



術後所見記録 2 (手術終了後～初回退院) 退院後 2 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

術後早期合併症 (CTCAE v4.0 / Clavien - Dindo 分類) 因果関係 A: not related
 ・「手術終了後 から 初回退院日まで」に観察された最悪 Grade を記入 (Grade 0 では "0" と記入)
 ・各項目の Grade 評価規準は別紙 (術後早期合併症評価項目) 参照 B: unlikely
 ・Grade1 以上の場合は、手術との因果関係についても記入 C: possible
 D: probable
 E: definite

Grade: 0, 1, 2, 3, 4					Grade: 0, I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb		
術後早期合併症 (CTCAE v4.0 Term)	最悪 Grade	最悪値日付	G 1 以上 因果関係		術後早期合併症 (Clavien-Dindo分類)	最悪 Grade	退院時、 後遺症の有無
臌瘍 GI78 臌瘍		月 日			臌液瘍		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
術後出血 HMX0 術後出血		月 日			術後出血		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
腹腔内膿瘍 IN74 腹膜炎		月 日			腹腔内膿瘍		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
縫合不全 EX12 胃腸吻合部漏出		月 日			消化管縫合不全		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
吻合部狭窄 EX99 傷害、中毒および処置合併症、その他(吻合部狭窄)		月 日			消化管吻合部狭窄		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
術後胆嚢炎 LI01 胆嚢炎		月 日			胆嚢炎		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
ダンピング症候群 GI991 胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)		月 日			ダンピング症候群		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
胃排出遅延 GI992 胃腸障害、その他 (胃排出遅延)		月 日			胃排出遅延		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
逆流性食道炎 GI69 胃食道逆流性疾患		月 日			逆流性食道炎		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
イレウス GI31 イレウス		月 日			イレウス		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
血栓塞栓症 VA52 血栓塞栓症		月 日			血栓症/塞栓症		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
肺炎 IN48 肺感染		月 日			術後肺炎		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
腹水 GI91 腹水		月 日			術後腹水		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
術後創傷感染 IN98 創傷感染		月 日			術後創感染		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
創し開 SKX0 創し開		月 日			創し開		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

上記項目以外の Grade 3 以上の術中合併症 なし あり (下記に詳細記入)

有害事象項目 CTCAE term	Grade	因果関係	転帰・詳細



術後所見記録 3 (手術終了後～初回退院) 退院後 2 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

血液検査 ・手術終了後 から 初回退院日までの、最高値または最低値を記入

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

G 3 以上の場合、手術との因果関係

項目	測定値	単位	西暦	年	月	日	注	因果関係
WBC	最高	/mm ³	西暦	年	月	日		
	最低	/mm ³	年	月	日	<2,000 /mm ³ の場合		
Hb	最低	g/dL	年	月	日	<8.0 g/dL の場合		
PLT	最低	× 10 ⁴ /mm ³	年	月	日	<5 × 10 ⁴ /mm ³		
Alb	最低	g/dL	年	月	日	<2.0 g/dL の場合		
T-Bil	最高	mg/dL	年	月	日	>** mg/dL の場合		
AST(GOT)	最高	IU/L	年	月	日	>*** IU/L の場合		
ALT(GPT)	最高	IU/L	年	月	日	>*** IU/L の場合		
Cr	最高	mg/dL	年	月	日	>** mg/dL の場合		
Na	最高	mEq/L	年	月	日	>155 mEq/L の場合		
	最低	mEq/L	年	月	日	<130 mEq/L の場合		
K	最高	mEq/L	年	月	日	<3.0 mEq/L の場合		
	最低	mEq/L	年	月	日	> 6.0 mEq/L の場合		

コメント

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



病理所見記録 1

病理所見が出たら 2 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ID 12345-6789 割り付け群 * 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

