

のためのもので、担当医の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

あなたの病気に対して、この臨床試験以外の治療法として考えられるものは、この臨床試験に参加せずに、標準治療である開腹手術を受ける、または試験治療である腹腔鏡下手術を受けることです。手術によって治ることが高率に期待できる段階の胃がんですので、抗がん剤による化学療法や放射線治療、または何も治療しないことはお奨めできません。

11. 費用について

臨床試験に参加することで発生する、費用とその概算についてご説明します。

この臨床試験で行われる、開腹手術・腹腔鏡下手術はいずれも厚生労働省により承認され、日常保険診療にておこなわれています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

- 開腹手術: 約 42 万円 (自己負担金は 3 割負担で約 13 万円) です。
- 腹腔鏡下手術: 約 51 万円 (自己負担金は 3 割負担で約 15 万円) です。手術中に、腹腔鏡下手術から開腹手術に変更になった場合でも、かかる費用は腹腔鏡下手術と同じです。
- 入院費: 開腹手術、腹腔鏡下手術ともに、10 日間入院した場合約 21 万円 (自己負担金は 3 割負担で約 6 万円) です。なお、合併症の治療などで入院期間が延びた場合の費用は、これよりも多くなります。

あなたが治療を受ける病院が、^{ほうかついりょうせいど}包括医療制度 (病名ごとに治療費が固定で決まる制度) を導入している場合は、2 つの治療法の費用の差が入院費のみとなることがあります。また、実際には、^{こうがくりょうようひ}高額療養費^{※1} が適用されるため、どちらの治療法となっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。なお、平成 19 年 4 月より医療保険制度の改正により、70 歳未満

の方でも入院等にかかわる高額療養(医療)費の支払い特例^{※2}が実施されています。

こうがくりょうようひせいど
※1:高額療養費制度:各種健康保険に加入している場合、1か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。医療費請求額(患者負担分)をいったん支払ったあとで申請が承認されると払い戻しを受けることができます。

※2:平成19年4月診療分から、年齢を問わず、事前に社会保険事務所・市町村の担当窓口へ申請し、承認されると、窓口で支払う入院費が所得区分に応じた自己負担限度額までですむようになりました。

12. 補償について

この臨床試験は、新しい薬(未承認薬)の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が中心となって行う「治験」とは異なります。そのため、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い合併症などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、治療費の自己負担分に関してはご自身でご負担いただくこととなります。

13. この臨床試験の研究組織について

当院は日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)^{ジェイコグ}に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOGとは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約180の医療機関が参加し、15の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOGは厚生労働省からの下記のような補助により、さまざまながんの臨床試験を行っています。

- 厚生労働科学研究費補助金

「胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下切除と開腹手術との比較に関する多

施設共同ランダム化比較試験」

- 独立行政法人国立がん研究センター研究開発費

「消化管悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

この臨床試験は JCOG の中の「胃がんグループ」が主体となって行っています。この胃がんグループには、全国の 54 施設が参加しています。

JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

14. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、臨床試験計画が審査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

また、臨床試験の実施中は JCOG データセンターと効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

15. プライバシーの保護について（個人情報）

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお

名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

なお、次のような場合に限って、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定にかかわる者には守秘義務が課せられております。

1) 監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

2) 腹腔鏡下手術の中央判定

腹腔鏡下手術が正しく行われていたかどうかは、手術が終わったあとでは知ることができません。そのため、手術中に、腹腔内の写真を撮影し、それを後日複数の外科医で供覧し、腹腔鏡下手術が正確に行われていることを確認します。

具体的には、担当医が手術中に撮影した腹腔内の写真の電子データを、研究事務局に送付し、手術方法についての判定を行います。そのようにすることで、より客観的な判定をすることができます。これらの資料には、氏名などは記載されておりません。研究事務局に保管される情報は試験の登録番号のみです。なお、腹腔鏡下手術の中央判定は手術の手順を確認するために行われるもので、この結果によって治療方針が変わること(再手術を行うこと)はありません。

16. データの二次利用について

この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

例えば、この臨床試験と同じ胃がんの患者さんを対象とする別の臨床試験や、この臨床試験のデータと、似た治療法の臨床試験のデータを併せて解析して、より詳しい検討を行う場合

