



経過記録 18 有害事象(維持治療)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:CRG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)
・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

Table with columns for 2コース, 2コース前 Grade, 2コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 2コース, 2コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, etc.

Table for recording details of adverse events: 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 記入欄: receive1(), check1(), check2(), input1(), input2(), confirm(), query(), receive2(), check3(), input3(), confirm(), fix(), review1(), review2(), memo



経過記録 19 有害事象(維持治療)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:CRG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)
・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

Table with columns for 3コース, 3コース前 Grade, 3コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 3コース, 3コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, etc.

Table for recording details of adverse events: 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 記入欄: receive1(), check1(), check2(), input1(), input2(), confirm(), query(), receive2(), check3(), input3(), confirm(), fix(), review1(), review2(), memo



経過記録 20 有害事象(維持治療)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 (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 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

Table with columns for 4 コース, 4 コース前 Grade, 4 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 4 コース, 4 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, etc.

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 for additional adverse events 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. Includes a DC 記入 section with fields for receive, check, input, confirm, query, review, and memo.



経過記録 21 有害事象(維持治療)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 (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 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

Table with columns for 5 コース, 5 コース前 Grade, 5 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 5 コース, 5 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, etc.

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 for additional adverse events 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. Includes a DC 記入 section with fields for receive, check, input, confirm, query, review, and memo.

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



経過記録 22 有害事象(維持治療)観察期間終了後 2週間以内に データセンターに郵送

維持治療 6コース完了/中止後の

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 (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
・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

Table with columns for 6 Course, 6 Course前 Grade, 6 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 6 Course, 6 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. 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

161

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



経過記録 23 有害事象-A(維持治療)観察期間終了後 2週間以内に データセンターに郵送

維持治療 8コース完了/中止後の

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

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)
・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

Table with columns for 7 Course, 7 Course前 Grade, 7 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 7 Course, 7 Course中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. 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

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



経過記録 24 有害事象-A(維持治療) 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 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)
・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

Table with columns for 8 コース, 8 コース前 Grade, 8 コース中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係, 8 コース, 8 コース中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, クレアチニン増加, etc.

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 for additional adverse events 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.

162

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



経過記録 25 有害事象-A(維持治療) 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 (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
・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

Table with columns for 9 コース, 9 コース前 Grade, 9 コース中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係, 9 コース, 9 コース中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係. Rows include symptoms like 好中球数減少, 血小板数減少, クレアチニン増加, etc.

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 for additional adverse events 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.

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



経過記録 26 有害事象-A(維持治療) 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 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)
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

Table with columns for 10 courses and 10 courses before, listing adverse events like HE30 (好中球数減少), HE10 (血小板数減少), etc., with date and causality fields.

Table for reporting adverse events outside Grade 3, with columns for CTCAEv4.0 Term, Worst Grade, Worst Grade Date, Causality, and Details/Remarks.

DC 記入欄 (receive, check, input, confirm, query, receive, check, input, confirm, fix, review, review, memo)

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study(P-III)



経過記録 27 有害事象-A(維持治療) 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 (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

Table with columns for 11 courses and 11 courses before, listing adverse events like HE30 (好中球数減少), HE10 (血小板数減少), etc., with date and causality fields.

Table for reporting adverse events outside Grade 3, with columns for CTCAEv4.0 Term, Worst Grade, Worst Grade Date, Causality, and Details/Remarks.

DC 記入欄 (receive, check, input, confirm, query, receive, check, input, confirm, fix, review, review, memo)

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)



経過記録 28 有害事象-A(維持治療) 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 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
・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
・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

Table with columns for 12 courses, 12 courses before, 12 courses during, and 12 courses after, listing various symptoms like HE30, HE10, ME06, etc.

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 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

JCOG 1016

脳腫瘍/SANTA study (P-III)



腫瘍縮小効果報告 2 (維持治療 1回目) 効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

維持療法 1回目: 維持治療開始日から12週ごとに行う

標的病変
・治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 3」参照)
(RECIST v1.1)
・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

Table for target lesion evaluation with columns: 部位, 長径, 測定方法, スライス厚, 検査日. Includes rows for 縮小割合/増大割合 and 全標的病変の効果.

