

務局と、特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC)が共同で調査を行います。この調査では、放射線治療に関する検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどを同センターに郵送します。これらの資料には、氏名などは記載されておりません。同センターに保管される個人情報はありません。

3) 病理中央診断

病理診断は難しい場合があり、組織診断の専門家である病理医の間でも意見が分かれることがあります。そのため、複数の病理医が、当院で用いた病理組織標本にてあらためて判定します。標本には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載していません。

具体的には、病理組織標本の一部を研究事務局に郵送し、複数の病理医が病理診断の判定を行います。このようにすることで、より客観的な診断を行うことができます。なお、病理中央診断は各病院での判定をくつがえすものではなく、それによって治療方針が変わることはありません。

4) 画像中央判定

治療効果の判定は難しい場合があり、専門医(放射線医や画像診断医など)の間でも意見がわかれることがあります。そのため、複数の専門医が当院で判定した資料を用いて、あらためて判定します。資料には識別のための記号や番号を記載していますが、氏名などは記載していません。

具体的には、担当医が画像フィルム(CT、レントゲン、MRI など)や画像の電子データなどを、外部の施設に持ち寄り、治療効果の判定を行います。このようにすることで、より客観的な判定を行うことができます。なお、画像中央判定は各病院での判定をくつがえすものではなく、それによって治療方針が変わることはありません。

17. 附随研究について

この臨床試験では、神経膠腫についてさらに詳しく調べる研究(附随研究)を行います。具体的には、手術前と後に腫瘍の大きさ(体積)を計算し、どれくらいの腫瘍を摘出し、どれだけ脳内に残っているのか調査を行います。

この附随研究を行うことにより、身体に悪い影響が出たり、病気が悪くなったりすることは一切ないと考えています。

18. データの二次利用について

データの二次利用とは、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ことです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既に JCOG データセンターにいただいているデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ神経膠腫の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に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を行う場合があります。この場合には必ず国立がん研究センター研究倫理審査委員会と JCOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、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、当院ホームページあるいは 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」にてお知らせいたします。

当院ホームページ → <http://www.ncc.go.jp/>

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

なお、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、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

19. この臨床試験に参加している間のお願

1) 定期的に来院してください

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、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) 他の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。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

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

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

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きたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

20. 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におたずねください。担当医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、「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。

21. 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: ^{なりた}成田 ^{よしたか}善孝

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

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

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)

^{まるやま}丸山 ^{たかし}隆志

東京女子医科大学脳神経外科

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

Tel: 03-5367-9945 Fax: 03-5312-1844

E-mail: tmaruyama@nij.twmu.ac.jp

^{くまべ}隈部 ^{としひろ}俊宏

北里大学脳神経外科

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

Tel: 042-778-8111 Fax: 042-778-9371

E-mail: kuma@kitasato-u.ac.jp

研究代表者(臨床試験全体の責任者)

^{むらがき}村垣 ^{よしひろ}善浩

東京女子医科大学脳神経外科

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

Tel: 03-5367-9945 Fax: 03-5312-1844

E-mail: ymuragaki@abmes.twmu.ac.jp

同意書

提出先: 独立行政法人国立がん研究センター中央病院長

患者氏名 _____

臨床研究名: 「JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験」

説明内容:

1. はじめに(この研究は臨床試験であること)
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について
3. この臨床試験の意義
4. この臨床試験の治療法について
5. 合併症・副作用について
6. 臨床試験の流れ・スケジュール
7. 治療の中止について
8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益
9. この臨床試験の参加について
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療
11. 費用について
12. 補償について
13. この臨床試験の研究組織と研究費について
14. 利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. プライバシーの保護について(個人情報)
17. 附随研究について
18. データの二次利用について
19. この臨床試験に参加している間のお願い
20. どんなことでも質問してください(質問の自由)
21. 担当医の連絡先、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

(代筆の場合)患者本人の試験参加の意思を確認し、代わりに代筆者が署名します。

代筆者署名: _____

患者本人との関係: _____

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

*****病院 *****科
*****先生

JCOG1016 登録確認通知

「初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ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/XX/01
登録日	2014/XX/01
割り付け群	* 群(*****群) (年齢**、手術**、IDH1**、PS**)
体表面積	*** m ² (登録時:身長***.***cm、体重***kg)
1日投与量	テモゾロミド: **mg/body AUNU: **mg/body

