

同意書

提出先: 医療機関名 _____ 病院長

患者氏名 _____

臨床研究名: 「JCOG1301: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する
術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」

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副作用
- 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
- 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後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
- 附随研究/バイオバンクについて
- 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 4

CRF

革新的がん医療実用化研究事業
寺島 雅典

*****病院 ***科
*****先生

登録確認通知 (JCOG 1301)

「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab
併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
登録番号	0001
治療開始予定日	2014/08/01
登録日	2014/08/01
割り付け群	* 群 (*****) (No.16a2/b1 and/or Bulky リンパ節転移: **)
体表面積	*** m ² (登録時:身長 ***.***cm、体重 **.*kg)
1日投与量	S-1: ***mg/day、シスプラチン: ***.*mg/body トラスツズマブ: ***.*mg/body

薬剤部に
お伝え下さい

医事課に
お伝え下さい

以上ご確認下さい

2014/08/01

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 1-3 (青) | : ****年**月**日までに |
| 2: 経過記録 1-*治療 (黄) | : 3 (4) コース完了/中止後 6 週間以内に |
| 3: 経過記録 5-6 検査 (黄) | : 3 (4) コース完了/中止後 6 週間以内に |
| 4: 経過記録 7-10 有害事象 (黄) | : 3 (4) コース完了/中止後 6 週間以内に |
| 5: 腫瘍縮小効果 1-4 | : 3 (4) コース完了/中止後 6 週間以内に |
| 6: 術前化学療法終了報告 (赤) | : 術前化学療法完了/中止後 2 週間以内に |
| 7: 術前記録 (緑) | : 術後 2 週間以内に |
| 8: 手術所見記録 1-2 (緑) | : 術後 2 週間以内に |
| 9: 術後所見記録 1-2 (緑) | : 退院後 2 週間以内に |
| 10: 病理所見記録 1-2 (緑) | : 病理所見が出たら 2 週間以内に |
| 11: 経過記録 11-14 治療 (黄) | : 2 コースごと、完了/中止後 6 週間以内に |
| 12: 経過記録 15-22 検査/有害事象 (黄) | : 2 コースごと、完了/中止後 6 週間以内に |
| 13: 全治療終了報告 (赤) | : プロトコール治療完了/中止後 2 週間以内に |
- 付録: 「経過記録 (術前化療)-有害事象」記入時参照用 有害事象評価項目
「手術所見記録 1」記入時参照用 術中合併症 評価項目
「術後所見記録 2」記入時参照用 術後早期合併症 評価項目
「経過記録 (術後化療)-有害事象」記入時参照用 有害事象評価項目
- 14: 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)

厚生労働科学研究委託費 革新的がん医療実用化研究事業 H26-革新的がん-一般-040

「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験」

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

胃がんグループ

研究代表者 寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター

研究事務局 徳永正則/町田 望 静岡県立静岡がんセンター

TEL 055-989-5222 FAX 055-989-5783

JCOG データセンター: TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

登録適格性確認票

Web 登録のみ: <https://secure.jcog.jp/dc/>

基本情報

施設名					
担当医師			コーディネーター		
患者イニシャル	(姓) <input type="text"/>	(名) <input type="text"/>	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
生年月日			患者ID(カルテ番号)		
身長	<input type="text"/> cm	体重	<input type="text"/> kg	治療開始予定日	