非標的的病変
・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的的病変とする
・各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入
・非標的的病変が元々ない場合は、非標的的病変についての効果判定を行う必要なし

Table for non-target lesion evaluation with columns: 非標的的病変の消失の有無, 診断法, 検査日. Includes rows for 部位名 and 全非標的的病変の効果.

新病変出現の有無
 新病変なし  新病変出現(部位名) 年 月 日

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

Table for overall effect evaluation with columns: 維持治療 1回目の総合効果, 初期治療から維持療法 1回目までの最良総合効果, 判定日.

- \* 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: 右被蓋 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: 左被蓋 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

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)

9 506001 000110

## 腫瘍縮小効果報告 3 (維持治療 2回目)

効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

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

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持療法 2回目: 維持治療開始日から12週ごとに行う

**標的病変**

- 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 3」参照)
- (RECIST v1.1) 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	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)			

**非標的病変**

- 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- 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 □MRI □CT □その他( )	月 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 □MRI □CT □その他( )	月 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 □MRI □CT □その他( )	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> IR/SD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <input type="checkbox"/> NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

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

維持治療 2回目の総合効果	判定日: 西暦 年 月 日
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	西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 2回目までの最良総合効果	↑ 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

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)

9 506001 000110

## 腫瘍縮小効果報告 4 (維持治療 3回目)

効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

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

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持療法 3回目: 維持治療開始日から12週ごとに行う

**標的病変**

- 治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 3」参照)
- (RECIST v1.1) 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	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE (理由)			

**非標的病変**

- 標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする
- 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 □MRI □CT □その他( )	月 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 □MRI □CT □その他( )	月 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 □MRI □CT □その他( )	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> IR/SD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <input type="checkbox"/> NE (理由)	

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

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

維持治療 3回目の総合効果	判定日: 西暦 年 月 日
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	西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 3回目までの最良総合効果	↑ 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

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)

9 606001 000110

## 腫瘍縮小効果報告 5 (維持治療 4回目)

効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○×○×  
 患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓: A 名: A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持療法 4回目: 維持治療開始日から12週ごとに行う

**標的病変** ・治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 3」参照)  
 (RECIST v1.1) ・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	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

**非標的病変** ・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする  
 ・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

部位名	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( )	月 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( )	月 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( )	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> IR/SD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <input type="checkbox"/> NE (理由)		

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

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

維持治療 4回目の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 4回目までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

\* 部位コード  
 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包  
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 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

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)

9 606001 000110

## 腫瘍縮小効果報告 6 (維持治療 5回目)

効果判定後 2週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○がんセンター 担当医 ○×○×  
 患者ID 12345-6789 割付群 \* 群 患者イニシャル 姓: A 名: A 登録番号 \* \* \* \*

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持療法 5回目: 維持療法4回目の効果判定が維持治療継続中の場合、維持治療終了後に評価

**標的病変** ・治療前の標的病変と同じ部位の結果を記入 (「治療前報告 3」参照)  
 (RECIST v1.1) ・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	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE(理由)			

**非標的病変** ・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする  
 ・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

部位名	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( )	月 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( )	月 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( )	月 日
全非標的病変の効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> IR/SD 3 <input type="checkbox"/> PD 4 <input type="checkbox"/> NE (理由)		

新病変出現の有無 新病変なし 新病変出現(部位名) 年 月 日

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

維持治療 5回目の総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	判定日: 西暦 年 月 日
初期治療から維持療法 5回目までの最良総合効果	1 <input type="checkbox"/> CR 2 <input type="checkbox"/> PR 3 <input type="checkbox"/> SD 4 <input type="checkbox"/> PD 5 <input type="checkbox"/> NE	↑ 検査日または新病変出現日を記入