以上ご確認下さい
記録用紙の提出期日 2014/XX/XX

- (CRF 記入に関する留意点 (CRF 記入マニュアル)はホームページからダウンロードできます)
- 初期治療
- 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: 経過記録 2 検査 (黄)
 - 4: 経過記録 3-4 有害事象 (黄) } : 初期治療完了/中止後の観察終了後 2 週間以内に
 - 5: 腫瘍縮小効果報告 1 (緑) : 初期治療効果判定後 2 週間以内に
 - 6: 初期治療終了報告 (赤) : 初期治療完了/中止後の観察終了後に
- 維持治療
- 7: 経過記録 5-10 治療 (黄) A 群
 - 経過記録 5-7 治療 (黄) B 群
 - 8: 経過記録 11-16 検査 (黄) A 群
 - 経過記録 11-13 検査 (黄) B 群
 - 9: 経過記録 17-28 有害事象 (黄) A 群
 - 経過記録 17-22 有害事象 (黄) B 群
 - 10: 腫瘍縮小効果報告 2-6 (緑) : 効果判定後 2 週間以内に
 - 11: 維持治療終了報告 (赤) : 維持治療完了/中止後の観察終了後に
- 二次治療 (B群のみ)
- 12: 二次治療前報告 (青) : 評価後 2 週間以内に
 - 13: 経過記録 29-35 治療 (黄)
 - 14: 経過記録 36-42 検査 (黄)
 - 15: 経過記録 43-55 有害事象 (黄) } : 二次治療偶数コース完了/中止後の観察終了後 2 週間以内に
 - 16: 腫瘍縮小効果報告 7-13 (緑) : 効果判定後 2 週間以内に
 - 17: 二次治療終了報告 (赤) : 二次治療完了/中止後の観察終了後に
- 付録: 「有害事象」記載用 有害事象評価項目
18: 追跡調査用紙 1-2 (白)
(これは定期的にデータセンターより依頼いたします)
19: 放治 QA チェックリスト (緑) : プロトコール治療終了/中止後 7 日以内
(19 に限り、提出資料とともに放射線治療支援センター (RSC) へ送付して下さい)

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-20
「希少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」班
脳腫瘍グループ 研究代表者 村垣 善浩 東京女子医科大学
研究事務局 丸山 隆志 東京女子医科大学
TEL 03-5367-9945 FAX 03-5312-1844
隈部 俊宏 北里大学
JCOG データセンター : TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study(P-Ⅲ)
登録適格性確認票 Web 登録: https://secure.jcog.jp/dc/

