



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 ○○○○○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

WBC /mm<sup>3</sup>  
 Hb g/dl \* \* \*  
 PLT × 10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup> \* \* \*  
 好中球数 (分節核球+桿状核球) /mm<sup>3</sup> \* \* \* \* \*  
 リンパ球数 /mm<sup>3</sup> \* \* \* \* \*  
 血算検査日 西暦 \* \* \* \* 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 g/dl \* \* \* BUN mg/dl \* \* \*  
 T-Bil mg/dl \* \* \* Cr mg/dL \* \* \*  
 AST(GOT) IU/l \* \* \* Na mEq/l \* \* \*  
 ALT(GPT) IU/l \* \* \* K mEq/l \* \* \*  
 LDH IU/L \* \* \*  
 生化学検査日 \* 月 \* 日

CRP mg/dl \* \* \* CRP検査日 月 日

腫瘍評価

全例記入

効果判定時と同じ部位の結果を記入(本調査票は必ずコピーして残しておくこと)

標的病変 下記の条件に該当する病変を選択。長径の最も大きいものを1つ選択  
 標的病変なし  
 ・8mmスライスのMRIで、最大径16mm以上(5mm以下スライスでは最大径10mm以上)  
 ・複数領域にまたがる場合は、主占居部位を記入する  
 ・標的病変は造影MRIでの測定可能病変を記入

部位	長径	診断法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日

非標的病変 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする  
 非標的病変なし 各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入

非標的病変の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他 ( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他 ( )	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他 ( )	西暦 年 月 日

- \* 部位コード 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部  
 7-r: 右被殻 8-r: 右内包 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部  
 1-l: 左前頭葉 2-l: 左側頭葉 3-l: 左頭頂葉 4-l: 左後頭葉 5-l: 左視床 6-l: 左視床下部  
 7-l: 左被殻 8-l: 左内包 9-l: 左小脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部

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

No. \_\_\_\_\_



経過記録 2 検査 (初期治療)

初期治療完了/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

- ・ 初期治療中に行った検査はすべて 記入して下さい
- ・ 未測定的项目には斜線
- ・ 維持治療開始前まで/中止後30日までのデータを記入

測定日 体温 °C (1日の最高値)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
WBC /mm <sup>3</sup>				
Hb g/dL				
PLT /mm <sup>3</sup>				
好中球数 /mm <sup>3</sup> (分節核球+桿状核球)	(実数)	(実数)	(実数)	(実数)
リンパ球数 /mm <sup>3</sup>	(実数)	(実数)	(実数)	(実数)
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
TP g/dL				
T-Bil mg/dL				
AST(GOT) IU/L				
ALT(GPT) IU/L				
Cr mg/dL				
Na mEq/L				
K mEq/L				
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
CRP mg/dL				
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
JCS(3-3-9)				
検査日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
MMT 上肢	右 左	右 左	右 左	右 左
MMT 下肢	右 左	右 左	右 左	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 3 検査 (初期治療)

初期治療完了/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

初期治療  
(因果関係)

・初期治療中において、Grade 3 以上の下記の有害事象が出現した場合は、  
 最悪値とプロトコール治療との因果関係を記入してください

		初期治療	因果関係
WBC	<2,000 /mm <sup>3</sup> の場合	<input type="checkbox"/>	A : not related B : unlikely C : possible D : probable E : definite
Hb	<8.0 g/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
PLT	<5 × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/>	
好中球数 <small>(分節核球+桿状核球)</small>	<1,000 /mm <sup>3</sup> の場合	<input type="checkbox"/>	
リンパ球数	<500 /mm <sup>3</sup> の場合	<input type="checkbox"/>	
T-Bil	>** mg/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
AST (GOT)	>*** IU/L の場合	<input type="checkbox"/>	
ALT (GPT)	>*** IU/L の場合	<input type="checkbox"/>	
Cr	>** mg/dL の場合	<input type="checkbox"/>	
Na	>155 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
	<130 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
K	>6.0 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	
	<3.0 mEq/L の場合	<input type="checkbox"/>	

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 4 有害事象(初期治療)

初期治療完了/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

- 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
  - grade 1 以上は、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

週の数え方は 照射前 1 週目 2 週目 3 週目  
 初期治療開始日をday1とする grade (day1-day7) G1以上 (day8-day14) G1以上 (day15-day21) G1以上  
 月 日 最悪値と日付 因果関係 最悪値と日付 因果関係 最悪値と日付 因果関係

FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)			月	日			月	日			月	日		
GI00	悪心			月	日			月	日			月	日		
GI01	食欲不振			月	日			月	日			月	日		
GI10	嘔吐			月	日			月	日			月	日		
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔			月	日			月	日			月	日		
HM10	中枢神経出血			月	日			月	日			月	日		
G3-4の好中球減少を伴う感染															
ICL05	-肺(肺炎)			月	日			月	日			月	日		
ICL17	-上気道-細分類不能			月	日			月	日			月	日		
ICO03	-創傷			月	日			月	日			月	日		
ICU01	-膀胱			月	日			月	日			月	日		
ICU03	-腎臓			月	日			月	日			月	日		
ICU09	-尿路-細分類不能			月	日			月	日			月	日		
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)]			月	日			月	日			月	日		
G0-2の好中球減少を伴う感染															
INL05	-肺(肺炎)			月	日			月	日			月	日		
INL17	-上気道-細分類不能			月	日			月	日			月	日		
INO03	-創傷			月	日			月	日			月	日		
INU01	-膀胱			月	日			月	日			月	日		
INU03	-腎臓			月	日			月	日			月	日		
INU09	-尿路-細分類不能			月	日			月	日			月	日		
LU50	肺臓炎			月	日			月	日			月	日		

