

## 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きます。

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

JCOG 1303 登録確認通知

「手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療と  
テモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験」

施設名 \*\*\*\*\*病院  
患者名(イニシャル) AA  
登録番号 0001  
治療開始予定日 20XX/08/01  
登録日 20XX/08/01  
割り付け群 \* 群(\*\*\*\*\*群)  
(年齢\*\*、摘出度\*\*、KPS\*\*)  
体表面積 \*\*\* m<sup>2</sup> (登録時:身長\*\*\*cm、体重\*\*kg)  
1日投与量 テモゾロミド:\*\*\* mg/body

以上ご確認下さい 2014/XX/XX

記録用紙の提出期日

(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)

[A群、B群] 初期治療

- 1: 治療前報告 1-4 (青) : \*\*\*\*\*年\*\*月\*\*日までに
- 2: 経過記録 1 治療 (黄) } : RT 単独治療/初期治療完了/中止後の観察終了後
- 3: 経過記録 2-4 検査/有害事象 (黄) } 2週間以内に
- 4: 経過記録 5 検査/有害事象 (黄) } : 放治開始後 90 日経過後、来院日以降 2 週間以内に
- 5: 初期治療終了報告 (赤) : RT 単独治療/初期治療完了/中止後の観察終了後 2 週間以内に

[B群のみ] 維持治療

- 6: 経過記録 6-11 治療 (黄) } : 維持治療偶数コース完了/中止後の観察終了後
- 7: 経過記録 12-23 検査/有害事象 (黄) } 2週間以内に
- 8: 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

[A群、B群]

- 9: 腫瘍縮小効果報告 1-3 (緑) : 効果判定後 2 週間以内に
- 付録: 「有害事象」記載用 有害事象評価項目
- 10: 追跡調査用紙 1-3 (白)  
(これは定期的にデータセンターより依頼いたします)
- 11: 放治 QA チェックリスト (橙) : プロトコル治療終了/中止後 14 日以内  
(11. 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 26-A-4

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

脳腫瘍グループ

研究代表者 成田 善孝 国立がん研究センター中央病院  
研究事務局 宮北 康二 国立がん研究センター中央病院  
TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-3815

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

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-Ⅲ)

登録適格性確認票

Web 登録のみ: <https://secure.jco.jp/dc/>

基本情報

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

選択規準

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WHO Grade II 星細胞腫 (diffuse astrocytoma, fibrillary astrocytoma, protoplasmic astrocytoma, gemistocytic astrocytomaのいずれか)と診断されていますか?	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
2. 摘出術もしくは生検を除き、WHO Grade II 星細胞腫に対する治療歴がない初発例ですか?	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
3. 臨床的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="radio"/> 認めない	<input type="radio"/> 認める
4. 術前のMRIにて、腫瘍体積の50%以上が大脳・間脳(プロトコル3.2.1参照)に存在しますか?	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
5. 術後42日以内のMRIにて、残存病変はありますか?	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし
6. 腫瘍体積評価法による摘出度は次のいずれですか? (調整因子)	<input type="radio"/> 90%未満	<input type="radio"/> 90%以上、100%未満
<90%以上、100%未満の場合>		
EORTC LGG score(プロトコル3.6参照)	low risk:0-2	high risk:3-5
① 年齢(40歳以上:1点)	39歳以下	40歳以上
② 腫瘍最大径はいくつですか?(60mm以上:1点)	mm	
③ 正中線を越えた対側への進展はありますか?(進展あり:1点)	<input type="radio"/> 進展なし	<input type="radio"/> 進展あり
④ 組織型(星細胞腫:1点)	星細胞腫以外	星細胞腫
⑤ 神経症状はありますか?(症状あり:1点)	<input type="radio"/> 症状なし	<input type="radio"/> 症状あり
「神経症状あり」は、MRC neurologic scale(プロトコル3.6参照) 2点以上とする。 軽い神経所見があっても、機能的に問題ない場合は、神経症状なしとする。		
7. 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="radio"/> 認めない	<input type="radio"/> 認める
8. 手術日はいつですか? (術後3日以降、42日以内に登録) (登録日)-(手術日)= 日	yyyy/mm/dd	
9. 登録日の年齢が20歳以上、69歳以下ですか? (調整因子) (計算年齢: 歳)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
10. KPS (術後3日以降で登録前14日以内の最新の値)		
10-1. KPSはいくつですか? (調整因子)	<input type="radio"/> 70	<input type="radio"/> 80 <input type="radio"/> 90 <input type="radio"/> 100
10-2. 評価日はいつですか?	yyyy/mm/dd	
11. 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すか? (ただし、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="radio"/> 既往なし	<input type="radio"/> 既往あり
12. 臓器機能 術後3日以降で登録前14日以内に測定		
好中球数 (≥1,500/mm <sup>3</sup> )		/mm <sup>3</sup>
ヘモグロビン (≥8.0 g/dL)		g/dL
血小板数 (≥10×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )		×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>
血算検査日	yyyy/mm/dd	