<病理組織学的所見>

とくに断りがない限り、胃癌取り扱い規約 第 14 版 / 胃癌治療ガイドライン 第 3 版 に従う

- 原発巣の主な組織型 (1つ選択)
 - 10 乳頭腺癌 (pap) 21 管状腺癌-高分化型 (tub1) 22 管状腺癌-中分化型 (tub2)
 - 31 低分化腺癌-充実型 (por) 32 低分化腺癌-非充実型 (por2) 40 印環細胞癌 (sig)
 - 50 粘液癌 (muc) 60 腺扁平上皮癌 70 扁平上皮癌
 - 80 カルチノイド腫瘍 88 その他 () 99 不明
- 組織学的深達度 (T因子)
 - 11 pT1a-M 12 pT1b-SM 20 pT2-MP 30 pT3-SS 41 pT4a-SE 42 pT4b-SI 99 pTX
 - 浸潤臓器 ()
- 組織学的リンパ節転移 (N因子)
 - (13版) 00 pN0 10 pN1 20 pN2 30 pN3 99 pNX
 - (14版) 00 pN0 10 pN1 20 pN2 30 pN3 99 pNX
- 肝転移 0 pH0 1 pH1 99 pHX
- 腹膜播種 0 pP0 1 pP1 99 pPX
- 腹腔洗浄細胞診 0 pCY0 1 pCY1 99 pCYX
- 組織学的切除近位断端 (口側) 0 pPM(-) 1 pPM(+) 99 pPMX
- 組織学的切除遠位断端 (肛門側) 0 pDM(-) 1 pDM(+) 99 pDMX
- R 分類 0 R 0 1 R 1 2 R 2 99 RX
- 組織学的 Stage
 - (13版) 11 I A 12 I B 20 II 31 III A 32 III B 40 IV
 - (14版) 11 I A 12 I B 21 II A 22 II B 31 III A 32 III B 33 III C 40 IV

QOL調査 (参加施設のみ)

手術 30 日後の調査 依頼した 依頼できなかった (理由)

コメント

DC 記入

receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()

query() receive2() check3() input3() confirm() fix()

review1() review2() () () memo



病理所見記録 2

病理所見が出たら 2 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 × ×

患者ID 12345-6789 割り付け群 * 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

11. 各リンパ節の転移の有無

	郭清せず	郭清	→	転移個数	不明	郭清個数	不明
1 右噴門	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
2 左噴門	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
3 小彎	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4sa 大彎左群(短胃動脈)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4sb 大彎左群(左胃大網動脈に沿う)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4d 大彎右群(右胃大網動脈に沿う)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
5 幽門上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
6 幽門下	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
7 左胃動脈幹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
8a 総肝動脈幹前上部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
9 腹腔動脈周囲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
10 脾門	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
11p 脾動脈幹近位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
11d 脾動脈幹遠位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
12a 肝十二指腸間膜内(肝動脈に沿う)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
14v 上腸間膜静脈に沿う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
その他(リンパ節番号)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
その他(リンパ節番号)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
その他(リンパ節番号)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

・病理報告書上の郭清個数を記入

リンパ節郭清総個数

個

リンパ節転移個数

個

JCOG 0912

グループ名/略称



治療終了報告

プロトコール治療完了/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

手術日 西暦 [] [] [] 年 [] [] 月 [] [] 日

プロトコール治療中止の場合 中止判定日 西暦 [] [] [] 年 [] [] 月 [] [] 日

プロトコール治療の主な終了理由

- 1 プロトコール規定の治療を完了
- 2 プロトコール治療無効と判断し、中止
 - ・ 術中所見で、sStageIVと診断された場合

増悪日: (西暦)年()月()日 — 病理所見で R1 or R2 は初回手術日がイベント

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)

原因となった有害事象の詳細

- 4 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の詳細

- 5 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

- 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

- 8 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

追跡調査用紙 1

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 ○× ○×

カルテ番号 12345-6789

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

QOL調査 (参加施設のみ) (該当箇所を記入)