などです。その際、この臨床試験のために集めたデータでは必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査が必要になる場合があります。のちに、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、JCOG ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」でお知らせいたします。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

なお、「データの二次利用」とは、身体から採取された検体(検査の後に残った血液など)を使って再度測定・調査することではありません。

17. この臨床試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

担当医の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

2) 薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。手術の際や手術の後にそれらの薬を服用することによって危険な副作用が出る場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

5) 転院について

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただくこととなります。なお、転院後に健康状態を確認する目的で、担当医からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

18. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当

医・臨床試験コーディネーターにおたずねください。担当医・臨床試験コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

19. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: _____

施設研究責任者: _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

かたい ひとし
片井 均

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 Fax: 03-3542-3815

Email: hkatai@ncc.go.jp

同意書

提出先: 医療機関名

病院長

患者氏名

臨床研究名: 「JCOG0912: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」

説明内容:

- この研究は臨床試験であること
- 病状と治療
- この臨床試験の意義
- 臨床試験参加によって生じる不利益と合併症
- 治療の内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 治療の中止について
- QOL 調査について
- 臨床試験参加により期待される利益
- 臨床試験への参加は自由であり、参加しない場合でも不利益はないこと、臨床試験参加に同意したあとでもいつでもこれを取りやめられること
- この臨床試験に参加しない場合の治療法
- 費用について
- 補償について
- この臨床試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- 質問の自由
- 連絡先(担当医、研究代表者、研究事務局)

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名:

説明年月日: 年 月 日

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

本人 署名:

同意年月日: 年 月 日

別添資料: JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々 JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床試験へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口: JCOG プライバシー保護担当 (JCOG データセンター内)
郵 送 先: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
ファックス: 03-3542-3374
電子メール: JCOG_privacy@ml.jcog.jp
JCOG ホームページ: <http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定: 2006年6月20日 改訂: 2009年7月10日

資 料 3

*****病院 ***科
*****先生

登録確認通知

「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の
開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」

JCOG 0912

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
患者 ID(カルテ番号)	123456-78
登録番号	0001
手術予定日	2010/04/01
登録日	2010/03/25
割り付け群	* 群 (*****) (c Stage: *期)

以上ご確認下さい

2010/03/25

記録用紙の提出期日…本例の各記入用紙は、本日郵送します

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1: 治療前報告 (青) | : ****年**月**日までに |
| 2: 手術所見記録 1-2 (緑) | : 術後 2 週間以内 |
| 3: 術後所見記録 1-3 (緑) | : 退院後速やかに |
| 4: 病理所見記録 1-2 (緑) | : 病理所見が出たら速やかに |
| 5: 治療終了報告 (赤) | : プロトコール治療完了/中止後速やかに |
- 付録: 「手術所見記録 2」記載用 術中合併症 評価項目
「術後所見記録 2」記載用 1 術後早期合併症 評価項目
「術後所見記録 2」記載用 2 術後早期合併症 評価項目

6: 追跡調査用紙 (白)
(これは定期的にデータセンターより依頼いたします)

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業

「胃癌に対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下切除と開腹手術との比較に関する
多施設共同ランダム化比較試験」班

厚生労働省がん研究助成金「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」班

胃癌外科グループ

研究代表者・研究事務局

片井 均

国立がんセンター中央病院

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815

JCOG データセンター : TEL 03-3542-3373

FAX 03-3542-3374

0912 研究事務局 (FAX 03-3542-3815)

国立がんセンター中央病院 胃外科

片井 均 先生

登録連絡通知

「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の
開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」

JCOG 0912

施設名	***** 病院
担当医名	***** 先生
患者名(イニシャル)	AA
性別	**
生年月日	** ** 年 ** 月 ** 日
登録番号	0001
手術予定日	06/10/01
登録日	06/10/01
割付群	* 群

以上ご確認下さい

2010/03/01

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業

「胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下切除と開腹手術との比較に関する
多施設共同ランダム化比較試験」班

