

JCOG 1301

胃がん/Trigger study



腫瘍縮小効果報告 2 (2コースで中止の場合)

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

2コース目に術前化学療法が中止になった場合は、このCRFに腫瘍縮小効果を記入する
2コース目のS-1最終投与日の翌日を1日目として7-14日目までに行う

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	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 ・ 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 を超える <input type="checkbox"/> 5 ng/ml 以下	
CA19-9 ()U/ml	西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 37 U/ml を超える <input type="checkbox"/> 37 U/ml 以下	
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> non-CR/non-PD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <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

JCOG 1301

胃がん/Trigger study



腫瘍縮小効果報告 3 (3 コース後)

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

3 コース目の S-1最終投与日の翌日を 1日目として 7-14日目までに行う

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	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 ・ 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 を超える <input type="checkbox"/> 5 ng/ml 以下	
CA19-9 () U/ml	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> 37 U/ml を超える <input type="checkbox"/> 37 U/ml 以下	
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> non-CR/non-PD 3 <input type="checkbox"/> PD 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) 月 日		

3 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
-------------	---	---------------

<プロトコール治療継続の判断>

3 コース後、R0 の手術が

- 可能 → 手術適応規準を満たすことを確認し、手術
- 不可能 かつリンパ節転移縮小がわずかでもあり → 術前治療1コース(4コース目)追加
- 不可能 かつリンパ節転移縮小がまったくなし → プロトコール治療中止 (「全治療終了報告」提出)

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 4 (4 コース目を
実施した場合)

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 * 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

4 コース目を実施した場合は、このCRFに腫瘍縮小効果を記入する
4 コース目の S-1最終投与日の翌日を 1日目として 7-14日目までに行う

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	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 ・ 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 を超える <input type="checkbox"/> 5 ng/ml 以下	
CA19-9 () U/ml	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> 37 U/ml を超える <input type="checkbox"/> 37 U/ml 以下	
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> non-CR/non-PD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <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		

<プロトコール治療継続の判断>
4 コース後、R0 の手術が 可能 → 手術適応規準を満たすことを確認し、手術
 不可能 → プロトコール治療中止 (「全治療終了報告」提出)

コメント

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



術前化学療法終了報告

術前化療完了/中止後 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

抗がん剤最終投与日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

術前化学療法中止の場合 中止判定日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

術前化学療法の主な終了理由

- プロトコル規定の術前化学療法 (3コース または 4コース) を完了
 - ・A群: 3コース目のCDDP投与完了の場合。CDDP投与後、day2以降にS-1投与が中止となっても術前化療は完了
 - ・B群: 3コース目のCDDP投与完了と3回以上のトラスツズマブ投与完了の場合
3回目のトラスツズマブの投与とCDDP投与後、day2以降にS-1投与が中止となっても術前化療は完了

- 術前化学療法無効と判断し、中止
増悪日: (西暦 _____) 年 (_____) 月 (_____) 日

詳細 _____

- 有害事象のため術前化学療法中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)

原因となった有害事象の詳細 _____

- 有害事象との関連が否定できない患者拒否による術前化学療法中止

原因と思われる有害事象の詳細 _____

- 有害事象との関連が否定できる患者拒否による術前化学療法中止

詳細 _____

- 術前化学療法期間中の死亡
死亡日: (西暦 _____) 年 (_____) 月 (_____) 日

詳細 _____

- その他の理由による術前化学療法中止

詳細 _____

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



術前記録

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

<術前データ> ・手術を予定した場合は全例提出してください

- ・術前化学療法 最終コースのS-1最終投与日より29日以降に手術を実施した場合、その理由を記入 (56日以内に手術ができない場合はプロトコール治療中止)

Reason for surgery delay box

(術前化学療法3コース目のS-1最終投与日の翌日を1日目として7~14日までに測定)

左室駆出率 (B群のみ) % 心エコー検査日 月 日

(術前 14 日以内に測定)