- 術後 90日 ****年**月**日 → □ 依頼した □ 依頼できなかった (理由)
術後 1年 ****年**月**日 → □ 依頼した □ 依頼できなかった (理由)
術後 3年 ****年**月**日 → □ 依頼した □ 依頼できなかった (理由)

術後補助療法 0□ なし 1□ 補助療法あり → □ 内服開始 (開始日記入) □ 継続中 □ 内服終了 (終了日記入)
内服開始日 西暦 年 月 日 ~ 内服終了日 西暦 年 月 日
□ S-1
□ その他 (内容、期間)

再発 0□ 再発なし/不明 無再発最終確認日 西暦 年 月 日
1□ 再発あり 再発判定日 西暦 年 月 日

↑ 病理所見で R1 or R2 は初回手術日がイベント

前回調査までの報告

再発部位 □ 残胃 □ 腹膜播種 □ 肝 □ 肺 □ 骨 □ 領域リンパ節(部位)
□ 大動脈周囲リンパ節 □ その他リンパ節 □ その他()
確認方法 □ CT □ シンチ □ US □ 内視鏡 □ 臨床的 □ その他()

再発の状況

局所療法により治癒と判断される carcinoma in situ および粘膜内癌は、再発としない

(再発ありの場合)

再発に対する治療 0□ なし 1□ あり → □ 化療 □ 照射 □ 外科的切除 □ その他()

二次がん/異時性

重複癌の有無 0□ なし 1□ あり → ありの場合 判定日: 西暦 年 月 日 部位: _____

転帰 0□ 生存 最終生存確認日 西暦 年 月 日

前回調査までの報告 1□ 死亡 死亡日 西暦 年 月 日

2□ 原病死 3□ 他病死 4□ 治療関連死 5□ 後治療による治療関連死 6□ その他 7□ 不明

死亡の状況

いずれの死因の場合も 死亡時の状況を記入

コメント

追跡調査用紙 2

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ID (カルテ番号) 12345-6789 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、初回退院前の場合は、記入不要

術後晩期合併症 (CTCAE v4.0 / Clavien - Dindo 分類)

- ・手術施行例(非切除含む)記入
- ・初回退院以降、手術との因果関係が否定できないもの (C: possible, D: probable, E: definite) を記入
- ・前回調査から今回調査までの期間の、最悪 Grade と その初日の日付を記入
- ・Grade1 以上の場合は、因果関係も記入

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

Grade: 0, 1, 2, 3, 4

Grade: 0, I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb

術後晩期合併症 (CTCAE v4.0 Term)		最悪 Grade	最悪値 日付	G 1 以上 因果関係	術後晩期合併症 (Clavien - Dindo 分類)		最悪 Grade
腹腔内膿瘍	IN74 腹膜炎		月 日		腹腔内膿瘍		
吻合部狭窄	EX99 傷害、中毒および処置合併症、 その他(吻合部狭窄)		月 日		消化管吻合部狭窄		
術後胆嚢炎	LI01 胆嚢炎		月 日		胆嚢炎		
ダンピング症候群	GI991 胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)		月 日		ダンピング症候群		
逆流性食道炎	GI69 胃食道逆流性疾患		月 日		逆流性食道炎		
イレウス	GI31 イレウス		月 日		イレウス		
肺炎	IN48 肺感染		月 日		術後肺炎		
術後創傷感染	IN98 創傷感染		月 日		術後創傷感染		
腹壁癒痕ヘルニア	EX66 創合併症		月 日		腹壁癒痕ヘルニア		

上記項目以外の Grade 3 以上の有害反応 なし あり(下記に詳細記入)

有害事象項目 (short name)	grade	初発現日	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