厚生労働省がん研究助成金「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」班

胃がん外科グループ

研究代表者・研究事務局

片井 均

国立がんセンター中央病院

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815

JCOG データセンター : TEL 03-3542-3373

FAX 03-3542-3374

QOL 調査研究事務局（郵送）
京都大学保健管理センター
安藤 昌彦 先生

登録連絡通知

「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の
開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」

JCOG 0912

施設名	*****病院
担当医名	*****先生
患者名(イニシャル)	AA
性別	**
生年月日	** **年**月**日
登録番号	0001
手術予定日	06/10/01
登録日	06/10/01
割付群	*群

以上ご確認下さい

2010/03/01

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業

「胃癌に対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下切除と開腹手術との比較に関する
多施設共同ランダム化比較試験」班

厚生労働省がん研究助成金「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」班

胃癌外科グループ

研究代表者・研究事務局

片井 均

国立がんセンター中央病院

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815

JCOG データセンター : TEL 03-3542-3373

FAX 03-3542-3374

登録適格性確認票

電話登録の時も **2日以内** にデータセンターにFAX送信

施設名		担当医	
患者イニシャル	姓	名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日	昭和・平成 西暦	年	月
手術予定日	西暦	年	月
		カルテ番号	
		身長	cm
		体重	kg
記入責任者名	記入CRC/RN名(空白可)	記入日	年 月 日

* 病期分類、組織型分類など、胃癌取り扱い規約 第 13 版に従う

1. 内視鏡生検で、胃癌と診断されていますか？ (pap, tub1, tub2, por1, por2, sig, mucのいずれか)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2. 内視鏡と上腹部造影CTで、臨床病期は次のいずれですか？ (調整因子) <input type="checkbox"/> T1N0(cIA) <input type="checkbox"/> T1N1(cIB) <input type="checkbox"/> T2[MP]N0(cIB)		
3. EMR や ESD が先行して行われましたか？	<input type="checkbox"/> EMR/ESD なし	<input type="checkbox"/> EMR/ESD あり
3-1. <EMR/ESD なしの場合> 「cN1」または「cN0 かつ内視鏡でEMR適応外」と診断されていますか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	・EMR 適応外とは 右記のいずれかを満たす場合 [大きさ>2cm 深達度: SM or MP 主たる組織型: por1 or por2 or sig or muc] [肉眼型: 0-II c型 & (潰瘍 または 潰瘍瘢痕あり) EMR(ESD)で腫瘍の一括切除が不可能]	
3-2. <EMR/ESD ありの場合> 病理検査で追加外科切除が必要と判断され、1~3 を満たしますか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	1 <input type="checkbox"/> EMR/ESD施行日から 56 日以内に登録 2 <input type="checkbox"/> 穿孔なし 3 <input type="checkbox"/> EMR(ESD)後の内視鏡所見で切除縁が胃上部にかからない ・追加外科切除が必要な場合は [未分化型優位 SM浸潤部に未分化型成分あり M & UL(+) & >3cm] [右記のいずれかを満たす場合 SM1 & >3cm SM2以深 脈管侵襲陽性 垂直断端が 陽性 or 判定不能]	
4. 内視鏡で、腫瘍の占居部位が M、L、ML、LM のいずれかであり、幽門側胃切除術で治癒切除可能と診断されていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5. 十二指腸への浸潤を認めませんか？	<input type="checkbox"/> 認めない	<input type="checkbox"/> 認める
6. 20歳以上、80歳以下ですね？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7. PS はいくつですか？	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
8. BMI は30未満ですね？ BMI (空欄でも可)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
9. 上腹部手術の既往がなく、腸管切除(胃を含む)を伴う手術の既往がありませんか？ (虫垂炎に対する虫垂切除は適格)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
10. 他のがん種に対する治療も含めて、化療(内分泌療法含む)や放治の既往はありませんか？	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
11. 臓器機能 検査日 月 日 (登録日前 56日以内 に測定)	月 日	
白血球数 (≥3,000 /mm ³)	/mm ³	総ビリルビン (≤2.0 mg/dL)
血小板数 (≥10×10 ⁴ /mm ³)	× 10 ⁴ /mm ³	AST(GOT) (≤100 IU/L)
		ALT(GPT) (≤100 IU/L)
		血清クレアチニン (≤1.5 mg/dL)
12. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？		
西暦 年 月 日		
13. (QOL参加施設のみ) 同意を得た後に、QOL調査が依頼されていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