登録適格性確認票

Web登録のみ: https://secure.jco.jp/dc/

Registration form with fields for AST(GOT), ALT(GPT), blood creatinine, and various antibody tests (HBs, HBc, HIV).

除外規準

Exclusion criteria section with numbered list of conditions and checkboxes for 'すべて該当せず' or '該当'.

Registration details form including registration number, group (A or B), and date.

Body surface area and dosage form with fields for '体表面積' and '投与量'.



治療前報告 1

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日までにデータセンターに郵送

Header information including hospital name (〇〇〇〇〇がんセンター), patient ID (12345-6789), and registration number.

Registration name and date fields.

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

Surgical and MRI report section with checkboxes for anatomical locations like 大脳(右), 小脳(左), etc.

Registration section with checkboxes for tumor types like 毛様細胞性星細胞腫, びまん性星細胞腫, etc.

Post-operative MRI and tumor volume/extent report section with checkboxes for IDH1R132H status and volume measurements.

DC entry section with fields for receive, check, input, confirm, query, review, and memo.

324

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



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

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

登録前

- 9. 12誘導心電図
10. 胸部X-P
11. 神経症状(MMT)
12. JCS(3-3-9度方式)

登録後、治療開始前

- 13. MMSE
14. HVLT-R
15. 就業率調査

- 16. 併存症有無
17. 既往症有無

Table with lab results: WBC, Hb, PLT, 好中球数, リンパ球数, AST(GOT), ALT(GPT), Cr

HBs 抗原 登録時 ( \* ) \* 月 \* 日
HBs 抗体 登録時 ( \* ) \* 月 \* 日
HBc 抗体 登録時 ( \* ) \* 月 \* 日
HCV 抗体 ○ - , □ + , □ 未検
HIV 抗体 登録時 ( \* ) \* 月 \* 日

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

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



治療前報告 3

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日までにデータセンターに郵送

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

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

登録後、治療開始前

- 1. 治療開始時のPS
評価日: 西暦 年 月 日

Table with PS scores: Score 0 (全く問題なく活動できる), 1 (肉体的に激しい活動は制限されるが...), 2 (歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが...), 3 (限られた自分の身の回りのことしかできない...), 4 (全く動けない...)

- 2. 治療開始時のKPS
評価日: 西暦 年 月 日

Table with KPS scores: 100 (正常. 自他覚症状がない), 90 (通常の活動ができる...), 80 (通常の活動に努力が要る...), 70 (自分の身の回りのことはできる...), 60 (時に介助が必要だが...), 50 (かなりの介助と頻回の医療ケアが必要), 40 (活動にかなりの障害があり...), 30 (高度に活動が障害され...), 20 (非常に重篤で入院が必要...), 10 (死が迫っており...)

- 3. 治療開始時のステロイド投与の有無 ○なし , □あり

コメント

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



治療前報告 4

\*\*\*\*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

\* ベースライン評価は術後かつ登録前の最新の画像検査を用いて行う
測定可能病変の有無 あり なし
測定可能病変は頭部MRIのFLAIR像またはT2強調像で判断し、脳室、くも膜下腔、脳梗塞や脳出血の痕跡、炎症性変化、術後変化を除く。

造影病変の有無 あり なし

標的病変 下記の条件に該当する病変を選択。最大径(長径)の最も大きいものを1つ選択
プロトコル 5mm以下スライス厚のMRIで、最大径10mm以上
11.1.3参照 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 x 短径, 診断法 (1つ選択), スライス厚, 検査日. Includes rows for 標的病変 and 径の積.