選択規準

1. 胃原発巣の内視鏡生検で、組織学的に胃癌であることが確認されていますか？ (組織型分類の一般型のいずれか)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ			
2-1. 生検における、HER2 スコアはいずれですか？ IHC法	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1+	<input type="radio"/> 2+	<input type="radio"/> 3+	<input type="radio"/> 不明/未検
2-2. ISH法	<input type="radio"/> 陰性	<input type="radio"/> 陽性	<input type="radio"/> 不明/未検		
3. 登録前28日以内の上腹部造影CTで(造影剤アレルギー、腎機能障害、喘息を有する場合は、単純CTを許容)					
3-1. 大動脈周囲のNo.16a2/16b1 リンパ節転移がありますか？ (プロトコール 3.7章 参照)	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし			
3-2. Bulky リンパ節転移がありますか？ (プロトコール 3.8章 参照) (調整因子) (No.16a2/16b1 転移 / Bulky リンパ節転移:)	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし			
3-3. cT2-4、かつ 短径15 mm以上の領域リンパ節転移がありますか？	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし			
4. 登録前28日以内の胸部造影CT、上腹部造影CT、骨盤造影CTで、 大動脈周囲の No.16a2 / 16b1 リンパ節以外の遠隔転移を認めませんか？	<input type="radio"/> 認めない	<input type="radio"/> 認める			
5. 肉眼型が4型でなく、大型(内視鏡による肉眼診断で腫瘍径 ≥ 8 cm)の3型でもないですか？	<input type="radio"/> 大型3型・4型ではない	<input type="radio"/> 大型3型・4型である			
6. 食道浸潤がないか、あっても3cm以内と診断されますか？	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ			
7. 残胃癌ではありませんか？	<input type="radio"/> 残胃癌ではない	<input type="radio"/> 残胃癌			
8. 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法・内分泌療法の 既往がありませんか？	<input type="radio"/> 既往なし	<input type="radio"/> 既往あり			
9. 胃がんに対して一切の手術の既往がありませんか？(胃のバイパス手術・EMRはOK)	<input type="radio"/> 既往なし	<input type="radio"/> 既往あり			
10. 登録前28日以内の腹腔鏡またはバイパス手術時の開腹所見で、肝転移・腹膜転移がなく、 かつ腹腔洗浄細胞診陰性ですか？	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ			
11. 登録時、20歳以上、75歳以下ですか？ (計算年齢: 歳)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ			
12. PS はいくつですか？	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1			
13. 臓器機能 登録前14日以内に測定					
好中球数 ($\geq 1,500/\text{mm}^3$)	<input type="text"/>	/mm ³			
ヘモグロビン (≥ 8.0 g/dL) (登録用の採血前14日以内に輸血なし)	<input type="text"/>	g/dL			
血小板数 ($\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$)	<input type="text"/>	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			
血算検査日	<input type="text"/> yyyy/mm/dd				
総ビリルビン (≤ 2.0 mg/dL)	<input type="text"/>	mg/dL			
AST(GOT) (≤ 100 IU/L)	<input type="text"/>	IU/L			
ALT(GPT) (≤ 100 IU/L)	<input type="text"/>	IU/L			
血清クレアチニン (≤ 1.3 mg/dL)	<input type="text"/>	mg/dL			
生化学検査日	<input type="text"/> yyyy/mm/dd				

登録適格性確認票

Web 登録のみ: <https://securejcoj.jp/dc/>

Ccr(推定値) (≥60 mL/min)	<input type="text"/>	mL/min (データセンター計算値: mL/min)
Ccr(実測値) (≥60 mL/min) ※推定値が適格規程を満たさない場合のみ入力をしてください	<input type="text"/>	mL/min
Ccr(実測値) 検査日 ※実測値を入力した場合のみ入力をしてください	<input type="text" value="yyyy/mm/dd"/>	
14. 左室駆出率(心エコー) (≥50%) 登録前28日以内に測定	<input type="text"/>	%
左室駆出率検査日	<input type="text" value="yyyy/mm/dd"/>	
15-1. HBs 抗原 HBs 抗原検査日	<input type="text" value="yyyy/mm/dd"/>	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> +
15-2. HBs 抗体 HBs 抗体検査日	<input type="text" value="yyyy/mm/dd"/>	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> + <input type="radio"/> 不明/未検
15-3. HBc 抗体 HBc 抗体検査日	<input type="text" value="yyyy/mm/dd"/>	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> + <input type="radio"/> 不明/未検
15-4. HCV抗体 HCV 抗体検査日	<input type="text" value="yyyy/mm/dd"/>	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> + <input type="radio"/> 不明/未検
16. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか?	<input type="text" value="yyyy/mm/dd"/>	

除外規程

<p>1) 活動性の重複がんを有する (同時性重複がん/多発がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん/多発がん。ただし局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ(上皮内癌)や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がん/多発がんに含まれない)</p> <p>2) 全身的治療を要する感染症を有する</p> <p>3) 登録時に38℃以上の発熱を有する</p> <p>4) 妊娠中、妊娠の可能性があり、産後28日以内、授乳中のいずれかに該当する女性</p> <p>5) 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判断される</p> <p>6) ステロイド剤またはその他の免疫抑制剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けている</p> <p>7) フルシトシン、フェニトイン、ワーファリンカリウムの継続使用が必要である</p> <p>8) 胸部CTで診断される、間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫のいずれか、もしくは複数合併</p> <p>9) 登録日より6か月以内に、心筋梗塞または不安定狭心症の既往を有する</p> <p>10) コントロール不良の高血圧症を合併している</p> <p>11) インスリンの継続的使用により治療中、またはコントロール不良の糖尿病を合併している</p>	<p><input type="radio"/> すべて該当せず</p> <p><input type="radio"/> 該当</p>
---	--