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



経過記録 5 有害事象(初期治療)

初期治療完了/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

- 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
  - ・ grade 1 以上は、因果関係についても記入
  - ・ 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

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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	照射前 grade 月 日	1 週目 (day1-day7) 最悪値と日付		2 週目 (day8-day14) 最悪値と日付		3 週目 (day15-day21) 最悪値と日付		G1以上 因果関係	
		月	日	月	日	月	日	月	日
NR25 中枢神経虚血									
NR30 痙攣									
NR32 くも膜炎/髄膜炎/神経根炎									
NR50 神経障害:運動性									
NR52 言語障害									
NR60 神経障害:感覚性									
PAN37 疼痛-頭部/頭痛									
SK11 皮疹									
SKR72 放射線皮膚炎-化学放射線									
脳壊死									

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

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 7

有害事象 (初期治療)

初期治療完了/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

### 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 (grade0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(CTCAE)」を参照
- ・grade 1 以上は、因果関係についても記入
- ・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

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

週の数え方は  
初期治療開始日をday1とする

4 週目 (day22-da28) 最悪値と日付	G1以上 因果 関係	5 週目 (day29-day35) 最悪値と日付	G1以上 因果 関係	6 週目 (day36-day42) 最悪値と日付	G1以上 因果 関係	7 週目 (day43-day49) 最悪値と日付	G1以上 因果 関係
--------------------------------	------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------------	------------------

NR25	中枢神経虚血	月 日		月 日		月 日		月 日	
NR30	痙攣	月 日		月 日		月 日		月 日	
NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	月 日		月 日		月 日		月 日	
NR50	神経障害:運動性	月 日		月 日		月 日		月 日	
NR52	言語障害	月 日		月 日		月 日		月 日	
NR60	神経障害:感覚性	月 日		月 日		月 日		月 日	
PAN37	疼痛-頭部/頭痛	月 日		月 日		月 日		月 日	
SK11	皮疹	月 日		月 日		月 日		月 日	
SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線	月 日		月 日		月 日		月 日	
脳壊死		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

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

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 8 有害事象(初期治療)

初期治療完了/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

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 (grade0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(CTCAE)」を参照  
・grade 1 以上は、因果関係についても記入 維持治療開始前まで/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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする  
8 週目 (day50-da56) G1以上 因果 9 週目 (day57-day63) G1以上 因果 10 週目 (day64-day70) G1以上 因果 11 週目 (day71-day77) G1以上 因果  
最悪値と日付 関係 最悪値と日付 関係 最悪値と日付 関係 最悪値と日付 関係

FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)		月	日			月	日			月	日		
GI00	悪心		月	日			月	日			月	日		
GI01	食欲不振		月	日			月	日			月	日		
GI10	嘔吐		月	日			月	日			月	日		
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔		月	日			月	日			月	日		
HM10	中枢神経出血		月	日			月	日			月	日		
G3-4の好中球減少を伴う感染														
ICL05	-肺(肺炎)		月	日			月	日			月	日		
ICL17	-上気道-細分類不能		月	日			月	日			月	日		
ICO03	-創傷		月	日			月	日			月	日		
ICU01	-膀胱		月	日			月	日			月	日		
ICU03	-腎臓		月	日			月	日			月	日		
ICU09	-尿路-細分類不能		月	日			月	日			月	日		
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)]		月	日			月	日			月	日		
G0-2の好中球減少を伴う感染														
INL05	-肺(肺炎)		月	日			月	日			月	日		
INL17	-上気道-細分類不能		月	日			月	日			月	日		
INO03	-創傷		月	日			月	日			月	日		
INU01	-膀胱		月	日			月	日			月	日		
INU03	-腎臓		月	日			月	日			月	日		
INU09	-尿路-細分類不能		月	日			月	日			月	日		
LU50	肺臓炎		月	日			月	日			月	日		

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



# 経過記録 9 有害事象 (初期治療)

初期治療完了/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 (grade0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 (CTCAE)」を参照
- ・ grade 1 以上は、因果関係についても記入
- ・ 維持治療開始前まで/中止後30日までのデータを記入

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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	8 週目 (day50-da56) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		9 週目 (day57-day63) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		10 週目 (day64-day70) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		11 週目 (day71-day77) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係	
	月	日			月	日			月	日			月	日		
NR25 中枢神経虚血																
NR30 痙攣																
NR32 くも膜炎/髄膜炎/神経根炎																
NR50 神経障害:運動性																
NR52 言語障害																
NR60 神経障害:感覚性																
PAN37 疼痛-頭部/頭痛																
SK11 皮疹																
SKR72 放射線皮膚炎-化学放射線																
脳壊死	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	