\* 部位コード  
 1-r: 右前頭葉 2-r: 右側頭葉 3-r: 右頭頂葉 4-r: 右後頭葉 5-r: 右視床 6-r: 右視床下部 7-r: 右被殻 8-r: 右内包  
 9-r: 右小脳 10-r: 右中脳 11-r: 右橋 12-r: 右延髄 13-r: 島部 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

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





維持治療終了報告

維持治療完了/中止後の観察終了後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者ID 12345-6789 割付群 \*群 患者イニシャル 姓:A 名:A 登録番号 \*\*\*\*

記入者名: CRC記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持治療中止の場合 中止判定日 西暦 年 月 日

<B群の場合> □ 二次治療TMZ単独治療施行(または、施行予定) → 引き続き、「二次治療前、経過記録 29治療 ~二次治療終了報告」をご提出ください

プロトコール治療の主な中止/完了の理由

- 1. プロトコール規定の維持治療を完了
A群: TMZの投与を12コース行えた場合、維持治療完了とする。12コース目はday 1からday 5までに3日以上TMZの服用が行われた場合には、維持治療完了とする
B群: ACNUの投与を6コース行えた場合、維持治療完了とする

- 2. 維持治療開始後に原病の増悪が認められ、中止
詳細

- 3. 有害事象のため維持治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)
原因となった有害事象

- 4. 有害事象との関連が否定できない患者拒否による維持治療中止
原因と思われる有害事象

- 5. 有害事象との関連が否定できる患者拒否による維持治療中止
詳細

- 6. 維持治療期間中の死亡
死亡日: (西暦)年( )月( )日
詳細

- 8. その他の理由による維持治療中止
詳細

コメント

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



二次治療前報告

評価後 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 ○× ○×
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

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
プロトコール 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、嚢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 造影T1WI, FLAIR, T1WI, T2WI.

非標的病変 □あり □なし
プロトコール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、嚢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 with checkboxes for MRI, CT, その他.

- \* 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

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



経過記録 29 治療 -B (二次治療) 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

- \*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 = 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)
8 = 肝胆道系毒性
10 = 感染症
20 = 腎毒性
24 = 肺毒性
88 = その他

1 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.

2 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 30 治療 -B (二次治療) 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
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
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

3 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.

4 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

168



経過記録 31 治療 -B (二次治療) 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
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

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. Rows for 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. Rows for 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 32 治療 -B (二次治療) 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
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

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. Rows for 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. Rows for 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 33 治療 -B (二次治療) 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 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
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 = 全身倦怠(発熱など)
8 = 肝臓系毒性
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

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 to day5 and a note for 88 = その他.

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 to day5 and a note for 88 = その他.

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 34 治療 -B (二次治療) 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 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
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 = 全身倦怠(発熱など)
8 = 肝臓系毒性
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

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 to day5 and a note for 88 = その他.

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 to day5 and a note for 88 = その他.

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 35 治療 -B (二次治療) 13コース以降は、2コース完了ごと/ 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
\*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
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
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
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
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 肝胆道系毒性
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

\* CRF が足りなくなった場合は、コピーしてお使いいただくか、データセンターまでご連絡ください。追加の CRF をお送りいたします

( ) 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. Rows for TMZ day1 to day5.

( ) 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. Rows for 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 36 検査 (二次治療) 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

- 1~2 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)
・二次治療中止後 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) 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

Table for 1st course: 検査日 PS, KPS

Table for 1st course: 検査日 AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L

Table for 1st course: 検査日 JCS(3-3-9)

Table for 1st course: 検査日 MMT 上肢, MMT 下肢

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) 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

Table for 2nd course: 検査日 PS, KPS

Table for 2nd course: 検査日 AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L

Table for 2nd course: 検査日 JCS(3-3-9)

Table for 2nd course: 検査日 MMT 上肢, MMT 下肢

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 37 検査 (二次治療)

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 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

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)  
 ・二次治療中止後 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		
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		

	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		
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 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 38 検査 (二次治療)

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 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

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)  
 ・二次治療中止後 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		
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		

	6 コース開始前	6 コース中の 最悪値 (7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 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)