登録番号	<input type="text"/>
割付群	<input type="radio"/> A 群 (術前化療(S-1+CDDP)+手術+S-1療法 群) <input type="radio"/> B 群 (術前化療(S-1+CDDP+トラスツズマブ)+手術+S-1療法 群)
登録日	<input type="text"/>
体表面積	<input type="text"/>
S-1	<input type="text"/> mg/day
シスプラチン	<input type="text"/> mg/body
トラスツズマブ	<input type="text"/> 1回目 mg/body <input type="text"/> 2回目以降 mg/body



治療前報告 1

****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 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

とくに断りがない限り、胃癌取り扱い規約 第 14 版 に従う

1. 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)
30 低分化腺癌(por)としかわからない 31 低分化腺癌-充実型(por1) 32 低分化腺癌-非充実型(por2)
40 印環細胞癌(sig) 50 粘液癌(muc)
61 カルチノイド腫瘍 62 内分泌細胞癌 63 リンパ球浸潤癌 64 肝臓腺癌
65 腺扁平上皮癌 66 扁平上皮癌 67 未分化癌
68 その他の癌() 69 不明

2. 原発巣の主肉眼型 (1つ選択)
000 0 型 100 1 型 200 2 型 300 3 型 400 4 型 500 5 型

3. 主占居部位 (主な占居部位を1つ選択)
1 U (上部) 2 M (中部) 3 L (下部)

4. 占居部位 (複数選択可)
E U M L D

5. 胃壁深達度 (T因子)
11 T1a-M 12 T1b-SM 20 T2-MP 30 T3-SS 41 T4a-SE 42 T4b-SI 99 TX

6. リンパ節転移(N因子)
00 N0 10 N1 20 N2 31 N3a 32 N3b 99 NX

7. 腹腔鏡所見/バイパス手術時の開腹所見

腹膜転移 (12版) 0 P 0 1 P 1 2 P 2 3 P 3
腹腔細胞診 0 CY 0 1 CY 1 99 CYX (理由)

腹膜播種(12版)
P1: 胃の近傍のみ(横行結腸より上部、ただし大網を含む)
P2: 遠隔腹膜に少数
P3: 遠隔腹膜に多数

8. 臨床病期
11 IA 12 IB 21 IIA 22 IIB 31 IIIA 32 IIIB 33 IIIC 40 IV

9. 食道浸潤
0 なし 1 食道浸潤あり [] . [] cm

登録前検査

胸部造影CT 0 なし 1 あり 月 日
上腹部造影CT 0 なし 1 あり 月 日
骨盤造影CT 0 なし 1 あり 月 日
上部消化管内視鏡検査 0 なし 1 あり 月 日
胸部 X-P 0 なし 1 あり 月 日
腹腔鏡検査 0 なし 1 あり 月 日
バイパス手術 0 なし 1 あり 月 日

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



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
 好中球数 (分節核球+桿状核球) * * * * /mm³ 分画検査日 月 日

Alb g/dL
 T-Bil * * mg/dL
 AST(GOT) * * IU/L
 ALT(GPT) * * IU/L
 Cr * * mg/dL
 Na mEq/L
 K mEq/L 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(空腹時血糖) mg/dL FBS検査日 月 日

Ccr (Cockcroft-Gault式での推定値) * * * mL/min Ccr検査日 月 日
 Ccr 実測値 * * * mL/min Ccr検査日 月 日

CEA ng/ml CEA検査日 月 日
 SCC ng/mL SCC検査日 月 日

%VC %
 FEV1.0% (1秒率) % 呼吸機能検査日 月 日

左室駆出率 * * % 心エコー検査日 月 日

ISH 法 HER2/CEP17 比 未検

12誘導心電図 異常なし 異常あり() 心電図検査日 月 日

HBs 抗体 登録時 (*) - + 未検 月 日
 HBc 抗体 登録時 (*) - + 未検 月 日
 HCV 抗体 登録時 (*) - + 未検 月 日
 HBV-DNA 2.1 log copies/mL 未満 2.1 log copies/mL 以上 未検 月 日

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



治療前報告 3

****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 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

標的病変 あり なし
 (RECIST v1.1) ・下記の測定可能病変から、径(リンパ節病変: 短径)の大きい順に最大5つまで標的病変を選択
 測定可能病変: 5mm以下のスライスのCTで、短径15mm以上のリンパ節病変
 ・短径が10mm以上、15mm未満のリンパ節病変は非標的病変とする
 ・短径が10mm未満のリンパ節は病変としない