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

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 10 有害事象(初期治療)

初期治療完了/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

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 (grade0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(CTCAE)」を参照  
・grade 1 以上は、因果関係についても記入 ・維持治療開始前まで/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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする  
12 週目 (day78-day84) G1以上 因果関係 最悪値と日付  
13 週目 (day85-day91) G1以上 因果関係 最悪値と日付  
14 週目 (day92-day98) G1以上 因果関係 最悪値と日付

項目	12 週目 (day78-day84) 最悪値と日付	G1以上 因果関係	13 週目 (day85-day91) 最悪値と日付	G1以上 因果関係	14 週目 (day92-day98) 最悪値と日付	G1以上 因果関係
FL01 発熱* (G3以上の好中球減少なし)	月 日		月 日		月 日	
GI00 悪心	月 日		月 日		月 日	
GI01 食欲不振	月 日		月 日		月 日	
GI10 嘔吐	月 日		月 日		月 日	
GIM44 粘膜炎(機能/症状)-口腔	月 日		月 日		月 日	
HM10 中枢神経出血	月 日		月 日		月 日	
G3-4の好中球減少を伴う感染						
ICL05 -肺(肺炎)	月 日		月 日		月 日	
ICL17 -上気道-細分類不能	月 日		月 日		月 日	
ICO03 -創傷	月 日		月 日		月 日	
ICU01 -膀胱	月 日		月 日		月 日	
ICU03 -腎臓	月 日		月 日		月 日	
ICU09 -尿路-細分類不能	月 日		月 日		月 日	
IN30 発熱性好中球減少(≥38.5℃) [G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)]	月 日		月 日		月 日	
G0-2の好中球減少を伴う感染						
INL05 -肺(肺炎)	月 日		月 日		月 日	
INL17 -上気道-細分類不能	月 日		月 日		月 日	
INO03 -創傷	月 日		月 日		月 日	
INU01 -膀胱	月 日		月 日		月 日	
INU03 -腎臓	月 日		月 日		月 日	
INU09 -尿路-細分類不能	月 日		月 日		月 日	
LU50 肺臓炎	月 日		月 日		月 日	

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



# 経過記録 11

有害事象 (初期治療)

初期治療完了/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 (grade0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(CTCAE)」を参照
- ・ grade 1 以上は、因果関係についても記入
- ・ 維持治療開始前まで/中止後30日までのデータを記入

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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	12 週目 (day78-day84) 最悪値と日付		G1以上 因果関係		13 週目 (day85-day91) 最悪値と日付		G1以上 因果関係		14 週目 (day92-day98) 最悪値と日付		G1以上 因果関係	
	月	日			月	日			月	日		
NR25 中枢神経虚血												
NR30 痙攣												
NR32 くも膜炎/髄膜炎/神経根炎												
NR50 神経障害:運動性												
NR52 言語障害												
NR60 神経障害:感覚性												
PAN37 疼痛-頭部/頭痛												
SK11 皮疹												
SKR72 放射線皮膚炎-化学放射線												
脳壊死			<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり

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

コメント

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

標的病変がない場合は、提出不要



JCOG 0911

脳外/INTEGRA study-P2

腫瘍縮小効果報告 1 (初期治療)

初期治療効果判定後 データセンターに郵送  
2週間以内に

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

- 標的病変**
- ・治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 2」参照)
  - ・腫瘍径は長径のみ記入、縮小率は治療前値に対して算出、増大率は最小長径に対して算出

部位	長径	測定方法 (1つ選択)	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード*)	cm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm 西暦	年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して( )%縮小 / 最小長径に対して( )%増大			
全標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由 )			

- 非標的病変**
- ・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
  - ・各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
  - ・非標的病変が元々ない場合は、非標的病変についての効果判定を行う必要なし

非標的病変の消失の有無	診断法 (1つ選択)	検査日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
部位名: (部位コード*)	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> その他( )	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 6 <input type="checkbox"/> IR/SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由 )	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名 ) 年 月 日

初期治療後の総合効果 1CR 2PR 3SD 4PD 5NE 判定日: 西暦 年 月 日

↑ 検査日または新病変出現日を記入

- \* 部位コード
- |           |           |           |           |          |                    |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部         |
| 7-r: 右被殻  | 8-r: 右内包  | 9-r: 右小脳  | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 13-r: 島部 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部         |
| 7-l: 左被殻  | 8-l: 左内包  | 9-l: 左小脳  | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 13-l: 島部 |

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 12 治療 -A (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 ○○○○○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

初期治療完了後36日目以降に維持治療を開始した場合は、その理由を記入

コース前体重	1 コース			2 コース		
	kg	西暦	年 月 日	kg	西暦	年 月 日
投与日/実投与量						
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 1	西暦	年 月 日	mg/body	西暦	年 月 日	mg/body
day 2		月 日	mg/body		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
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"/> 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"/> 増量規準を満たす <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