14. 除外条件	(1) 活動性の重複がんがない <input type="checkbox"/> 確認
	(2) 全身的治療を要する感染症がない / 38℃以上の発熱がない <input type="checkbox"/> 確認
	(3) 妊娠中の可能性がある女性ではなく、授乳中の女性ではない <input type="checkbox"/> 確認
	(4) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難、とは判断されない <input type="checkbox"/> 確認
	(5) ステロイド剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けていない <input type="checkbox"/> 確認
	(6) 不安定狭心症の合併がなく、6 か月以内の心筋梗塞の既往もない <input type="checkbox"/> 確認
	(7) コントロール不良の高血圧の合併なし / 持続酸素投与を要する呼吸器疾患の合併なし <input type="checkbox"/> 確認
	(8) インスリンで治療中ではなく、コントロール不良の糖尿病も合併していない <input type="checkbox"/> 確認

データセンター記入欄 (電話登録の場合は連絡した担当者が記入)	
割り付け結果	A群 (開腹胃切除術) B群 (腹腔鏡下胃切除術)
登録番号()	登録日: 西暦 年 月 日 オペレータ()
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373 FAX(03)3542-3374 月~金 9時~17時
receive()	() memo

JCOG 0912

胃がん外科/ cSt-I GC LADG P3



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 * * * * /mm³
 Hb * * g/dL
 PLT * * * × 10⁴/mm³ 血算検査日 * 月 * 日

Alb * * g/dL
 T-Bil * * * mg/dL
 AST(GOT) * * IU/L
 ALT(GPT) * * IU/L
 Cr * * * mg/dL 生化学検査日 * 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。

FBS * * * mg/dL FBS検査日 * 月 * 日

CEA * * * * ng/mL CEA検査日 * 月 * 日
 CA19-9 * * * * U/mL CA19-9検査日 * 月 * 日

12誘導心電図 心電図異常なし 心電図異常あり()
 心電図検査日 * 月 * 日

コメント

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



手術所見記録 1

術後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

登録後 28 日以内に手術が行えなかった場合、適格規準を満たさなくなったが手術を施行した場合、その理由

全手術例(非切除例含む)

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

- 1. 手術日 西暦 年 月 日
2. 手術時間 時間 分 (手術開始から閉腹までの時間)
3. 手術担当責任者名
4. 術式 1 胃粘膜切除術 2 胃局所切除術 3 胃分節切除術 4 噴門側胃切除術
5. 合併切除臓器 0 なし 1 あり
6. リンパ節郭清程度 0 D0 1 D1 13 D1+ (8a, 9) 2 D2 3 D3
7. 迷走神経腹腔枝温存の有無 0 なし 1 あり
8. 再建法(腸管吻合法) 1 R-en-Y 2 B I 3 B II 4 空腸間置 5 食道胃吻合 6 ダブルトラクト
9. 皮膚切開の最大径 cm
10. (B群のみ) 6 cmを超える小切開 0 なし 1 あり(理由)
11. (B群のみ) ポート数
12. (B群のみ) HALS等、特殊補助手技の有無 方法、理由、詳細
13. (B群のみ) 開腹移行の有無 0 なし 1 あり(詳細)
14. 主な肉眼型 010 0 I型 021 0 IIa型 022 0 IIb型 023 0 IIc型 030 0 III型
15. 腫瘍径 長径 cm
16. 手術主占居部位 1 U 2 M 3 L
17. 手術占居部位 (複数選択可) E U M L D
18. 主占居部位(断面区分)(1つ選択) 1 Less(小) 2 Gre(大) 3 Ant(前) 4 Post(後) 5 Circ(全周)
19. 占居部位(断面区分)(複数選択可) Less(小) Gre(大) Ant(前) Post(後) Circ(全周)

Table with columns for DC 記入 and rows for receive1, query, review1, check1, receive2, review2, check2, check3, input1, input2, input3, confirm, confirm, fix, memo