【 】内の規定を満たすこと

S-1最終投与日より21日以上経過しても手術適応規準を満たさない場合で、骨髄機能が回復傾向にあると判断される場合には()内の規準を用いる

WBC /mm3 [≥3,000] (≥2,000)
Hb g/dL 血算検査日
PLT ×10^4/mm^3 [≥10×10^4] (≥5×10^4)
好中球数 /mm^3 分画検査日
Alb g/dL
T-Bil mg/dL [≤2.0]
AST(GOT) IU/L [≤100]
ALT(GPT) IU/L [≤100]
Cr mg/dL [≤1.5]
Na mEq/L
K mEq/L 生化学検査日

(CTCAE v4.0) 疲労 0 1 2 3 4 月 日
下痢 0 1 2 3 4 月 日
肺臓炎 0 1 2 3 4 月 日

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 (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

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 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. 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 幽門保存胃切除術 6 幽門側胃切除術 7 胃全摘術
9 非切除(吻合術) 10 試験開腹 8 その他の手術()
4. 合併切除臓器 0 なし 1 あり 胆嚢 横行結腸間膜 横隔膜 脾 脾
(複数可) 副腎 結腸 肝
5. リンパ節郭清程度 00 D 0 10 D 1 11 D 1+ (8a 9 11p 11d 12a その他)
20 D 2 21 D 2+ (13 14v 16a2 16b1 その他)
6. 開胸の有無 0 なし 1 あり (理由)
7. 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 7 バイパス 8 胃胃吻合
8. 術中出血量 mL (開腹から閉腹までのカウント)
9. 他家輸血の有無(開腹から翌朝まで) 0 なし 1 あり 内容 単位

10. 術中合併症 ・「開腹～閉腹まで」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 以上の場合は、手術との因果関係についても記入

Table with 3 columns: 術中合併症 (CTCAE v4.0 Term), 最悪 Grade, G 1 以上因果関係. Rows include CA79 急性冠動脈症候群, VA52 血栓塞栓症, EX30 術中肝胆道系損傷, EX22 術中動脈損傷, EX40 術中静脈損傷, EX27 術中消化管損傷, EX38 術中脾臓損傷.

上記項目以外の Grade 3 以上の術中合併症が認められた場合、下記に詳細を記入

Table with 4 columns: 有害事象項目(CTCAE v4.0 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



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 〇〇〇〇〇がんセンター 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 に従う

- 11. 主な肉眼型 0 型 1 型 2 型 3 型 4 型 5 型
- 12. 腫瘍径 長径 × 短径 cm
- 13. 手術主占居部位 U M L
(複数領域にまたがる場合も、主たるものを選択)
- 14. 手術占居部位 (複数選択可) E U M L D
- 15. 深達度 (T因子) T0 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 横隔膜
 その他()
- 16. リンパ節転移 (N因子) N0 N1 N2 N3a N3b NX
- 17. 郭清リンパ節総個数 個 (術当日に新鮮標本から摘出したリンパ節の総個数)
- 18. 肝転移 H0 H1 HX
- 19. 腹膜播種 (12版) sP0 sP1 sP2 sP3
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
- 20. 術中腹腔洗浄細胞診 CY0 CY1 CYX (理由)
- 21. 遠隔転移 (P1・H1・CY1以外を M1 とする)
 M0 M1 { リンパ節 (リンパ節番号)
 皮膚 肺 骨髄 骨
 胸膜 脳 髄膜 副腎 その他
- 22. 切除近位断端(口側) PM0 PM1 PMX
- 23. 切除遠位断端(肛門側) DM0 DM1 DMX
- 24. 手術的腫瘍遺残度 R0 R1 R2 RX
- 25. 手術的進行度 0 IA IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV

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

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. 術後の初回退院日 西暦 [] [] [] [] 年 [] [] 月 [] [] 日

軽快 転院による 死亡

詳細

2. 再手術 なし あり

手術日 西暦 [] [] [] [] 年 [] [] 月 [] [] 日

内容

3. 在院死 なし あり → 死亡日 [] [] [] [] 年 [] [] 月 [] [] 日

死亡時の状況

4. ドレーン留置期間 ドレーン挿入なし

ドレーン留置ありの場合 全ドレーンの抜去完了日 西暦 [] [] [] [] 年 [] [] 月 [] [] 日

術後 3 日目以降のドレーン排液中アマラーゼの最高値 [] [] [] [] IU/L 検査日 [] 月 [] 日

術後 3 日目以降の測定なし

コメント

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

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
・ CTCAE v4.0 / Clavien - Dindo 分類 の両方の規準で評価してください
・ 「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. Rows include items like 臍液瘻, 術後出血, 腹腔内膿瘍, etc. Columns include Grade, Worst Grade, Date, and Cause-Effect relationship.