施設名	担当医	患者ID (カルテ番号)
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 日	身長 [] cm
治療開始予定日 西暦 年 月 日	体重 [] kg	
記入責任医師名(自署)	記入CRC/RN名(空白可)	記入日 (西暦) 年 月 日
1. 手術摘出検体または生検検体の永久標本で、組織学的に退形成性神経膠腫(退形成性星細胞腫、退形成性乏突起膠腫、退形成性乏突起星細胞腫)、退形成性神経節腫のいずれかと診断されていますか?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
2. 摘出術もしくは生検を除き、神経膠腫に対する治療歴がない初発例ですか?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
3. 臨床上に脳原発巣以外に転移巣を認めませんか? (胸部XP以外の画像検査は必須としない)	<input type="checkbox"/> 認めない <input type="checkbox"/> 認める	
4. 術前MRIにて、腫瘍体積の50%以上が大脳・間脳(プロトコール3.2.1参照)に存在しますか?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
5. 術前MRIにて、視神経、嗅神経、下垂体のいずれにも腫瘍浸潤を認めませんか?	<input type="checkbox"/> 認めない <input type="checkbox"/> 認める	
6. 術前MRIにて、多発病変や播種病変のいずれも認めませんか?	<input type="checkbox"/> 認めない <input type="checkbox"/> 認める	
7. 放射線治療担当医のコンサルトにて、60Gyまで照射される計画標的体積が、大脳・間脳(プロトコール3.2.1参照)の3分の1未満であることが確認されていますか?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
8. 手術日はいつですか? (術後3日以降、20日以内に登録)	西暦 年 月 日	
9. 手術は次のいずれですか? (調整因子)	<input type="checkbox"/> 全摘出 <input type="checkbox"/> 部分摘出 <input type="checkbox"/> 生検	
10. 登録時の年齢が20歳以上、69歳以下ですね? (調整因子)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
11. PS はいくつですか? (調整因子)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
(PS3 の場合) PSは腫瘍による神経症状だけによるものですか?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
12. 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法、放射線療法の既往はありませんか? (内分泌療法(乳癌、前立腺癌に対するホルモン療法)の既往は適格)	<input type="checkbox"/> 既往なし <input type="checkbox"/> 既往あり	
13. 手術摘出検体または生検検体にて、IDH1遺伝子のR132H変異を同定する検査が行われていますか? (免疫染色、PCR法いずれでも可)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
14. IDH1のR132H変異は、野生型(R132H変異なし/免染:陰性)ですか、変異型(R132H変異あり/免染:陽性)ですか? (調整因子) (*プロトコール3.5参照)	<input type="checkbox"/> 野生型 <input type="checkbox"/> 変異型	
15. 臓器機能 検査日 月 日 (術後3日以降、登録前に測定)	月 日	
好中球数 (≥1,500 /mm ³) [] /mm ³	AST(GOT) (≤120 IU/L) [] IU/L	
ヘモグロビン (≥8.0 g/dL) [] g/dL	ALT(GPT) (≤120 IU/L) [] IU/L	
(術後2日以降、登録に用いる採血日まで採血なし)		
血小板数 (≥10 × 10 ⁴ /mm ³) [] × 10 ⁴ /mm ³	血清クレアチニン (≤1.5 mg/dL) [] mg/dL	
16. HBs抗原: <input type="checkbox"/> - <input checked="" type="checkbox"/> + 検査日 月 日	HBs抗体: <input type="checkbox"/> - <input checked="" type="checkbox"/> + 月 日	
HBc抗体: <input type="checkbox"/> - <input checked="" type="checkbox"/> + 検査日 月 日	HIV抗体: <input type="checkbox"/> - <input checked="" type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> 未検 月 日	
17. (本人・代筆者) 文書で本人(代筆者含む)から同意が得られたのはいつですか?	西暦 年 月 日	
18. 除外条件	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(1) 活動性の重複がん(プロトコール4.2.1参照)を有する	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(2) 全体的治療を要する感染症を有する / (3) 治療が必要な感染性髄膜炎を合併している	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(4) 登録時に38℃以上の発熱を有する	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(5) 妊娠中、妊娠の可能性のある、産後28日以内、授乳中のいずれかに該当する女性である	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(6) 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	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(7) 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	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(8) 不安定狭心症(最近3週間以内に発症または発作が増悪している狭心症)を合併 / 6か月以内の心筋梗塞の既往を有する	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(9) 胸部X線で診断される肺線維症、間質性肺炎、高度の肺気腫のいずれか、もしくは複数合併	<input type="checkbox"/> 該当せず	
(10) 薬物アレルギーにより、ガドリニウムが使用できない	<input type="checkbox"/> 該当せず	
データセンター記入欄	(DCでの計算値) 体表面積 m ²	
(DCでの計算) 1回投与量	TMZ [] mg/body ACNU [] mg/body	
割り付け結果	A群 (TMZ群) B群 (ACNU-TMZ群)	
登録番号()	登録日: 西暦 年 月 日 オペレータ()	
receive() () memo		

145



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 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

脳腫瘍取扱い規約第3版、WHO分類(2007年版)に従う

* 網掛けは、本試験の対象外/プロトコル逸脱に相当する

手術前または生検前

- 1. 原発巣最大病変部位 (ひとつ選択)
xx 脳梁
大脳(右) 11 前頭葉 21 側頭葉 31 頭頂葉 41 後頭葉 xx 尾状核
65 島部 71 被殻 81 内包
(左) 12 前頭葉 22 側頭葉 32 頭頂葉 42 後頭葉 xx 尾状核
66 島部 72 被殻 82 内包
間脳: 51 視床(右) 52 視床(左) 61 視床下部(右) 62 視床下部(左)
小脳: 11 小脳(右) 12 小脳(左)
脳幹: 11 中脳 21 橋 31 延髄
脳室: xx 右側脳室 xx 左側脳室 xx 第三脳室 xx 第四脳室

2. 原発巣占居部位 (複数選択可)

- xx 脳梁
大脳(右) 11 前頭葉 21 側頭葉 31 頭頂葉 41 後頭葉 xx 尾状核
65 島部 71 被殻 81 内包
(左) 12 前頭葉 22 側頭葉 32 頭頂葉 42 後頭葉 xx 尾状核
66 島部 72 被殻 82 内包
間脳: 51 視床(右) 52 視床(左) 61 視床下部(右) 62 視床下部(左)
小脳: 11 小脳(右) 12 小脳(左)
脳幹: 11 中脳 21 橋 31 延髄
脳室: xx 右側脳室 xx 左側脳室 xx 第三脳室 xx 第四脳室