非標的病変 あり なし
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
プロトコル11.1.4参照 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: 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 1 治療 -A

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

登録後 22 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

放射線治療

治療開始前に予定した照射法 1 3D-CRT 2 IMRT

実際に行った照射法 1 3D-CRT 2 IMRT

照射期間 開始日 西暦 年 月 日 ~ 最終日 西暦 年 月 日

線量 1回 [ ] Gy x 計 [ ] 回 総照射線量 [ ] Gy

休止の有無 あり なし 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
休止日数の合計 [ ] 日
\*4 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

- \* 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
\* 複数回休止した場合は、最も重い理由を1つ選択

- 1 = 血液毒性
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱など)
8 = 対腫瘍効果
10 = 感染症
11 = 障害/処置/合併症 (放射線性皮膚炎など)
20 = 脳脊髄
24 = 肺毒性
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 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

\*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 = 有害事象 1 = 血液毒性  
5 = 休止あり 2 = 有害事象によらない患者判断/飲み忘れ 6 = 消化器毒性  
7 = 減量あり 3 = スケジュール調整 7 = 全身障害(発熱など) 8 = 肝胆道系毒性  
4 = 投与量ミス 8 = 感染症 20 = 腎毒性  
5 = 患者都合 24 = 肺毒性  
88 = その他 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

Chemotherapy (TMZ) table with columns for treatment period, dosage, and frequency. Includes fields for treatment changes and adverse events.

放射線治療  
治療開始前に予定した照射法 1 3D-CRT 2 IMRT  
実際に行った照射法 1 3D-CRT 2 IMRT  
照射期間 開始日 西暦 年 月 日 ~ 最終日 西暦 年 月 日  
線量 1回 [ ] Gy x 計 [ ] 回 総照射線量 [ ] Gy  
休止の有無 0 なし 1 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  
休止日数の合計 [ ] 日  
\* 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 = 肝胆道系毒性 10 = 感染症 11 = 障害/配置/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 (Data Check) table with fields for receive, check, input, confirm, query, receive, check, input, confirm, review, review, fix, memo.



経過記録 2 検査

A群: RT単独治療 / B群: 初期治療 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 \* 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

A群: RT単独治療 / B群: 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)  
Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
A群: RT単独治療/B群: 初期治療完了/中止の場合は、最終照射日までのデータを記入  
A: not related B: unlikely C: possible D: probable E: definite

Table for 1-2 weeks (day 1-day 14) maximum values. Includes KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, JCS(3-3-9).

Table for 3-4 weeks (day 15-day 28) maximum values. Includes KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, JCS(3-3-9).

5週目 (day 29) -  
A群: RT単独治療/B群: 初期治療完了/中止の場合は、最終照射日までのデータの最悪値  
Grade 1 以上の場合は、最悪値とプロトコール治療との因果関係

Table for 5 weeks (day 29) maximum values. Includes KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, JCS(3-3-9), and a comment field.

DC 記入 (Data Check) table for the second page with fields for receive, check, input, confirm, query, receive, check, input, confirm, review, review, fix, memo.

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



### 経過記録 3 有害事象

A群:RT単独治療 / B群:初期治療 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 (CTCAE v4.0)

- 最悪Gradeの日付は、最悪値が観察された初日を入力 (Grade0では"0"と記入。日付は記入不要)
- 各項目のGrade評価規準は、別紙「有害事象評価項目 (CTCAE)」を参照
- Grade 1 以上は、因果関係についても記入
- A群: RT単独治療/B群: 初期治療完了/中止の場合は、最終照射日までのデータを記入

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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	治療 開始前 Grade	1-2週目 (day1-day14) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		3-4週目 (day15-day28) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係		5週目-最終照射 日まで(day29-最 終照射日) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係	
		月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
FL01	発熱(腋窩温を用いる)												
IN48	肺感染												
LU50	肺炎												
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)												
GI01	食欲不振												
IN73	末梢神経感染(带状疱疹など)												
HE30	好中球数減少												
HE10	血小板数減少												
ME06	クレアチニン増加												
HE00	白血球減少												
HE40	リンパ球数減少												
HE20	貧血												
SK12	蕁麻疹												
FL40	疲労												
GI30	便秘												
GI00	悪心												

