg/dL	西暦 年 月 日	高 <u>          .          </u> 月 日	>** mg/dL の場合
Na mEq/L	西暦 年 月 日	高 <u>          .          </u> 月 日	>155 mEq/L の場合
K mEq/L	西暦 年 月 日	低 <u>          .          </u> 月 日	<130 mEq/L の場合
		高 <u>          .          </u> 月 日	> 6.0 mEq/L の場合
		低 <u>          .          </u> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合
CRP mg/dL	西暦 年 月 日	高 <u>          .          </u> 月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日	<u>          .          </u> 月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日 右 <u>          </u> 左 <u>          </u>		
MMT 下肢	西暦 年 月 日 右 <u>          </u> 左 <u>          </u>		

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





経過記録 29 検査 (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

・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

11 コース	11 コース治療開始前	11 コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
	西暦                      年    月    日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A : not related    B : unlikely C : possible        D : probable E : definite
WBC /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
Hb g/dL	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>
PLT /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup>	低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
好中球数 /mm <sup>3</sup> <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>
TP g/dL	西暦                      年    月    日	低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
T-Bil mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
Na mEq/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	>155 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K mEq/L	<input type="text"/>	低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<130 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		高 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	> 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
		低 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	< 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
CRP mg/dL		高 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦                      年    月    日	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
MMT 上肢	西暦                      年    月    日		
	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>		

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



経過記録 30 検査 (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

・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

12 コース	12 コース治療開始前	12 コース中の 最高・最低値		(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係
		コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入		因果関係 A : not related    B : unlikely C : possible        D : probable E : definite
WBC /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低	月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合
Hb g/dL	西暦 年 月 日	低	月 日	<8.0 g/dL の場合
PLT /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日 × 10 <sup>4</sup>	低	月 日 × 10 <sup>4</sup>	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	西暦 年 月 日	低	月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	西暦 年 月 日	低	月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合
TP g/dL	西暦 年 月 日	低	月 日	
T-Bil mg/dL	西暦 年 月 日	高	月 日	>** mg/dL の場合
AST(GOT) IU/L	西暦 年 月 日	高	月 日	>*** IU/L の場合
ALT(GPT) IU/L	西暦 年 月 日	高	月 日	>*** IU/L の場合
Cr mg/dL	西暦 年 月 日	高	月 日	>** mg/dL の場合
Na mEq/L	西暦 年 月 日	高	月 日	>155 mEq/L の場合
K mEq/L	西暦 年 月 日	低	月 日	<130 mEq/L の場合
		高	月 日	> 6.0 mEq/L の場合
		低	月 日	< 3.0 mEq/L の場合
CRP mg/dL	西暦 年 月 日	高	月 日	コメント
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日		月 日	
MMT 上肢	西暦 年 月 日 右                  左			
MMT 下肢	右                  左			

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 31 検査 (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 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

・プロトコール治療中止の場合は、中止後 30 日までのデータを記入

( )コース	( )コース治療開始前	( )コース中の 最高・最低値	(Grade 3以上の場合) 治療との因果関係	
	西暦 年 月 日	コース中の最悪値が、最初に観察された日を記入	因果関係 A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite	
WBC /mm <sup>3</sup>	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>	
Hb g/dL	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<8.0 g/dL の場合 <input type="text"/>	
PLT /mm <sup>3</sup>	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ×10 <sup>4</sup> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ×10 <sup>4</sup> 月 日	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>	
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>	
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<500 /mm <sup>3</sup> の場合 <input type="text"/>	
TP g/dL	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	コメント	
T-Bil mg/dL	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日		>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日		>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日		>*** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日		>** mg/dL の場合 <input type="text"/>
Na mEq/L	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日		>155 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K mEq/L	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日		<130 mEq/L の場合 <input type="text"/>
K mEq/L	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日		> 6.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>
CRP mg/dL	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	< 3.0 mEq/L の場合 <input type="text"/>	
JCS(3-3-9)	西暦 年 月 日 <input type="text"/>	<input type="text"/> 月 日		
MMT 上肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>	/		
MMT 下肢	右 <input type="text"/> 左 <input type="text"/>			

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



**経過記録 32** 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                     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

	1 コース				1 コース			
	コース前 Grade	1コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係	コース前 Grade	1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)			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	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	
ICU03	-腎臓							
ICU09	-尿路-細分類不能				コメント			
IN30	発熱性好中球減少(≥38.5°C) [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							

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