部位	短径	スライス厚	造影CT検査日
TL1.リンパ節転移 (リンパ節コード*):	mm	mm	西暦 年 月 日
TL2.リンパ節転移 (リンパ節コード*):	mm		
TL3.リンパ節転移 (リンパ節コード*):	mm		
TL4.リンパ節転移 (リンパ節コード*):	mm		
TL5.リンパ節転移 (リンパ節コード*):	mm		
標的病変の短径和	mm		

・部位のTL1 - TL5 は標的病変の識別番号。効果判定時同じ番号に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)

非標的病変 ・標的病変として選択されなかった原発巣および測定可能なリンパ節病変は、すべて非標的病変とする

非標的病変	診断法 (1つ選択)	検査日
<input type="checkbox"/> 原発巣	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> その他()	西暦 年 月 日
<input type="checkbox"/> リンパ節転移 (リンパ節コード*)	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
<input type="checkbox"/> リンパ節転移 (リンパ節コード*)	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
<input type="checkbox"/> リンパ節転移 (リンパ節コード*)	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日

- * リンパ節コード
- | | | |
|-----------------------|-----------------------|------------------|
| 1: 右噴門 | 9: 腹腔動脈周囲 | 16a1: 腹部大動脈周囲 a1 |
| 2: 左噴門 | 10: 脾門 | 16a2: 腹部大動脈周囲 a2 |
| 3a: 小彎(左胃動脈に沿う) | 11p: 脾動脈幹近位 | 16b1: 腹部大動脈周囲 b1 |
| 3b: 小彎(右胃動脈に沿う) | 11d: 脾動脈幹遠位 | 16b2: 腹部大動脈周囲 b2 |
| 4sa: 大彎 左群(短胃動脈) | 12a: 肝十二指腸間膜内(肝動脈に沿う) | 17: 臍頭前部 |
| 4sb: 大彎 左群(左胃大網動脈に沿う) | 12b: 肝十二指腸間膜内(胆管に沿う) | 18: 下臍 |
| 4d: 大彎 右群(右胃大網動脈に沿う) | 12p: 肝十二指腸間膜内(門脈に沿う) | 19: 横隔膜下 |
| 5: 幽門上 | 13: 臍頭後部 | 20: 食道裂孔部 |
| 6: 幽門下 | 14v: 上腸間膜静脈に沿う | |
| 7: 左胃動脈幹 | 14a: 上腸間膜動脈に沿う | |
| 8a: 総肝動脈前上部 | 15: 中結腸動脈周囲 | 0: Bulky |
| 8p: 総肝動脈後部 | | |

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 1 治療 (術前 S-1+CDDP)

2 コース完了/中止後
6 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

登録後 11日以降にプロトコール治療を開始した場合はその理由を記入

*1 治療変更コード	*2 治療変更理由 コード	*3 有害事象による 治療変更理由コード
0 = 治療変更なし 1 = 延期あり 5 = 休止あり 6 = スキップあり 7 = 減量あり 15 = 延期 & 休止あり 16 = 延期 & スキップあり 17 = 延期 & 減量 あり	56 = 休止 & スキップ あり 75 = 減量 & 休止あり 76 = 減量 & スキップあり 756 = 減量 & 休止 & スキップあり 156 = 延期 & 休止 & スキップあり 175 = 延期 & 減量 & 休止あり 176 = 延期 & 減量 & スキップあり 1756 = 延期 & 減量 & 休止 & スキップあり	1 = 血液毒性 2 = 心毒性 3 = 聴覚系毒性 6 = 消化器毒性 7 = 全身障害(発熱、疲 勞、発熱性好中球減少 症など) 8 = 肝胆道系毒性 9 = 免疫系毒性 (注入に伴う反応、ア レルギー反応)
	1 = 有害事象 2 = 有害事象によらない 患者判断/飲み忘れ 3 = スケジュール調整 4 = 投与量ミス 5 = 患者都合 88 = その他	10 = 感染症 14 = 代謝/栄養障害 (電解質、血糖) 17 = 神経系毒性 20 = 腎毒性 26 = 皮膚障害(皮疹) 88 = その他

・ 体重変動による投与量補正は減量ではない(減量なし)
 ・ 複数の治療変更理由に該当する場合は、主な理由を1つ選択

1 コース	用量レベル	投与日	実投与量	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による 治療変更理由
CDDP day1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	<u>月 日</u>	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S-1 (day1-14)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	<u>月 日</u> ~ <u>月 日</u>	<input type="text"/> mg/day × <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 内服忘れあり	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
【当該コース中に 休止・再開、減量 があった場合】	用量レベル <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	実投与量 <input type="text"/> mg/day	投与日数 × <input type="text"/> 日	*1 治療変更 <input type="text"/>	*2 治療変更理由 <input type="text"/>	*3 有害事象による 治療変更理由 <input type="text"/>
S-1 投与期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日		1=有害事象の場合 88 = その他 を選択した場合、その内容			
G-CSF	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 投与あり <u>日間</u>					