上記項目以外の Grade 3 以上の術後早期合併症が認められた場合、下記に詳細を記入

Table with 4 columns: 有害事象項目 (CTCAE term), Grade, 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



病理所見記録 1

病理所見が出たら 2 週間以内にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID 12345-6789 割付群 * 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

<病理組織学的所見>

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

- 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)
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) 81 カルチノイド腫瘍 82 内分泌細胞癌
83 リンパ球浸潤癌 84 肝様腺癌 85 腺扁平上皮癌 86 扁平上皮癌
87 未分化癌 88 その他の癌() 99 不明

- 2. 組織学的深達度 (T因子)
00 T0 11 pT1a-M 12 pT1b-SM 20 pT2-MP 30 pT3-SS 41 pT4a-SE 42 pT4b-SI
99 pTX

浸潤臓器
□ 膵 □ 脾 □ 結腸 □ 結腸間膜
□ 胆嚢 □ 肝 □ 横隔膜
□ その他()

- 3. 組織学的リンパ節転移 (N因子)
(13版) 00 pN0 10 pN1 20 pN2 30 pN3 99 pNX
(14版) 00 pN0 10 pN1 20 pN2 31 pN3a 32 pN3b 99 pNX

- 4. 肝転移 7 pHIではない 1 pHI

- 5. 腹膜播種 7 pP1ではない 1 pP1

- 6. 腹腔洗浄細胞診 0 pCY0 1 pCY1 99 pCYX

- 7. 遠隔転移 (P1・HI・CYI以外を M1 とする)
7 pM1ではない 10 pM1
□ リンパ節 (リンパ節番号)
□ 皮膚 □ 肺 □ 骨髄 □ 骨
□ 胸膜 □ 脳 □ 髄膜 □ 副腎 □ その他

- 8. 組織学的リンパ管侵襲 0 ly 0 1 ly 1 2 ly 2 3 ly 3

- 9. 組織学的静脈侵襲 0 v 0 1 v 1 2 v 2 3 v 3

- 10. 組織学的切除近位断端 (口側) 0 pPM0 1 pPM1 99 pPMX

- 11. 組織学的切除遠位断端 (肛門側) 0 pDM0 1 pDM1 99 pDMX

- 12. 組織学的腫瘍遺残度 0 R 0 1 R 1 2 R 2 99 RX

- 13. 組織学的病期
(13版) 11 IA 12 IB 20 II 31 IIIA 32 IIIB 40 IV 88 分類不能
(14版) 11 IA 12 IB 21 IIA 22 IIB 31 IIIA 32 IIIB 33 IIIC 40 IV 88 分類不能

13版・14版とも、「分類不能」は詳細を記入

- 14. 組織学的効果判定 0 Grade 0 11 Grade 1a 12 Grade 1b 20 Grade 2 30 Grade 3

Table with columns for DC 記入 (receive, query, review) and check, input, confirm, fix, memo actions.



病理所見記録 2

病理所見が判明したら 2 週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○ × ○ ×

患者ID 12345-6789 割付群 * 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

Table with 3 columns: 転移個数, 郭清個数, and lymph node categories (15-111). Each row contains checkboxes for '郭清せず', '郭清', and '不明', followed by input fields for counts.