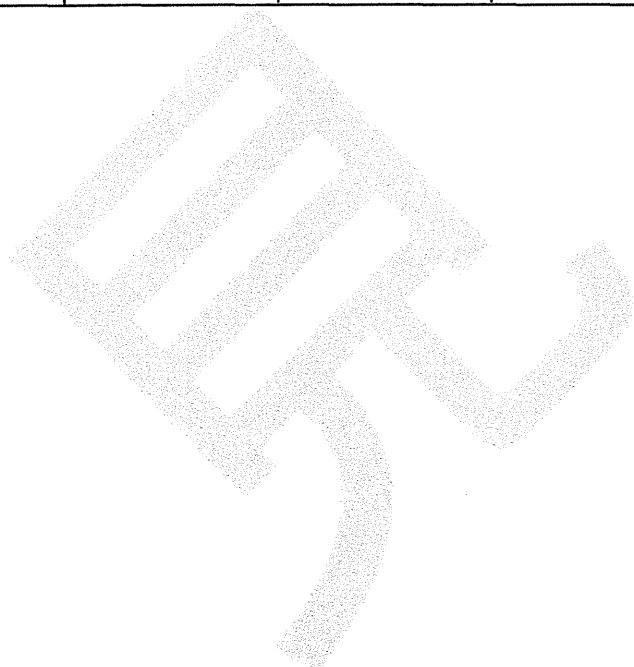
grade	1	2	3	4
血栓塞栓症	静脈血栓症(例: 表在性血栓症)	静脈血栓症(例: 合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	血栓症(例: 合併症のない肺塞栓症(静脈), 心内塞栓(動脈)のない血栓症); 内科的治療を要する	生命を脅かす(例: 肺塞栓症, 脳血管イベント, 動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 緊急処置を要する
術中肝胆道系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中動脈損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中静脈損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中消化管損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中脾臓損傷	-	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する

grade	1	2	3	4
臍瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
術後出血	臨床所見で見られる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	プロトコールに記載された予期されるレベルを超えた ≥ 2 単位 (小児では10cc/kg) のpRBC輸血を要する; 緊急のIVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
腹膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
傷害、中毒および処置合併症、その他(吻合部狭窄)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
胃腸障害、その他(ダンピング症候群)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃腸障害、その他(胃排出遅延)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃食道逆流性疾患	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-
イレウス	-	症状がある; 消化管機能に変化がある; 消化管の安静を要する	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
血栓塞栓症	静脈血栓症 (例: 表在性血栓症)	静脈血栓症 (例: 合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	血栓症 (例: 合併症のない肺塞栓症 (静脈)、心内塞栓 (動脈) のない血栓症); 内科的治療を要する	生命を脅かす (例: 肺塞栓症, 脳血管イベント, 動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 緊急処置を要する
肺感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
腹水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
創傷感染	-	限局性; 局所的処置を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
創合併症	浅層筋膜を超えない深さの、創長の $\leq 25\%$ の表層性創離開	創長の $> 25\%$ の創離開; 局所的処置を要する	絞扼の所見のない、症状を伴うヘルニア; 筋膜離開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復を要する	絞扼の所見があり、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する