コメント

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

328

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



### 経過記録 4 有害事象

A群:RT単独治療 / B群:初期治療 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 (CTCAE v4.0)

- 最悪Gradeの日付は、最悪値が観察された初日を入力 (Grade0では"0"と記入。日付は記入不要)
- 各項目のGrade評価規準は、別紙「有害事象評価項目 (CTCAE)」を参照
- Grade 1 以上は、因果関係についても記入
- A群: RT単独治療/B群: 初期治療完了/中止の場合は、最終照射日までのデータを記入

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

週の数え方は 初期治療開始日をday1とする	1-2週目 (day1-day14) 最悪値と日付	G1以上 因果 関係	3-4週目 (day15-day28) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係	5週目-最終照射 日まで(day29-最 終照射日) 最悪値と日付		G1以上 因果 関係
			月	日		月	日	
NR25	脳血管虚血							
NR30	発作(痙攣発作)							
PS05	うつ病							
VA52	血栓塞栓症							
EA10	中耳の炎症							

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

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

コメント

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

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



# 経過記録 5 検査/有害事象

放治開始後90日経過後、  
来院日以降 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 \*\*\*\*  
(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)  
\* 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  
最終照射翌日 ~ 治療開始後90日まで(放射線治療開始日を day1として day90まで)

KPS	Grade1以上の場合、最悪値と プロトコール治療との因果関係	
AST(GOT) IU/L	高	月 日 >*** IU/L の場合
ALT(GPT) IU/L	高	月 日 >*** IU/L の場合
JCS(3-3-9)	月 日	
MMT 上肢	右	左
MMT 下肢	右	左

		G1以上 因果関係				G1以上 因果関係	
		最悪値と日付				最悪値と日付	
HE30	好中球数減少	月 日		SK12	蕁麻疹	月 日	
HE10	血小板数減少	月 日		FL40	疲労	月 日	
ME06	クレアチニン増加	月 日		GI30	便秘	月 日	
FL01	発熱(腋高熱を用いる)	月 日		GI00	悪心	月 日	
IN48	肺感染	月 日		NR25	脳血管虚血	月 日	
LU50	肺炎	月 日		NR30	発作(痙攣発作)	月 日	
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)	月 日		PS05	うつ病	月 日	
GI01	食欲不振	月 日		VA52	血栓塞栓症	月 日	
IN73	末梢神経感染(带状疱疹など)	月 日		EA10	中耳の炎症	月 日	
HE00	白血球減少	月 日					
HE40	リンパ球数減少	月 日			脳壊死の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
HE20	貧血	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 CTCAE v4.0 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 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



# 治療終了報告

A群: RT単独治療 / B群: 初期治療 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 \*\*\*\*  
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署)  
西暦 年 月 日

A群: RT単独治療 / B群: 初期治療  
中止判定日 西暦 年 月 日  
<B群の場合>  維持治療施行 (または、施行予定) → 引き続き、「維持治療の経過記録6治療  
~維持治療終了報告」をご提出ください

- A群: プロトコール治療/B群: 初期治療の主な終了理由
- プロトコール規定の治療を完了 (放射線照射が50.4Gy照射できた場合)
  - A群: RT単独治療 / B群: 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A群: RT単独治療 / B群: 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も含む)  
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A群: RT単独治療 / B群: 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A群: RT単独治療 / B群: 初期治療中止  
詳細
  - A群: RT単独治療 / B群: 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A群: RT単独治療 / B群: 初期治療中止  
詳細

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

329



JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



### 経過記録 6 治療 -B (維持治療)

2コース完了/中止後の観察終了後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 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