リンパ節転移個数 個

リンパ節郭清総個数 個

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



経過記録 11 治療

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 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 43 日以降にプロトコ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
0 = 治療変更なし
1 = 延期あり
6 = スキップあり
7 = 減量あり
93 = 投与スケジュール変更あり
16 = 延期 & スキップあり
17 = 延期 & 減量
193 = 延期 & スケジュール変更あり
176 = 延期 & 減量 & スキップあり
1936 = 延期 & スケジュール変更 & スキップあり
76 = 減量 & スキップあり
936 = スケジュール変更 & スキップあり
*2 治療変更理由
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
*3 有害事象による治療変更理由コード
1 = 血液毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱、発熱性好中球減少症など)
8 = 肝胆道系毒性
20 = 腎毒性
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

身長 * * * . * cm
コース前体重 * * . * kg 西暦 年 月 日
体表面積 * * . * m^2
Ccr * * . * mL/min 西暦 年 月 日
実測値
Cockcroft-Gault 式による推定値

1 コース
予定スケジュール
□ 4 投 2 休 □ 2 投 1 休 × 2
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
S-1 投与期間 □ 0 □ -1 □ -2 [] mg/day × [] 日 [] []
西暦 年 月 日 ~ 月 日 □ 内服忘れあり [] 1=有害事象の場合 []
「88 = その他」を選択した場合、その内容

2 コース
予定スケジュール
□ 4 投 2 休 □ 2 投 1 休 × 2
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
S-1 投与期間 □ 0 □ -1 □ -2 [] mg/day × [] 日 [] []
西暦 年 月 日 ~ 月 日 □ 内服忘れあり [] 1=有害事象の場合 []
「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



経過記録 12 治療

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 * 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 治療変更コード

- 0 = 治療変更なし
- 1 = 延期あり
- 6 = スキップあり
- 7 = 減量あり
- 93 = 投与スケジュール変更あり
- 16 = 延期 & スキップあり
- 17 = 延期 & 減量
- 193 = 延期 & スケジュール変更あり
- 176 = 延期 & 減量 & スキップあり
- 1936 = 延期 & スケジュール変更 & スキップあり
- 76 = 減量 & スキップあり
- 936 = スケジュール変更 & スキップあり

*2 治療変更理由コード

- 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

*3 有害事象による治療変更理由コード

- 1 = 血液毒性
- 6 = 消化器毒性
- 7 = 全身障害(発熱、発熱性好中球減少症など)
- 8 = 肝胆道系毒性
- 20 = 腎毒性
- 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

予定スケジュール

4 投 2 休 2 投 1 休 × 2

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

S-1 投与期間 0 -1 -2 mg/day × 日 内服忘れあり 1=有害事象の場合
「88 = その他」を選択した場合、その内容

S-1 投与期間 0 -1 -2 mg/day × 日 内服忘れあり 1=有害事象の場合
「88 = その他」を選択した場合、その内容

4 コース

予定スケジュール

4 投 2 休 2 投 1 休 × 2

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

S-1 投与期間 0 -1 -2 mg/day × 日 内服忘れあり 1=有害事象の場合
「88 = その他」を選択した場合、その内容

S-1 投与期間 0 -1 -2 mg/day × 日 内服忘れあり 1=有害事象の場合
「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	



経過記録 13 治療

6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

- | | | | |
|---|--|---|--|
| <p>*1 治療変更コード</p> <p>0 = 治療変更なし
 1 = 延期あり
 6 = スキップあり
 7 = 減量あり
 93 = 投与スケジュール変更あり
 16 = 延期 & スキップあり</p> | <p>17 = 延期 & 減量
 193 = 延期 & スケジュール変更あり
 176 = 延期 & 減量 & スキップあり
 1936 = 延期 & スケジュール変更 & スキップあり
 76 = 減量 & スキップあり
 936 = スケジュール変更 & スキップあり</p> | <p>*2 治療変更理由コード</p> <p>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</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
 6 = 消化器毒性
 7 = 全身障害(発熱、発熱性好中球減少症など)
 8 = 肝胆道系毒性
 20 = 腎毒性
 88 = その他</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