grade	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVb	後遺症:d	dの補足説明(例)
腭液漏	CTで腭周囲炎症またはドレーン排液アミラーゼが施設基準値上限の3倍以上だが続発症なく治療不要	感染、出血、縫合不全、膿瘍、腭仮性のう胞、反応性胸水などを続発し、抗生剤などの内科的治療が必要	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺(ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず)	続発症に対するドレーンナージ、止血、縫合、再吻合など、全身麻酔下の手術を要す	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:内科的治療行い改善するもCTで腭仮性のう胞残存し、時に発熱や腹痛→II-d)
術後出血	圧迫のみでコントロール可能	止血術を要しないが輸血あるいは内科的治療を必要とする	外科的(局所麻酔下)、内視鏡的、IVRIによる止血術を要する	全身麻酔下止血術	ショックを伴う	複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:貧血のため、めまい・ふらつき)
腹腔内膿瘍	画像所見のみ	抗生剤などの内科的治療を要する	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺(ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず)	全身麻酔下ドレーンナージ	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:CTで膿瘍の残存あり、時に発熱や腹痛)
消化管縫合不全	経口造影剤検査やドレーン造影でわずかな瘻孔を認めるのみ	抗生剤などの内科的治療や経腸的/経静脈的栄養管理を要する	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺(ただし既存のドレーン入れ替えは含めず)	全身麻酔下手術(縫合、再吻合、バイパス、ドレーンナージなど)	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:管理を要する腸管皮膚瘻)
消化管吻合部狭窄	画像所見を認めるが通過障害なし	経腸的/経静脈的栄養管理を要する	バルーン拡張、ステント留置、磁石法	全身麻酔下手術(再吻合、バイパス等)	-	-	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:全摘に伴う高度ダンピング)
胆嚢炎	画像所見を認めるが、利胆剤以外の内科的治療を要さない	利胆剤以外の内科的治療を要する	PTGBDなど局所麻酔下の処置	胆嚢摘出術	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:時に発熱や腹痛)
ダンピング症候群	一過性の症状	内科的治療を要する、もしくは頻回の症状で日常生活に支障をきたす	-	全身麻酔下手術	-	-	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:ダンピング症状の継続)
胃排出遅延	画像所見のみ	蠕動亢進薬などの内科的治療や経腸的/経静脈的栄養管理を要する(NGチューブも含む)	-	全身麻酔下手術	-	-	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:食後の嘔気の継続)
逆流性食道炎	画像所見のみ	PPIや酵解素阻害剤などの内科的治療や経腸的/経静脈的栄養管理を要する	-	全身麻酔下手術	-	-	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:胸焼けの継続)
イレウス	臨床症状や画像所見から一過性のイレウスと診断されるが、緩下剤以外の内科的治療や経静脈的栄養管理を要さない	緩下剤以外の内科的治療や経静脈的栄養管理を要する(NGチューブも含む)	イレウス管挿入	全身麻酔下イレウス解除(腸切の有無は問わず)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:短腸症候群で在宅TPN)
血栓症/塞栓症	画像所見のみ	抗凝固薬などの内科的治療を要する	カテーテルによる血栓除去やIVCフィルターなど侵襲的治療	全身麻酔下手術	肺・脳・心臓など、重要臓器における血栓による臓器不全	肺・脳・心臓など、複数の臓器における血栓による臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:肺梗塞後の呼吸困難、脳梗塞後の麻痺など)
肺炎	画像所見を認めるが、ネブライザーや去痰剤以外の内科的治療を要さない	ネブライザーや去痰剤以外の内科的治療を要する	気管支鏡による吸痰や気管穿刺	全身麻酔・鎮静下気管切開	人工呼吸管理を要する	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:呼吸困難あり、在宅酸素)
術後腹水	画像所見のみ(ドレーン排液の乳糜所見も含む)	利尿剤などの内科的治療(乳糜に対する経静脈的栄養管理を含む)	腹水穿刺や局所麻酔下の処置を要する(ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず)	全身麻酔下手術	-	-	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:腹満感の継続)
術後創感染	臨床所見のみ(ベッドサイドでの創開放を含む)	抗生剤などの内科的治療や創洗浄を要する	局所麻酔下での外科的処置	全身麻酔下手術	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:外来での洗浄継続)
創し開	臨床所見または画像所見のみ	抗生剤などの内科的治療を要する	局所麻酔下での外科的処置	全身麻酔下での外科的処置(メッシュ、筋膜再縫合など)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(例:腹圧時に腸管脱出)