手術後または生検後

3. 術式 登録時情報 * * * * * 手術日 ****年 **月 **日
登録時の申告より変更ありの場合、実際の術式とその理由を記入

- 4. 病理組織型 (WHO分類2007年度版)
111 毛様細胞性星細胞腫 112 多形黄色星細胞腫
121 びまん性星細胞腫 125 退形成性星細胞腫 126 膠芽腫
115 大脳膠腫症 210 乏突起膠腫 220 退形成性乏突起膠腫
230 乏突起星細胞腫 240 退形成性乏突起星細胞腫 xxx 退形成性神経節膠腫
□ その他 ()

登録前検査

- 5. 12誘導心電図 0 異常なし 1 異常あり() 心電図検査日 月 日
(登録前56日以内に実施)
6. 頭部 MRI 検査日(術後3日以内)* 西暦 []年 []月 []日
*生検例の場合は、術前MRIの検査日を記入
7. 胸部X-P 西暦 []年 []月 []日
(術後、登録までに実施)
8. IDH1 登録時情報 * * * * *
(術後、登録までに実施)
登録時の申告より変更ありの場合、変更後の結果とその理由を記入
()
検査方法 □ 免疫染色 □ PCR法

Table with columns for DC, 記, 入 and rows for receive, query, review, check, input, confirm, fix, memo.

146



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 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、治療開始前

- 9. 治療開始時のPS (神経症状を含めた場合) 0 1 2 3 4
(神経症状を含めない場合) 0 1 2 3 4
PSの詳細に神経症状を含めた場合の詳細

Table with columns for Score and 定義. Rows 0-4 describing functional status.

- 10. 治療開始時のKPS 100 90 80 70 60 50 40 30 20 10 0

Table with columns for KPS and 定義. Rows 10-100 describing KPS levels.

- 11. 神経症状(MMT) 上肢(右) 0 1 2 3 4 5 下肢(右) 0 1 2 3 4 5
(左) 0 1 2 3 4 5 (左) 0 1 2 3 4 5

12. JCS(3-3-9度方式) []

13. 併存症有無 0 なし 1 あり - 併存症内容・詳細 (現在治療あり)

14. 既往症有無 0 なし 1 あり - 既往症内容・詳細 (過去に存在したが、現在治療なし)

Table with columns for DC, 記, 入 and rows for receive, query, review, check, input, confirm, fix, 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 ○×○×
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
好中球数 /mm³
リンパ球数 /mm³
※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。

Alb g/dL Na mEq/L
AST(GOT) IU/L K mEq/L
ALT(GPT) IU/L
Cr mg/dL
生化学検査日 * 月 * 日

HBs 抗原 登録時 (*) 月 日 HBs 抗体 登録時 (*) 月 日
HBc 抗体 登録時 (*) 月 日 HIV 抗体 登録時 (*) 月 日

測定可能病変の有無 □あり □なし → 測定可能病変がない場合には、非標的病変のみ記入

標的病変 下記の条件に該当する病変を選択。長径の最も大きいものを1つ選択
プロトコル 8mm以下のスライス厚のMRIで、最大径16mm以上(5mm以下のスライスでは最大径10mm以上)
11.1.1参照 髄膜病変、囊胞性病変は標的病変とはせず、非標的病変として評価する

Table with columns: 部位, 長径, 診断法 (1つ選択), スライス厚, 検査日. Includes checkboxes for T1WI, FLAIR, T2WI.

非標的病変 □あり □なし
プロトコル11.1.3参照 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
髄膜病変、囊胞性病変は標的病変とはせず、非標的病変として評価する

Table with columns: 非標的病変の有無, 診断法, 検査日. Includes rows for NTL1, NTL2, NTL3.

- * 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: 右中脳 10-r: 右橋 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
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: 左中脳 10-l: 左中脳 11-l: 左橋 12-l: 左延髄 13-l: 島部 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

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

147



経過記録 1 治療 -A (初期治療)

初期治療完了/中止後の観察終了後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 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

*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 = 有害事象 11 = 障害/処置/合併症(放射線性皮膚炎など)
1 = 延期あり 2 = 有害事象によらない患者判断/飲み忘れ 6 = 消化器毒性 20 = 腎毒性
5 = 休止あり 7 = 全身障害(発熱など) 7 = 全身障害(発熱など) 24 = 肺毒性
7 = 減量あり 3 = スケジュール調整 8 = 肝臓系毒性 88 = その他
17 = 延期 & 減量あり 4 = 投与量ミス 10 = 感染症
5 = 患者都合 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

Table for Chemotherapy (TMZ) showing treatment period, dosage, and reasons for change. Includes checkboxes for treatment change and adverse events.