5 コース

予定スケジュール 4投2休 2投1休 × 2

<p>用量レベル <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2</p> <p>S-1 投与期間 西暦 年 月 日 ~ 年 月 日</p>	<p>実投与量 <input type="text"/> mg/day</p> <p>投与日数 <input type="text"/> 日</p> <p>*1 治療変更 <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 内服忘れあり</p>	<p>*2 治療変更理由 <input type="text"/></p> <p>1=有害事象の場合 <input type="text"/></p> <p>「88 = その他」を選択した場合、その内容</p>
<p>用量レベル <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2</p> <p>S-1 投与期間 西暦 年 月 日 ~ 年 月 日</p>	<p>実投与量 <input type="text"/> mg/day</p> <p>投与日数 <input type="text"/> 日</p> <p>*1 治療変更 <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 内服忘れあり</p>	<p>*2 治療変更理由 <input type="text"/></p> <p>1=有害事象の場合 <input type="text"/></p> <p>「88 = その他」を選択した場合、その内容</p>

6 コース

予定スケジュール 4投2休 2投1休 × 2

<p>用量レベル <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2</p> <p>S-1 投与期間 西暦 年 月 日 ~ 年 月 日</p>	<p>実投与量 <input type="text"/> mg/day</p> <p>投与日数 <input type="text"/> 日</p> <p>*1 治療変更 <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 内服忘れあり</p>	<p>*2 治療変更理由 <input type="text"/></p> <p>1=有害事象の場合 <input type="text"/></p> <p>「88 = その他」を選択した場合、その内容</p>
<p>用量レベル <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> -2</p> <p>S-1 投与期間 西暦 年 月 日 ~ 年 月 日</p>	<p>実投与量 <input type="text"/> mg/day</p> <p>投与日数 <input type="text"/> 日</p> <p>*1 治療変更 <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 内服忘れあり</p>	<p>*2 治療変更理由 <input type="text"/></p> <p>1=有害事象の場合 <input type="text"/></p> <p>「88 = その他」を選択した場合、その内容</p>

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 15 検査/有害事象

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)
- ・ 8 コース以前にプロトコル治療中止となった場合は、最終投与日より数えて 30日後まで、または 後治療開始までのいずれか早い方までの期間を観察する
- ・ 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 コース治療開始前	1 コース中の 最悪値と日付	G 1 以上の場合
		プロトコル治療との因果関係
PS	月 日	
白血球数	<input type="text"/> /mm ³ 月 日	低 <input type="text"/> /mm ³ 月 日 <3,300 /mm ³ の場合
好中球数	<input type="text"/> /mm ³ 月 日	低 <input type="text"/> /mm ³ 月 日 <2,000 /mm ³ の場合
T-Bil	<input type="text"/> mg/dL 月 日	高 <input type="text"/> mg/dL 月 日 >1.5 mg/dL の場合
AST(GOT)	<input type="text"/> IU/L 月 日	高 <input type="text"/> IU/L 月 日 >30 IU/L の場合
ALT(GPT)	<input type="text"/> IU/L 月 日	高 <input type="text"/> IU/L 月 日 >** IU/L の場合
Cr	<input type="text"/> mg/dL 月 日	高 <input type="text"/> mg/dL 月 日 >** mg/dL の場合

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)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	GI05	腹痛	<input type="text"/>
HE20	貧血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SK90	脱毛症	<input type="text"/>
HE10	血小板数減少	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SK40	皮膚色素過剰	<input type="text"/>
GI01	食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SK13	手掌・足底発赤知覚不全症候群	<input type="text"/>
GI20	下痢	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	SK11	斑状丘疹状皮疹	<input type="text"/>
GI72	口腔粘膜炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	EY30	流涙	<input type="text"/>
GI00	悪心	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ME09	低アルブミン血症	<input type="text"/>
GI10	嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ME01	高ナトリウム血症	<input type="text"/>
FL40	疲労	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ME00	低ナトリウム血症	<input type="text"/>
IN30	発熱性好中球減少症	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ME11	高カリウム血症	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ME10	低カリウム血症	<input type="text"/>

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 16 検査/有害事象

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: ORC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)
 ・8 コース以前にプロトコル治療中止となった場合は、最終投与日より数えて 30日後まで、または 後治療開始までのいずれか早い方までの期間を観察する
 ・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

