



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 ○○○○○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 (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

Table with columns for 1 Course, Course before Grade, 1 Course during, G1 or above, Cause relationship, and corresponding symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc.

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)

Table with columns: 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



経過記録 33 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 ○○○○○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 (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

Table with columns for adverse events (e.g., FL01, GI00, ICL05, IN30, INL05, INU09) and symptoms (e.g., LU50, NR25, NR30, NR32, NR50, NR52, NR60, PAN37, SK11, SKR72). Includes date fields for onset and grade, and checkboxes for causality.

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)

Table with columns: 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



経過記録 34 有害事象 (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 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 (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、腋高温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

3 コース	コース前 Grade	3 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係	3 コース	コース前 Grade	3 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係
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						
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)]						
	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						

コメント

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



経過記録 35 有害事象 (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 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 (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

Table with columns for 4コース, 4コース前 Grade, 4コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, 嘔吐, 粘膜炎, etc.

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)

Table with columns: 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



経過記録 36 有害事象 (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 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 (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

Table with columns for 5 courses (before, during, after) and rows for various symptoms like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc.

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)

Table with columns: 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



経過記録 37 有害事象 (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

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

	6 コース				6 コース				
	コース前 Grade	6 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係		コース前 Grade	6 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)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	LU50	肺臓炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
GI00	悪心	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	NR25	中枢神経虚血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	NR30	痙攣	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	NR50	神経障害:運動性	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
HM10	中枢神経出血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	NR52	言語障害	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
	G3-4の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	NR60	神経障害:感覚性	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
ICL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	PAN37	疼痛-頭部/頭痛	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
ICL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	SK11	皮疹	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
ICO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>	SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>
ICU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>		脳壊死	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	
ICU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
ICU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>		コメント			
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)]	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
	G0-2の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
INL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
INL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
INO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
INU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
INU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					
INU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月 日 <input type="text"/>					

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



経過記録 38 有害事象 (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

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、腋高温を用いる A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table with columns for 7 courses, course before, 7 courses in middle, and grade 1 or above. Rows include symptoms like 発熱*, 悪心, 食欲不振, 嘔吐, 粘膜炎, etc.

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)

Table with columns: 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



経過記録 39 有害事象 (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 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

8 コース	コース前 Grade	8 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係	8 コース	コース前 Grade	8 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係
FL01	発熱* (G3以上の好中球減少なし)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	LU50	肺臓炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GI00	悪心	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR25	中枢神経虚血	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR30	痙攣	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR32	くも膜炎/髄膜炎/神経根炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GIM44	粘膜炎(機能/症状)-口腔	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR50	神経障害:運動性	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HM10	中枢神経出血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR52	言語障害	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	G3-4の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>	NR60	神経障害:感覚性	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	PAN37	疼痛-頭部/頭痛	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SK11	皮疹	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SKR72	放射線皮膚炎-化学放射線	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ICU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>		脳壊死	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
ICU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
ICU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
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)]	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
	G0-2の好中球減少を伴う感染	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INL05	-肺(肺炎)	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INL17	-上気道-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INO03	-創傷	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INU01	-膀胱	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INU03	-腎臓	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
INU09	-尿路-細分類不能	<input type="text"/>	<input type="text"/>				

コメント

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



経過記録 40

有害事象 (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 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 (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

	9 コース	コース前	9 コース中	G 1 以上		9 コース	コース前	9 コース中	G 1 以上
		Grade	最悪値と日付	因果関係			Grade	最悪値と日付	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								
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)]								
	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								

コメント

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



経過記録 41 有害事象 (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 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 (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

Table with columns for 10 courses (before, during, after) and various adverse events like 発熱, 悪心, 食欲不振, etc. Includes checkboxes for occurrence and causality.

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)

Table with columns: 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



経過記録 42 有害事象 (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 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 (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

Table with columns for 11 courses (before, during, after) and rows for various adverse events like FL01 (発熱), GI00 (悪心), LU50 (肺臓炎), etc.

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)

Table with columns: 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



経過記録 43 有害事象 (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 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 (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

Table with columns for 12 courses (before, during, after), symptoms (e.g., 発熱, 悪心, 食欲不振), and grades. Includes a 'コメント' (comment) section.