grade	1	2	3	4
腹膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
傷害、中毒および処置合併症、その他(吻合部狭窄)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
胃腸障害、その他(ダンピング症候群)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃食道逆流性疾患	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-
イレウス	-	症状がある; 消化管機能に変化がある; 消化管の安静を要する	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
肺感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
創傷感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
創し開	浅層筋膜を超えない深さの、創長の $\leq 25\%$ の表層性創し開	創長の $> 25\%$ の創し開; 局所的処置を要する; 絞扼の所見のないヘルニアで症状の有無は問わない	内臓露出を伴わない筋膜し開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復を要する	生命を脅かす; 絞扼の所見があり、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜し開; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する

grade	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVb
腹腔内膿瘍	—	抗生剤投与など内科的治療	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺。ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず。	全身麻酔下ドレーン	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
消化管吻合部狭窄	画像所見を認めるが通過障害なし	TPNを要す	バルーン拡張、ステント留置、磁石法	全身麻酔下手術(再吻合、バイパス等)	—	—
術後胆のう炎	画像所見のみ	内科的治療	PTGBD	胆嚢摘出術	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
ダンピング症候群	一過性の症状	内科的治療	—	全身麻酔下手術	—	—
逆流性食道炎	画像所見のみ	TPNを要す、またはPPIや胃酸分泌抑制剤などの内科的治療	—	全身麻酔下手術	—	—
イレウス	臨床症状や画像から一過性イレウスと診断される(食事制限やPPNは許容)	TPNや蠕動亢進薬など内科的治療。NGチューブも含む。	イレウス管挿入	全身麻酔下イレウス解除(腹腔鏡下手術含む。腸切の有無は問わず)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
肺炎	画像所見のみ(ネブライザーは許容)	抗生剤等内科治療	気管支鏡による吸痰や気管穿刺	全身麻酔・鎮静下気管切開または人工呼吸管理	ARDS	敗血症、複数の臓器不全
術後創感染	臨床所見で疑い	抗生剤等内科治療	切開ドレーナージ	全身麻酔下手術(創し開による内臓脱出など)	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
腹壁癒痕ヘルニア	臨床所見または画像所見のみ	日常生活に支障をきたす症状あり	局所麻酔下での外科的処置	全身麻酔下での外科的処置(メッシュ、筋膜再縫合など)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全



資 料 4

生活状況の調査(アンケート調査)についてのお願い

患者さんへ

この調査は、これからあなたが参加する比較試験における治療前の身体状況評価の一つとして行うものです。

この調査票でお答え頂いた内容は、比較試験の結果の解析にのみ用いられ、お答えいただいた一人一人の治療方針に影響を与えるものではありませんので、感じたありのままをお答え下さい。

調査結果の扱いにあたってはプライバシーの保護に十分配慮致します。結果の発表にあたり、患者さんの名前や、個人を識別できる情報が用いられることは一切ありません。

その他、何か疑問な点があれば、担当医師にご相談下さい。

この調査票は、比較試験への参加を書面にて承諾された後に担当医師等より渡されることになっています。この調査票を受け取られましたら、すみやかにご記入いただけるようお願いいたします。ただし、万一まだ比較試験に参加するかどうか決めていない場合には、比較試験参加の承諾書を書かれる時点まで、この調査票への記入をお待ち下さい。

調査票は全部で3枚あり、ホッチキスでとめてあります。3枚ともご記入をお願いします。

回答にあたりましては、患者さんご自身で判断してご記入ください。

もし、ご自分で記入なさることが困難な場合には、どなたかに話してその人に書いてもらってもかまいません。

記入が終わりましたら、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函してください。

生活状況の調査票(登録時) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓へ 名た

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食べること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い							とても よい
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(登録時) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としてのあなた</u> の生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、あなたの <u>社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、あなたの <u>経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(登録時) 3枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口に上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。……	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渇きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。……	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132

生活状況の調査票(3年後) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓へ 名た _____

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食べること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い							とても よい
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(3年後) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間に於けるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としてのあなた</u> の生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、あなたの <u>社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、あなたの <u>経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(3年後) 3枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口に上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。……………	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渴きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。……………	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132