放射線治療
照射期間 開始日 西暦 年 月 日 ~ 最終日 西暦 年 月 日
線量 1回 0.0 Gy × 計 0 回 総照射線量 0.0 Gy
休止の有無 □なし □あり
休止理由 □有害事象 □土日を除く祝祭日 □機械故障・メンテナンス □患者の都合 □その他
* 有害事象による治療変更理由
* 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 11 = 障害/処置/合併症(放射線性皮膚炎など)
8 = 肝臓系毒性 10 = 感染症 20 = 腎毒性
24 = 肺毒性 88 = その他

コメント
・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

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

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study(P-III)

経過記録 1 治療 -B (初期治療) 初期治療完了/中止後の観察終了後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 B 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 22 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 *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 = 有有害事象 1 = 血液毒性 11 = 障害/処置/合併症(放射線性皮膚炎など)

1 = 延期あり 2 = 有害事象によらない患者判断/飲み忘れ 6 = 消化器毒性 20 = 腎毒性

5 = 休止あり 3 = スケジュール調整 7 = 全身障害(発熱など) 8 = 肝臓系毒性 24 = 肺毒性

7 = 減量あり 4 = 投与量ミス 10 = 感染症 88 = その他

17 = 延期 & 減量あり 5 = 患者都合 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 回目 ACNU day1 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

2 回目 ACNU day36 2回目前体重 西暦 年 月 日 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

放射線治療 照射期間 開始日 西暦 年 月 日 ~ 最終日 西暦 年 月 日

線量 1回 〇.〇 Gy × 計 〇 回 総照射線量 〇.〇 Gy

休止の有無 〇なし 1あり 休止理由 〇有害事象 〇土日を除く祝祭日 〇機械故障・メンテナンス 〇患者の都合 〇その他

休止日数の合計 〇 日 → 〇 日

* 有害事象による治療変更理由 * 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(発熱など) 8 = 肝臓系毒性 10 = 感染症 11 = 障害/処置/合併症(放射線性皮膚炎など) 20 = 腎毒性 24 = 肺毒性 88 = その他

・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

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

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study(P-III)

経過記録 2 検査 (初期治療) 初期治療完了/中止後の観察終了後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

初期治療 (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)

・初期治療完了の場合は、維持治療開始までのデータを記入 ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入

・初期治療中止の場合は、中止後30日までのデータを記入

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

1-2週目 (day1-day14) の最悪値 Grade 1 以上の場合、最悪値とプロトコール治療との因果関係

PS / KPS 〇 / 〇〇 西暦 年 月 日

AST(GOT) IU/L 高 〇 月 日 >*** IU/L の場合 〇

ALT(GPT) IU/L 高 〇 月 日 >*** IU/L の場合 〇

JCS(3-3-9) 〇〇 月 日

MMT 上肢 右 〇 左 〇

MMT 下肢 右 〇 左 〇 月 日

3-4週目 (day15-day28) の最悪値 Grade 1 以上の場合、最悪値とプロトコール治療との因果関係

PS / KPS 〇 / 〇〇 西暦 年 月 日

AST(GOT) IU/L 高 〇 月 日 >*** IU/L の場合 〇

ALT(GPT) IU/L 高 〇 月 日 >*** IU/L の場合 〇

JCS(3-3-9) 〇〇 月 日

MMT 上肢 右 〇 左 〇

MMT 下肢 右 〇 左 〇 月 日

2 回目投与前 5週目 (day29) - 維持治療開始までの最悪値 Grade 1 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

PS / KPS 〇 / 〇〇 西暦 年 月 日

検査日 西暦 年 月 日

AST(GOT) IU/L 高 〇 月 日 >*** IU/L の場合 〇

ALT(GPT) IU/L 高 〇 月 日 >*** IU/L の場合 〇

検査日 西暦 年 月 日

JCS(3-3-9) 〇〇 月 日

検査日 西暦 年 月 日

MMT 上肢 右 〇 左 〇 右 〇 左 〇

MMT 下肢 右 〇 左 〇 右 〇 左 〇 月 日

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



経過記録 3 有害事象 (初期治療) 観察期間終了後 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

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 (Grade0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目のGrade評価規程は、別紙「有害事象評価項目(CTCAE)」を参照
・初期治療完了の場合は、維持治療開始までのデータを記入 ・Grade 1 以上は、因果関係についても記入
・初期治療中止の場合は、中止後30日までのデータを記入

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

Table with columns for adverse events (e.g., HE30, HE10, ME06) and time points (1-2 weeks, 3-4 weeks, 2 weeks prior, 5 weeks prior). Includes a '週の数え方は' section.