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

因果関係

2 コース治療開始前	2 コース中の 最悪値と日付		G 1 以上の場合 プロトコル治療との 因果関係
白血球数 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	低 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	<3,300 /mm ³ の場合	<input type="text"/>
好中球数 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	低 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	<2,000 /mm ³ の場合	<input type="text"/>
T-Bil <input type="text"/> mg/dL 月 日	高 <input type="text"/> mg/dL 月 日	>1.5 mg/dL の場合	<input type="text"/>
AST(GOT) <input type="text"/> IU/L 月 日	高 <input type="text"/> IU/L 月 日	>30 IU/L の場合	<input type="text"/>
ALT(GPT) <input type="text"/> IU/L 月 日	高 <input type="text"/> IU/L 月 日	>** IU/L の場合	<input type="text"/>
Cr <input type="text"/> mg/dL 月 日	高 <input type="text"/> mg/dL 月 日	>** mg/dL の場合	<input type="text"/>

	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
FL01	発熱 (腋窩温を用いる)	月 日	月 日		GI05	腹痛	月 日	
HE20	貧血	月 日	月 日		SK90	脱毛症	月 日	
HE10	血小板数減少	月 日	月 日		SK40	皮膚色素過剰	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	月 日		SK13	手掌・ 足底発赤知覚不全症候群	月 日	
GI20	下痢	月 日	月 日		SK11	斑状丘疹状皮疹	月 日	
GI72	口腔粘膜炎	月 日	月 日		EY30	流涙	月 日	
GI00	悪心	月 日	月 日		ME09	低アルブミン血症	月 日	
GI10	嘔吐	月 日	月 日		ME01	高ナトリウム血症	月 日	
FL40	疲労	月 日	月 日		ME00	低ナトリウム血症	月 日	
IN30	発熱性好中球減少症	月 日	月 日		ME11	高カリウム血症	月 日	
					ME10	低カリウム血症	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



経過記録 19 検査/有害事象

6 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 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)
 ・8 コース以前にプロトコール治療中止となった場合は、最終投与日より数えて 30日後まで、または 後治療開始までのいずれか早い方までの期間を観察する
 ・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

5 コース治療開始前	5 コース中の 最悪値 と 日付	G 1 以上の場合 プロトコール治療との 因果関係
白血球数 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	低 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	<3,300 /mm ³ の場合
好中球数 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	低 <input type="text"/> /mm ³ 月 日	<2,000 /mm ³ の場合
T-Bil <input type="text"/> mg/dL 月 日	高 <input type="text"/> mg/dL 月 日	>1.5 mg/dL の場合
AST(GOT) <input type="text"/> IU/L 月 日	高 <input type="text"/> IU/L 月 日	>30 IU/L の場合
ALT(GPT) <input type="text"/> IU/L 月 日	高 <input type="text"/> IU/L 月 日	>** IU/L の場合
Cr <input type="text"/> mg/dL 月 日	高 <input type="text"/> mg/dL 月 日	>** mg/dL の場合

5 コース	5 コース前 Grade	5 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係	5 コース	5 コース中 最悪値と日付	G 1 以上 因果関係
FL01	発熱 (腋窩温を用いる)	月 日		GI05	腹痛	月 日
HE20	貧血	月 日		SK90	脱毛症	月 日
HE10	血小板数減少	月 日		SK40	皮膚色素過剰 手掌・ 足底発赤知覚不全症候群	月 日
GI01	食欲不振	月 日		SK13	斑状丘疹状皮疹	月 日
GI20	下痢	月 日		SK11	斑状丘疹状皮疹	月 日
GI72	口腔粘膜炎	月 日		EY30	流涙	月 日
GI00	悪心	月 日		ME09	低アルブミン血症	月 日
GI10	嘔吐	月 日		ME01	高ナトリウム血症	月 日
FL40	疲労	月 日		ME00	低ナトリウム血症	月 日
IN30	発熱性好中球減少症	月 日		ME11	高カリウム血症	月 日
		月 日		ME10	低カリウム血症	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