手術所見記録 2

術後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

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

20. 深達度 (T因子) (胃原発巣摘出前) T1a-M T1b-SM T2-MP T3-SS T4a-SE T4b-SI TX
 浸潤臓器 膵 脾 結腸 結腸間膜 胆嚢 肝 その他()
21. 深達度 (T因子) (胃原発巣摘出後) T1a-M T1b-SM T2-MP T3-SS T4a-SE T4b-SI TX
22. リンパ節転移 (N因子) (胃原発巣摘出前) (13版) N0 N1 N2 N3 NX
23. リンパ節転移 (N因子) (胃原発巣摘出後) (13版) N0 N1 N2 N3 NX
 (部位: リンパ節コード*)
24. 遠隔リンパ節転移 なし あり
25. 肝転移 H0 H1 HX
26. 腹膜播種 (12版) P0 P1 P2 P3
27. 遠隔転移 M0 M1 MX
28. 術中迅速細胞診 CY0 CY1 CYX (理由)
29. 郭清リンパ節総個数 個 (新鮮標本から摘出したリンパ節の総個数)
30. 切除近位断端(口側) PM(-) PM(+) PMX
31. 切除遠位断端(肛門側) DM(-) DM(+) DMX
32. 手術的癌遺残度 R0 R1 R2 RX
33. 手術的進行度 (胃原発巣摘出前) (13版) 0 IA IB II IIIA IIIB IV
34. 手術的進行度 (胃原発巣摘出後) (13版) 0 IA IB II IIIA IIIB IV
35. 術中出血量 mL (手術開始から手術終了まで)
36. 術中合併症 (CTCAE v4.0)
 ・「手術開始～手術終了まで」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(術中合併症評価項目)参照
 ・Grade 1 以上の場合、手術との因果関係についても記入

	術中合併症 CTCAE v4.0 Term	最悪 Grade	G 1 以上 因果関係	術中合併症 CTCAE v4.0 Term	最悪 Grade	G 1 以上 因果関係
A: not related	VA52 血栓塞栓症(肺梗塞など)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EX40 術中静脈損傷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B: unlikely	EX30 術中肝胆道系損傷 (膵、総胆管、門脈)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EX27 術中消化管損傷 (食道、十二指腸、空腸、回腸、結腸)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C: possible	EX22 術中動脈損傷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EX38 術中脾臓損傷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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のShort name 記載	Grade	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



術後所見記録 1 (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 (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

1. 術後初めて排ガス または 排便 の認められた日 *1
(術後1日目～術後21日目)
□ 術後21日までに確認できず
*1 排ガス または 排便のいずれか早いほうが確認されるまで

2. 鎮痛剤使用の有無 *2
□ なし □ 使用あり
*2 鎮痛剤
i) NSAIDを含む非麻薬性鎮痛剤
ii) 麻薬性鎮痛剤
iii) 術後から挿入されていた硬膜外麻酔を術後5日目以降も継続した場合

3. 体温(最高値)
術後 1 日目 *3 の最高値 °C
術後 2 日目の最高値 °C
術後 3 日目の最高値 °C
入院期間中の最高値 (術後1日目～術後初回退院) °C
*3 「術後1日目」とは、手術翌日をさす

4. 術後の初回退院日 (転科/転院の場合は、転科/転院先での退院日を記入する)
西暦 年 月 日
□ 軽快 □ 転科/転院 □ 死亡
詳細

5. 再手術
□ なし □ あり
手術日: 年 月 日
内容:

6. 術中 ~ 初回退院までの輸血量
濃厚赤血球 □ なし □ あり 単位
凍結血漿 □ なし □ あり 単位
その他 □ なし □ あり (内容) 単位

コメント

Table with 6 columns: DC 記入, receive1, check1, check2, input1, input2, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, review1, review2, memo



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 B: unlikely C: possible D: probable E: definite
・「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
・Grade1 以上の場合は、手術との因果関係についても記入

Table with 2 main columns for CTCAE v4.0 and Clavien-Dindo classifications, listing various complications like 臌脹, 術後出血, 腹腔内膿瘍, etc., with fields for Grade, date, and relationship.

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)

Table for recording complications with columns: 有害事象項目 (CTCAE term), Grade, 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