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

149



経過記録 4 有害事象 (初期治療) 観察期間終了後 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

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 (Grade0では"0"と記入。日付は記入不要)
・各項目のGrade評価規程は、別紙「有害事象評価項目(CTCAE)」を参照
・初期治療完了の場合は、維持治療開始までのデータを記入 ・Grade 1 以上は、因果関係についても記入
・初期治療中止の場合は、中止後30日までのデータを記入

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

Table with columns for adverse events (e.g., SK12, FL40, GI30) and time points (1-2 weeks, 3-4 weeks, 5 weeks prior). Includes a '週の数え方は' section.

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

Table with columns: 有害事象項目 CTCAEv4.0 Term, 最悪Grade, 最悪G発現日, 因果関係, 詳細・転帰

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 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



腫瘍縮小効果報告 1 (初期治療)

初期治療効果判定後 データセンターに郵送
2週間以内に

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (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

効果判定: 維持治療第1コース投与開始前までに実施

標的病変
(RECIST v1.1) ・ 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告3」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*)	mm	<input type="checkbox"/> 造影T1WI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T1WI <input type="checkbox"/> T2WI	mm	西暦 年 月 日
縮小割合/増大割合	治療前に対して()%縮小 / 最小長径に対して()%増大			
全標的病変の効果	<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
・ 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
・ 非標的病変が元々ない場合は、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"/> 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"/> 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"/> 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	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> IR/SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

初期治療後の総合効果 CR PR SD PD NE 判定日: 西暦 年 月 日
↑ 検査日または新病変出現日を記入

* 部位コード

- 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包
- 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 14-r: 右尾状核 15-r: 右側脳室
- 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 14-l: 左尾状核 15-l: 左側脳室
- 16: 脳梁 17: 第三脳室 18: 第四脳室

コメント

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

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



初期治療終了報告

初期治療完了/中止後の観察終了後に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 割付群 *群 患者イニシャル 姓:A 名:A 登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

初期治療中止の場合 中止判定日 西暦 年 月 日

初期治療の主な終了理由

プロトコル規定の初期治療を完了 (放射線照射が60Gy照射できた場合)

初期治療開始後に原病の増悪が認められ、中止

詳細

有害事象のため初期治療中止 (規定期間内に毒性が改善せず中止した場合を含む)

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初期治療中止

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初期治療中止

詳細

初期治療期間中の死亡

死亡日: (西暦) 年 () 月 () 日
詳細

その他の理由による初期治療中止

詳細

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



経過記録 5 治療 -A (維持治療)

2コース完了/中止後の
観察終了後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 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

最終照射日から50日目以降に維持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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 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
3 = スケジュール調整
4 = 投与量ミス
5 = 患者都合
12 = 増量規定を満たしたため

*3 有害事象による
治療変更理由コード
1 = 血液毒性 20 = 腎毒性
3 = 聴覚系毒性 24 = 肺毒性
6 = 消化器毒性 88 = その他
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝臓毒性
10 = 感染症

・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 コース前体重 西暦 年 月 日 [] kg

	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
TMZ day1	<input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1	月 日	mg/body	[]	[]	[]
day2		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day3		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day4		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day5		月 日	mg/body	[]	[]	[]

2 コース コース前体重 西暦 年 月 日 [] kg

	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
TMZ day1	<input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1	月 日	mg/body	[]	[]	[]
day2		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day3		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day4		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day5		月 日	mg/body	[]	[]	[]

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 6 治療 -A (維持治療)

4コース完了/中止後の
観察終了後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 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

*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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 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
3 = スケジュール調整
4 = 投与量ミス
5 = 患者都合
12 = 増量規定を満たしたため

*3 有害事象による
治療変更理由コード
1 = 血液毒性 20 = 腎毒性
3 = 聴覚系毒性 24 = 肺毒性
6 = 消化器毒性 88 = その他
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝臓毒性
10 = 感染症