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)

Table with columns: 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



経過記録 44 有害事象 (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 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 (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

Table with columns for ()コース, Course前 Grade, Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include FL01 (発熱*), GI00 (悪心), GI01 (食欲不振), GI10 (嘔吐), GIM44 (粘膜炎), HM10 (中枢神経出血), ICL05 (-肺), ICL17 (-上気道), ICO03 (-創傷), ICU01 (-膀胱), ICU03 (-腎臓), ICU09 (-尿路), IN30 (発熱性好中球減少), INL05 (-肺), INL17 (-上気道), INO03 (-創傷), INU01 (-膀胱), INU03 (-腎臓), INU09 (-尿路), LU50 (肺臓炎), NR25 (中枢神経虚血), NR30 (痙攣), NR32 (くも膜炎), NR50 (神経障害), NR52 (言語障害), NR60 (神経障害), PAN37 (疼痛), SK11 (皮疹), SKR72 (放射線皮膚炎), 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)

Table with columns: 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

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 2 (維持2コース後)

2コース効果判定後
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

(カルテ番号)

12345-6789

割付群 * 群

患者イニシャル

姓

名

A

登録番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

維持療法 2コース後

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 / 最小長径和に対して()%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	月 日
部位名: (部位コード*)	<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"/> 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	<input type="checkbox"/> 新病変なし <input type="checkbox"/> 新病変出現 (部位名) 年 月 日
----------	--

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

2コース後の総合効果	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	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 2コース後までの 最良総合効果	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	↑ 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	

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 3 (維持4コース後)

4 コース効果判定後
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

(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

維持療法 4コース後

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 / 最小長径和に対して()%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	<input type="checkbox"/> 新病変なし <input type="checkbox"/> 新病変出現(部位名)	年 月 日
----------	---	-------

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

4 コース後の総合効果	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	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 4コース後までの 最良総合効果	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	↑ 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

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 4 (維持6コース後)

6コース効果判定後
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

(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

維持療法 6コース後

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 / 最小長径和に対して()%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()
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()
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()
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

・ ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変と新病変の出現の有無により判定する

6コース後の総合効果	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	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 6コース後までの 最良総合効果	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	↑ 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	



維持治療終了報告

維持治療完了/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

維持治療 抗がん剤最終投与日 西暦 年 月 日 total コース
 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中止/完了の理由

- プロトコール規定の維持治療を完了(初期治療開始から2年間維持治療を施行し、かつ、2年後の評価で残存腫瘍を認めない)
- プロトコール治療開始後に原病の増悪が認められ、中止
 増悪日: (西暦) 年()月()日
 詳細
- 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
- 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
- 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
- プロトコール治療期間中の死亡
 死亡日: (西暦) 年()月()日
 詳細
- 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

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 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

現在の状況 □ 初期治療中 □ 維持治療中 → □ 2年後の効果判定前 □ 2年後の効果判定後
□ 初期治療中止 □ 維持治療中止 → □ 2年後の効果判定前 □ 2年後の効果判定後
□ プロトコル治療完了 (初期治療完了、かつ、維持治療完了 (初期治療開始日から2年間維持治療を施行、かつ、2年後の評価で残存腫瘍を認めない))

残存腫瘍の有無 初期治療開始から2年後 ****年 **月 **日 ←この日付は、登録時の初期治療開始予定日から計算した日付ですので、評価時期の日安にしてください。
初期治療開始日から2年後に該当する日が含まれるコースまで維持治療を
□ 継続できなかった □ 継続できた → □ 残存腫瘍なし □ 残存腫瘍あり

増悪/再発の有無 □ 増悪/再発なしまたは不明 最終無増悪/無再発生存確認日 西暦 年 月 日
□ 増悪/再発あり 増悪/再発判定日 西暦 年 月 日
増悪形式 □ 局所再発 □ 播種 □ 脳内の他部位における再発
増悪/再発部位: 大脳(右) □ 前頭葉 □ 側頭葉 □ 頭頂葉 □ 後頭葉 小脳:
(複数選択可) □ 視床 □ 視床下部 □ 島部 □ 被殻 □ 内包 □ 小脳(右)
(左) □ 前頭葉 □ 側頭葉 □ 頭頂葉 □ 後頭葉 □ 小脳(左)
□ 視床 □ 視床下部 □ 島部 □ 被殻 □ 内包
脳幹(右) □ 中脳 □ 橋 □ 延髄
(左) □ 中脳 □ 橋 □ 延髄
□ その他()
増悪/再発の状況

後治療 □ プロトコル治療のみ/後治療なし □ 化学療法
□ 後治療あり □ 放射線療法
□ 不明 □ 手術
・前回調査から今回調査までに行った治療を記入 □ その他
後治療開始日: 西暦 年 月 日
内容など詳細

二次がん/異時性重複癌の有無 □ なし □ あり → ありの場合 西暦 年 月 日 部位:
判定日: 西暦 年 月 日

プロトコル治療完了/中止後 31日以降に認められた有害反応
・プロトコル治療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最悪 Grade とそれが確認された初日を記入 (Grade 0 では"0"と記入)
プロトコル治療中の場合は、記入不要 ・Grade 1 以上の場合は、プロトコル治療との因果関係を記入

最悪値と日付 G 1 以上因果関係
SK11 皮疹 月 日 脳壊死の有無 □ なし □ あり
SKR72 放射線皮膚炎-化学放射線 月 日 ありの場合-詳細

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)

Table with 5 columns: 有害事象項目 (short name), Grade, 初発現日, 因果関係, 転帰・詳細

転帰 □ 生存 最終生存確認日 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 □ 後治療による治療関連死 □ その他 □ 不明

いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

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