2 コース	用量レベル	投与日	実投与量	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による 治療変更理由
CDDP day1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	<u>月 日</u>	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S-1 (day1-14)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	<u>月 日</u> ~ <u>月 日</u>	<input type="text"/> mg/day × <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 内服忘れあり	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
【当該コース中に 休止・再開、減量 があった場合】	用量レベル <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	実投与量 <input type="text"/> mg/day	投与日数 × <input type="text"/> 日	*1 治療変更 <input type="text"/>	*2 治療変更理由 <input type="text"/>	*3 有害事象による 治療変更理由 <input type="text"/>
S-1 投与期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日		1=有害事象の場合 88 = その他 を選択した場合、その内容			
G-CSF	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 投与あり <u>日間</u>					

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



経過記録 2 治療 (術前 S-1+CDDP) 3(4) コース完了/中止後 6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

- | | | |
|--|--|---|
| <p>*1 治療変更コード</p> <ul style="list-style-type: none"> 0 = 治療変更なし 1 = 延期あり 5 = 休止あり 6 = スキップあり 7 = 減量あり 15 = 延期 & 休止あり 16 = 延期 & スキップあり 17 = 延期 & 減量 あり | <p>*2 治療変更理由</p> <p>コード</p> <ul style="list-style-type: none"> 56 = 休止 & スキップ あり 75 = 減量 & 休止あり 76 = 減量 & スキップあり 756 = 減量 & 休止 & スキップあり 156 = 延期 & 休止 & スキップあり 175 = 延期 & 減量 & 休止あり 176 = 延期 & 減量 & スキップあり 1756 = 延期 & 減量 & 休止 & スキップあり | <p>*3 有害事象による</p> <p>治療変更理由コード</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 = 血液毒性 2 = 心毒性 3 = 聴覚系毒性 6 = 消化器毒性 7 = 全身障害(発熱、疲労、発熱性好中球減少症など) 8 = 肝胆道系毒性 9 = 免疫系毒性 (注入に伴う反応、アレルギー反応) 10 = 感染症 14 = 代謝/栄養障害 (電解質、血糖) 17 = 神経系毒性 20 = 腎毒性 26 = 皮膚障害(皮疹) 88 = その他 |
|--|--|---|
- ・ 体重変動による投与量補正は減量ではない(減量なし)
 ・ 複数の治療変更理由に該当する場合は、主な理由を1つ選択

3 コース	用量レベル	投与日	実投与量	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による治療変更理由
CDDP day1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S-1 (day1-14)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	月 日 ~ 月 日	<input type="text"/> mg/day × <input type="text"/> 日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			<input type="checkbox"/> 内服忘れあり			
【当該コース中に休止・再開、減量があった場合】	用量レベル	実投与量	投与日数	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による治療変更理由
	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	<input type="text"/> mg/day	× <input type="text"/> 日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S-1 投与期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日					
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり		日間			

「1 = 有害事象」を選択した場合
 88 = その他 を選択した場合、その内容

4 コース	用量レベル	投与日	実投与量	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による治療変更理由
CDDP day1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S-1 (day1-14)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	月 日 ~ 月 日	<input type="text"/> mg/day × <input type="text"/> 日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			<input type="checkbox"/> 内服忘れあり			
【当該コース中に休止・再開、減量があった場合】	用量レベル	実投与量	投与日数	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による治療変更理由
	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2	<input type="text"/> mg/day	× <input type="text"/> 日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S-1 投与期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日					
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり		日間			

「1 = 有害事象」を選択した場合
 88 = その他 を選択した場合、その内容

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

JCOG-1301

胃がん/Trigger study



経過記録 3 治療(術前 - B)

2 コース完了/中止後
6 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

- | | | |
|--|---|---|
| <p>*1 治療変更コード</p> <p>0 = 治療変更なし
 1 = 延期あり
 2 = 中止あり
 8 = 増量あり
 18 = 延期 & 増量あり</p> | <p>*2 治療変更理由コード</p> <p>1 = 有害事象
 3 = スケジュール調整
 4 = 投与量ミス
 5 = 患者都合
 88 = その他</p> | <p>*3 有害事象による治療変更理由コード</p> <p>1 = 血液毒性 10 = 感染症 20 = 腎毒性
 2 = 心毒性 14 = 代謝/栄養障害 26 = 皮膚障害(皮疹)
 3 = 聴覚系毒性 (聴覚、血聴) 88 = その他
 4 = 消化器毒性 17 = 神経系毒性
 7 = 全身障害(発熱、疲労、発熱性好中球減少症など)
 8 = 肝胆道系毒性
 9 = 免疫系毒性(注入に伴う反応、アレルギー反応)</p> |
|--|---|---|