・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 コース前体重 西暦 年 月 日 [] kg

	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
TMZ day1	<input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1	月 日	mg/body	[]	[]	[]
day2		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day3		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day4		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day5		月 日	mg/body	[]	[]	[]

4 コース コース前体重 西暦 年 月 日 [] kg

	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
TMZ day1	<input type="checkbox"/> -1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1	月 日	mg/body	[]	[]	[]
day2		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day3		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day4		月 日	mg/body	[]	[]	[]
day5		月 日	mg/body	[]	[]	[]

コメント

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



経過記録 7 治療 -A (維持治療) 6コース完了/中止後の観察終了後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 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

- *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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 あり
*2 治療変更理由
1 = 有害事象
2 = 有害事象によらない
3 = 患者判断/飲み忘れ
4 = 投与量ミス
5 = 患者都合
12 = 増量規定を満たしたため
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
3 = 聴覚系毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝臓系毒性
10 = 感染症
20 = 腎毒性
24 = 肺毒性
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

5 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1 to day5.

6 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1 to day5.

コメント

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



経過記録 8 治療 -A (維持治療) 8コース完了/中止後の観察終了後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 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

- *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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 あり
*2 治療変更理由
1 = 有害事象
2 = 有害事象によらない
3 = 患者判断/飲み忘れ
4 = 投与量ミス
5 = 患者都合
12 = 増量規定を満たしたため
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
3 = 聴覚系毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝臓系毒性
10 = 感染症
20 = 腎毒性
24 = 肺毒性
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

7 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1 to day5.

8 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1 to day5.

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 9 治療 -A (維持治療) 10コース完了/中止後の観察終了後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 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

- *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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 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
12 = 増量規定を満たしたため
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
3 = 聴覚系毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝臓系毒性
10 = 感染症
20 = 腎毒性
24 = 肺毒性
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

9 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1-5 rows.

10 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1-5 rows.

コメント

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



経過記録 10 治療 -A (維持治療) 12コース完了/中止後の観察終了後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 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

- *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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 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
12 = 増量規定を満たしたため
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
3 = 聴覚系毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝臓系毒性
10 = 感染症
20 = 腎毒性
24 = 肺毒性
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

11 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1-5 rows.

12 コース コース前体重 西暦 年 月 日 kg

Table with columns: 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. Includes TMZ day1-5 rows.

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 5 治療 -B (維持治療) 2コース完了/中止後の観察終了後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 B 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

最終照射日から71日以降に維持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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 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
12 = 増量規定を満たしたため
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
3 = 聴覚系毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝胆道系毒性
10 = 感染症
20 = 腎毒性
24 = 肺毒性
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

1 コース コース前体重 西暦 年 月 日 00.0 kg

ACNU day1 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

2 コース コース前体重 西暦 年 月 日 00.0 kg

ACNU day1 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

コメント

Table with columns for DC 記入, receive, check, input, confirm, query, receive, check, input, confirm, review, review, memo



経過記録 6 治療 -B (維持治療) 4コース完了/中止後の観察終了後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 B 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
8 = 増量あり
17 = 延期 & 減量 あり
18 = 延期 & 増量 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
12 = 増量規定を満たしたため
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
3 = 聴覚系毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝胆道系毒性
10 = 感染症
20 = 腎毒性
24 = 肺毒性
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 コース前体重 西暦 年 月 日 00.0 kg

ACNU day1 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

4 コース コース前体重 西暦 年 月 日 00.0 kg

ACNU day1 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

コメント

Table with columns for DC 記入, receive, check, input, confirm, query, receive, check, input, confirm, review, review, memo

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

9 606001 000122

経過記録 7 治療 -B (維持治療) 6コース完了/中止後の観察終了後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 B 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
 8 = 増量あり
 17 = 延期 & 増量あり
 18 = 延期 & 増量あり

***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
 3 = スケジュール調整
 4 = 投与量ミス
 5 = 患者都合
 12 = 増量規定を満たしたため
 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
 2 = 聴覚毒性
 3 = 消化器毒性
 7 = 全身障害(発熱など)
 8 = 肝臓系毒性
 10 = 感染症
 20 = 腎毒性
 24 = 肺毒性
 6 = 消化器毒性
 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)
 ・ 投与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 コース前体重 西暦 年 月 日 [] kg

ACNU day1	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
□-2 □-1 □0	月 日	[] mg/body	[]	[]	[]	[]