9 606001 000122

### 経過記録 39 検査 (二次治療)

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 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

**7~8 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)  
 ・二次治療中止後 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 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)

9 606001 000122

### 経過記録 40 検査 (二次治療)

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 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

**9~10 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)  
 ・二次治療中止後 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 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)

9 606001 000122

### 経過記録 41 検査 (二次治療)

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 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

11~12 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)  
 \* 二次治療中止後 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

	11 コース開始前	11 コース中の 最悪値 (12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 [ ]		

  

	12 コース開始前	12コース中の 最悪値 (二次治療完了/中止後30日までのデータを記入 13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)

9 606001 000122

### 経過記録 42 検査 (二次治療)

13コース以降は、2コース完了ごと/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

( ) ~ ( ) コース (CTCAE v4.0) \* CRF が足りなくなった場合は、コピーしてお使いいただくか、データセンターまでご連絡ください。  
 追加の CRF をお送りいたします。  
 \* 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)  
 \* 二次治療中止後 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

	コース開始前	コース中の 最悪値 (次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



経過記録 43 有害事象(二次治療) 二次治療 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 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

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)
・二次治療中止後 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

Table with columns for 1 course, 1 course before, 1 course during, G1 or above, and 1 course after. Rows include symptoms like HE30 (好中球数減少), HE10 (血小板数減少), ME06 (クレアチニン増加), etc.

Table for recording details of adverse events: 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 (Data Center entry) fields: receive1, check1, check2, input1, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, review1, review2, memo

175



経過記録 44 有害事象(二次治療) 二次治療 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 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

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)
・二次治療中止後 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

Table with columns for 2 course, 2 course before, 2 course during, G1 or above, and 2 course after. Rows include symptoms like HE30 (好中球数減少), HE10 (血小板数減少), ME06 (クレアチニン増加), etc.

Table for recording details of adverse events: 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 (Data Center entry) fields: receive1, check1, check2, input1, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, review1, review2, memo



経過記録 45 有害事象(二次治療) 二次治療 4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 (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

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)
・二次治療中止後 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

Table with columns for 3 コース, 3 コース前 Grade, 3 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 3 コース, 3 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like HE30 好中球数減少, HE10 血小板数減少, etc.

Table for recording details of adverse events: 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 記入欄: receive1(), check1(), check2(), input1(), input2(), confirm(), query(), receive2(), check3(), input3(), confirm(), fix(), review1(), review2(), memo



経過記録 46 有害事象(二次治療) 二次治療 4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 (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

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)
・二次治療中止後 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

Table with columns for 4 コース, 4 コース前 Grade, 4 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 4 コース, 4 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows include symptoms like HE30 好中球数減少, HE10 血小板数減少, etc.

Table for recording details of adverse events: 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 記入欄: receive1(), check1(), check2(), input1(), input2(), confirm(), query(), receive2(), check3(), input3(), confirm(), fix(), review1(), review2(), memo



経過記録 47 有害事象(二次治療) 二次治療 6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 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

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)
・二次治療中止後 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

Table with columns for 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. 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

177



経過記録 48 有害事象(二次治療) 二次治療 6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 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

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)
・二次治療中止後 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

Table with columns for 6 コース, 6 コース前 Grade, 6 コース中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係, 6 コース, 6 コース中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係. 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



経過記録 49 有害事象(二次治療) 二次治療 8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 (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

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)
・二次治療中止後 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 7 Course, 7 Course前 Grade, 7 Course中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係, 7 Course, 7 Course中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係. 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 記入欄 with fields: receive1, check1, check2, input1, input2, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, review1, review2, memo



経過記録 50 有害事象(二次治療) 二次治療 8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 (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

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)
・二次治療中止後 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 8 Course, 8 Course前 Grade, 8 Course中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係, 8 Course, 8 Course中 最悪値と日付, G 1 以上 因果関係. 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 記入欄 with fields: receive1, check1, check2, input1, input2, confirm, query, receive2, check3, input3, confirm, fix, review1, review2, memo