・ 体重変動による投与量補正は減量ではない(減量なし)
 ・ 複数の治療変更理由に該当する場合は、主な理由を1つ選択

1 回目	投与日 月 日	実投与量 mg/body	*1 治療変更 	*2 治療変更理由 	*3 有害事象による治療変更理由
トラスツズマブ					「1 = 有害事象」を選択した場合 88 = その他を選択した場合、その内容
有害事象		投与前Grade			
	FL71 注入に伴う反応	月 日			
	CA06 心不全	月 日			

2 回目	投与日 月 日	実投与量 mg/body	*1 治療変更 	*2 治療変更理由 	*3 有害事象による治療変更理由
トラスツズマブ					「1 = 有害事象」を選択した場合 88 = その他を選択した場合、その内容
有害事象		投与前Grade			
	FL71 注入に伴う反応	月 日			
	CA06 心不全	月 日			

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



経過記録 4 治療(術前 - B)

3(4) コース完了/中止後
6 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

- | | | |
|--|---|--|
| <p>*1 治療変更コード</p> <p>0 = 治療変更なし
 1 = 延期あり
 2 = 中止あり
 3 = 増量あり</p> | <p>*2 治療変更理由コード</p> <p>1 = 有害事象
 3 = スケジュール調整
 4 = 投与量ミス
 5 = 患者都合
 88 = その他</p> | <p>*3 有害事象による治療変更理由コード</p> <p>1 = 血液毒性 10 = 感染症
 2 = 心毒性 14 = 代謝/栄養障害 20 = 腎毒性
 3 = 聴覚系毒性 (電解質、血糖) 26 = 皮膚障害(皮疹)
 6 = 消化器毒性 17 = 神経系毒性 88 = その他
 7 = 全身障害(発熱、疲労、発熱性好中球減少症など)
 8 = 肝胆道系毒性
 9 = 免疫系毒性(注入に伴う反応、アレルギー反応)</p> |
|--|---|--|
- ・ 体重変動による投与量補正は減量ではない(減量なし)
 ・ 複数の治療変更理由に該当する場合は、主な理由を1つ選択

3 回目	投与日 月 日	実投与量 mg/body	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による治療変更理由
トラスツズマブ					「1 = 有害事象」を選択した場合 88 = その他 を選択した場合、その内容
有害事象	投与前Grade				
	FL71 注入に伴う反応 月 日				
	CA06 心不全 月 日				

4 回目	投与日 月 日	実投与量 mg/body	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による治療変更理由
トラスツズマブ					「1 = 有害事象」を選択した場合 88 = その他 を選択した場合、その内容
有害事象	投与前Grade				
	FL71 注入に伴う反応 月 日				
	CA06 心不全 月 日				

5 回目	投与日 月 日	実投与量 mg/body	*1 治療変更	*2 治療変更理由	*3 有害事象による治療変更理由
トラスツズマブ					「1 = 有害事象」を選択した場合 88 = その他 を選択した場合、その内容
有害事象	投与前Grade				
	FL71 注入に伴う反応 月 日				
	CA06 心不全 月 日				

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

JCOG 1301

胃がん/Trigger study



経過記録 5 検査 (術前)

2 コース完了/中止後
6 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 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

1~2 コース

(CTCAE v4.0)

- ・ 術前化学療法中止の場合は、手術前日までのデータを記入
- ・ Grade 1 以上の値が認められた場合は、最悪値とプロトコール治療との因果関係を記入
- Grade 1 以上が複数回認められた場合も、その中の「最悪値」との関係性を記入

因果関係

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

1 コース	1 コース中の 最悪値 と 日付		Grade1 以上の場合、最悪値とプロトコール治療との因果関係
検査日			
好中球数 /mm ³	低	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
T-Bil mg/dL	高	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>1.5 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	>30 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	>** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	高	<input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>

2 コース	2 コース開始前	2 コース中の 最悪値 と 日付	Grade1 以上の場合、最悪値とプロトコール治療との因果関係
検査日	西暦 年 月 日		
好中球数 /mm ³	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> × 10 ⁴	低 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	<2,000 /mm ³ の場合 <input type="text"/>
T-Bil mg/dL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	高 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>1.5 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	>30 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	>** IU/L の場合 <input type="text"/>
Cr mg/dL	<input type="text"/> <input type="text"/>	高 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 日	>** mg/dL の場合 <input type="text"/>