「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 []

6 コース コース前体重 西暦 年 月 日 [] kg

ACNU day1	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
□-2 □-1 □0	月 日	[] mg/body	[]	[]	[]	[]

「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 []

コメント

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

155

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

9 606001 000122

経過記録 11 検査 (維持治療) 2コース完了/中止後の観察終了後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

1~2 コース (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)
 ・ 維持治療完了/中止後 30 日までのデータを記入 ・ 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

	1 コース開始前	1 コース中の 最悪値 (2コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS	[]		
KPS	[]		
検査日	西暦 年 月 日		
AST(GOT) IU/L	[]	高 [] 月 日	>*** IU/L の場合 []
ALT(GPT) IU/L	[]	高 [] 月 日	>*** IU/L の場合 []
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)	[]		
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 [] 左 []		
MMT 下肢	右 [] 左 []		

	2 コース開始前	2コース中の 最悪値 (3コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS	[]		
KPS	[]		
検査日	西暦 年 月 日		
AST(GOT) IU/L	[]	高 [] 月 日	>*** IU/L の場合 []
ALT(GPT) IU/L	[]	高 [] 月 日	>*** IU/L の場合 []
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)	[]		
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 [] 左 []		
MMT 下肢	右 [] 左 []		

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

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)



経過記録 12 検査 (維持治療)

4コース完了/中止後の
観察終了後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 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 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) _____ 西暦 年 月 日

3~4 コース (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)
 ・維持治療完了/中止後 30 日までのデータを記入 ・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

	3 コース開始前	3 コース中の 最悪値 (4コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

	4 コース開始前	4コース中の 最悪値 (5コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

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

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)



経過記録 13 検査 (維持治療)

6コース完了/中止後の
観察終了後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 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 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署) _____ 西暦 年 月 日

5~6 コース (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)
 ・維持治療完了/中止後 30 日までのデータを記入 ・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

	5 コース開始前	5 コース中の 最悪値 (6コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

	6 コース開始前	6コース中の 最悪値 (A群: 7コース開始前と同値の場合は記入不要) (B群: 維持治療完了/中止後30日までまたは、 二次治療開始前までの遅い方のデータを記入)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

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

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

経過記録14 検査 -A(維持治療) 8コース完了/中止後の観察終了後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 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

7~8 コース

- 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)
- 維持治療完了/中止後 30 日までのデータを記入
- 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

	7 コース開始前	7 コース中の 最悪値 (8コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

	8 コース開始前	8 コース中の 最悪値 (9コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

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

JCOG 1016 脳腫瘍/SANTA study (P-III)

経過記録15 検査 -A(維持治療) 10コース完了/中止後の観察終了後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 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

9~10 コース

- 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)
- 維持治療完了/中止後 30 日までのデータを記入
- 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

	9 コース開始前	9 コース中の 最悪値 (10コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

	10 コース開始前	10コース中の 最悪値 (11コース開始前と同値の場合は記入不要)	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		
PS			
KPS			
検査日	西暦 年 月 日	高 月 日 >*** IU/L の場合	
AST(GOT) IU/L		高 月 日 >*** IU/L の場合	
ALT(GPT) IU/L			
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)			
検査日	西暦 年 月 日		
MMT 上肢	右 左		
MMT 下肢	右 左		

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

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)



経過記録16 検査 -A(維持治療) 12コース完了/中止後の観察終了後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 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

11~12コース 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)
(CTCAE v4.0) 維持治療完了/中止後 30 日までのデータを記入 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

Table with columns for examination date, PS, KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, JCS(3-3-9), MMT (upper and lower limbs) for 11 courses.

Table with columns for examination date, PS, KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, JCS(3-3-9), MMT (upper and lower limbs) for 12 courses.

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

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)



経過記録17 有害事象(維持治療) 維持治療 2コース完了/中止後の観察期間終了後 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

有害事象評価 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)
(CTCAE v4.0) 維持治療完了/中止後 30 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
A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Large table for adverse events with columns for 1 course, 1 course before, 1 course in, G1 above, and 1 course above. Rows include HE30, HE10, ME06, FL01, IN51, IN98, IN48, IN92, IN94, LU50, EX06, GI01, HE00, HE40, HE20, ME09, ME05, ME00, ME01, ME10, ME11.

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

Table with columns: 有害事象項目 CTCAEv4.0 Term, 最悪Grade, 最悪G発現日, 因果関係, 詳細・転帰

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