コメント

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



経過記録 7 有害事象(術前)

2 コース完了/中止後
6 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 12345-6789 割付群 A 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 v4.0)
 ・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)
 ・術前化学療法中止の場合は、手術前日までのデータを記入
 ・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

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

	1 コース	1 コース前 Grade		1 コース中 最悪値と日付		G 1 以上 因果関係		1 コース	1 コース中 最悪値と日付		G 1 以上 因果関係
		月	日	月	日				月	日	
FL01	発熱 (腋窩温を用いる)						IM00	アレルギー反応			
HE20	貧血						NR60	末梢性感覚ニューロパチー			
HE10	血小板数減少						NR50	末梢性運動ニューロパチー			
FL40	疲労						EA21	聴覚障害			
GI01	食欲不振						EA30	耳鳴			
GI20	下痢						SK90	脱毛症			
GI72	口腔粘膜炎						SK40	皮膚色素過剰			
GI00	悪心						EY30	流涙			
GI10	嘔吐						GI30	便秘			
SK13	手掌・足底発赤知覚不全症候群						HE00	白血球減少			
SK11	斑状丘疹状皮疹						ME02	アルカリホスファターゼ増加			
CA06	心不全						ME07	GGT増加			
FL71	注入に伴う反応 (B群のみ)						ME31	高血糖			
							ME01	高ナトリウム血症			
IN30	発熱性好中球減少症						ME00	低ナトリウム血症			
IN92	上気道感染						ME11	高カリウム血症			
IN48	肺感染						ME10	低カリウム血症			
IN94	尿路感染						ME61	高カルシウム血症			
IN99	感染症および寄生虫症、その他()						ME60	低カルシウム血症			

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入

有害事象項目	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

JCOG 1301

胃がん/Trigger study



経過記録 8 有害事象(術前)

2 コース完了/中止後
6 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 A 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 v4.0)

- 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)
- 術前化学療法中止の場合は、手術前日までのデータを記入
- 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

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

	2 コース		2 コース前 Grade		2 コース中 最悪値と日付		G 1 以上 因果関係			2 コース		2 コース中 最悪値と日付		G 1 以上 因果関係	
			月	日	月	日						月	日		
FL01	発熱 (腋窩温を用いる)								IM00	アレルギー反応					
HE20	貧血								NR60	末梢性感覚ニューロパチー					
HE10	血小板数減少								NR50	末梢性運動ニューロパチー					
FL40	疲労								EA21	聴覚障害					
GI01	食欲不振								EA30	耳鳴					
GI20	下痢								SK90	脱毛症					
GI72	口腔粘膜炎								SK40	皮膚色素過剰					
GI00	悪心								EY30	流涙					
GI10	嘔吐								GI30	便秘					
SK13	手掌・足底発赤知覚不全症候群								HE00	白血球減少					
SK11	斑状丘疹状皮疹								ME02	アルカリホスファターゼ増加					
CA06	心不全								ME07	GGT増加					
FL71	注入に伴う反応 (B群のみ)								ME31	高血糖					
									ME01	高ナトリウム血症					
IN30	発熱性好中球減少症								ME00	低ナトリウム血症					
IN92	上気道感染								ME11	高カリウム血症					
IN48	肺感染								ME10	低カリウム血症					
IN94	尿路感染								ME61	高カルシウム血症					
IN99	感染症および寄生虫症、その他()								ME60	低カルシウム血症					

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入

有害事象項目	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 9 有害事象(術前)

3(4) コース完了/中止後
6 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 12345-6789 割付群 A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 v4.0)
 ・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)
 ・術前化学療法完了/中止の場合は、手術前日までのデータを記入
 ・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

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

	3 コース	3 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	3 コース中 最悪値と日付		G 1 以上 因果関係
		月	日	月	日				月	日	
FL01	発熱 (腋窩温を用いる)						IM00	アレルギー反応			
HE20	貧血						NR60	末梢性感覚ニューロパチー			
HE10	血小板数減少						NR50	末梢性運動ニューロパチー			
FL40	疲労						EA21	聴覚障害			
GI01	食欲不振						EA30	耳鳴			
GI20	下痢						SK90	脱毛症			
GI72	口腔粘膜炎						SK40	皮膚色素過剰			
GI00	悪心						EY30	流涙			
GI10	嘔吐						GI30	便秘			
SK13	手掌・足底発赤知覚不全症候群						HE00	白血球減少			
SK11	斑状丘疹状皮疹						ME02	アルカリホスファターゼ増加			
CA06	心不全						ME07	GGT増加			
FL71	注入に伴う反応 (B群のみ)						ME31	高血糖			
							ME01	高ナトリウム血症			
IN30	発熱性好中球減少症						ME00	低ナトリウム血症			
IN92	上気道感染						ME11	高カリウム血症			
IN48	肺感染						ME10	低カリウム血症			
IN94	尿路感染						ME61	高カルシウム血症			
IN99	感染症および寄生虫症、その他()						ME60	低カルシウム血症			

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入

有害事象項目	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 10 有害事象(術前) 3(4) コース完了/中止後 6 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 A 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 v4.0)
 ・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)
 ・術前化学療法完了/中止の場合は、手術前日までのデータを記入
 ・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

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

	4 コース	4 コース前 Grade	4 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係		4 コース	4 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係
FL01	発熱 (腋高温を用いる)	月 日	月 日		IM00	アレルギー反応	月 日	
HE20	貧血	月 日	月 日		NR60	末梢性感覚ニューロパチー	月 日	
HE10	血小板数減少	月 日	月 日		NR50	末梢性運動ニューロパチー	月 日	
FL40	疲労	月 日	月 日		EA21	聴覚障害	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	月 日		EA30	耳鳴	月 日	
GI20	下痢	月 日	月 日		SK90	脱毛症	月 日	
GI72	口腔粘膜炎	月 日	月 日		SK40	皮膚色素過剰	月 日	
GI00	悪心	月 日	月 日		EY30	流涙	月 日	
GI10	嘔吐	月 日	月 日		GI30	便秘	月 日	
SK13	手掌・足底発赤知覚不全症候群	月 日	月 日		HE00	白血球減少	月 日	
SK11	斑状丘疹状皮疹	月 日	月 日		ME02	アルカリホスファターゼ増加	月 日	
CA06	心不全	月 日	月 日		ME07	GGT増加	月 日	
FL71	注入に伴う反応 (B群のみ)	月 日	月 日		ME31	高血糖	月 日	
IN30	発熱性好中球減少症	月 日	月 日		ME01	高ナトリウム血症	月 日	
IN92	上気道感染	月 日	月 日		ME00	低ナトリウム血症	月 日	
IN48	肺感染	月 日	月 日		ME11	高カリウム血症	月 日	
IN94	尿路感染	月 日	月 日		ME10	低カリウム血症	月 日	
IN99	感染症および寄生虫症、その他 ()	月 日	月 日		ME61	高カルシウム血症	月 日	
					ME60	低カルシウム血症	月 日	

上記項目以外の Grade 3 以上の有害事象が認められた場合、下記に詳細を記入

有害事象項目	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	

JCOG 1301

胃がん/Trigger study



腫瘍縮小効果報告 1 (1 コース後)

2 コース完了/中止後
6 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 コース目の S-1 最終投与日から 2 コース目開始当日までに行う

標的病変 元々なし

- ・ 部位の TL1 - TL5 は標的病変の識別番号
 治療前の標的病変指定と同じ番号に同じ部位の結果を記入 (「治療前報告3」参照)
- ・ 縮小割合は治療前値に対して算出、増大割合は最小値に対して算出

部 位	短 径	スライス厚	造影CT検査日
TL1.リンパ節転移 (コード*):	mm	mm	西暦 年 月 日
TL2.リンパ節 転移 (コード*):	mm		
TL3.リンパ節転移 (コード*):	mm		
TL4.リンパ節転移 (コード*):	mm		
TL5.リンパ節転移 (コード*):	mm		
短径和/縮小割合/増大割合	mm / 治療前に対して()%縮小 / 治療前に対して()%増大		
全標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由)		

非標的病変 ・ 治療前に非標的病変と指定した部位の結果はすべて記入 (「治療前報告3」参照)

非標的病変の消失の有無		診 断 法	検 査 日
<input type="checkbox"/> 原発巣	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> その他()	西暦 年 月 日
<input type="checkbox"/> リンパ節転移 (コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
<input type="checkbox"/> リンパ節転移 (コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
<input type="checkbox"/> リンパ節転移 (コード*)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 残存 <input type="checkbox"/> 増大 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> その他()	月 日
CEA () ng/ml	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> 5 ng/ml 以下 <input type="checkbox"/> 5 ng/ml を超える	
CA19-9 () U/ml	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> 37 U/ml 以下 <input type="checkbox"/> 37 U/ml を超える	
全非標的病変の効果	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> non-CR/non-PD <input type="checkbox"/> PD <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) 月 日		

コメント

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