<b>*1 治療変更コード</b>	<b>*2 治療変更理由コード</b>	<b>*3 有害事象による治療変更理由コード</b>
0 = 治療変更なし	1 = 有害事象	1 = 血液毒性
1 = 延期あり	3 = スケジュール調整	3 = 聴覚系毒性
6 = スキップあり	4 = 投与量ミス	6 = 消化器毒性
7 = 減量あり	5 = 患者都合	7 = 全身障害(発熱)
8 = 増量あり	12 = 増量規定を満たしたため	8 = 肝臓系毒性
17 = 延期 & 減量 あり	88 = その他	20 = 腎毒性
18 = 延期 & 増量 あり		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 [ ] 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	[ ]	[ ]	[ ]

「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 [ ]

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	[ ]	[ ]	[ ]

「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

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



### 経過記録 7 治療 -B (維持治療)

4コース完了/中止後の観察終了後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 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

<b>*1 治療変更コード</b>	<b>*2 治療変更理由コード</b>	<b>*3 有害事象による治療変更理由コード</b>
0 = 治療変更なし	1 = 有害事象	1 = 血液毒性
1 = 延期あり	3 = スケジュール調整	3 = 聴覚系毒性
6 = スキップあり	4 = 投与量ミス	6 = 消化器毒性
7 = 減量あり	5 = 患者都合	7 = 全身障害(発熱)
8 = 増量あり	12 = 増量規定を満たしたため	8 = 肝臓系毒性
17 = 延期 & 減量 あり	88 = その他	20 = 腎毒性
18 = 延期 & 増量 あり		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 [ ] 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	[ ]	[ ]	[ ]

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

4 コース 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	[ ]	[ ]	[ ]

「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

330



### 経過記録 8 治療 -B (維持治療) 6コース完了/中止後の観察終了後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 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  
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  
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

・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

	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	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day2		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day3		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day4		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day5		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

「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

	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	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day2		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day3		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day4		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day5		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

「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



### 経過記録 9 治療 -B (維持治療) 8コース完了/中止後の観察終了後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 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  
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  
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

・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

	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	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day2		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day3		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day4		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day5		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

「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

8 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	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day2		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day3		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day4		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
day5		月 日	<input type="text"/> mg/body	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

「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



経過記録 10 治療 -B (維持治療) 10コース完了/中止後の観察終了後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 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
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
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱)
8 = 肝臓道系毒性
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

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. Rows for TMZ day1 to day5.

88 = その他を選択した場合、その内容

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. Rows for TMZ day1 to day5.

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



経過記録 11 治療 -B (維持治療) 12コース完了/中止後の観察終了後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 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
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
6 = 消化器毒性
7 = 全身障害(発熱)
8 = 肝臓道系毒性
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

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. Rows for TMZ day1 to day5.

88 = その他を選択した場合、その内容

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. Rows for TMZ day1 to day5.

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

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 12 検査/有害事象

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 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

維持治療 1 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)  
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
・維持治療完了/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 3 columns: 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. Rows include KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, and JCS(3-3-9).

Table with 5 columns: 1コース前 Grade, 1コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 1コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows list various symptoms like 発熱, 肺炎, 肺臓炎, 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 with 5 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: receive1(), check1(), check2(), input1(), input2(), confirm(), query(), receive2(), check3(), input3(), confirm(), fix(), review1(), review2(), memo

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 13 検査/有害事象

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 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

維持治療 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)  
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
・維持治療完了/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 3 columns: 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. Rows include KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, and JCS(3-3-9).

Table with 5 columns: 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コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係. Rows list various symptoms like 発熱, 肺炎, 肺臓炎, 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 with 5 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: receive1(), check1(), check2(), input1(), input2(), confirm(), query(), receive2(), check3(), input3(), confirm(), fix(), review1(), review2(), memo

333

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS (P-III)



### 経過記録 14 検査/有害事象

維持治療 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 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 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

維持治療 3 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)  
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
・維持治療完了/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

	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、最悪値とプロトコル治療との因果関係
検査日	西暦 年 月 日		
KPS	<input type="text"/>		
検査日	西暦 年 月 日	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)	<input type="text"/>		

	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コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係
FL01	発熱(腋高温度を用いる)	月 日		HE20	貧血	月 日
IN48	肺感染	月 日		SK12	蕁麻疹	月 日
LU50	肺臓炎	月 日		FL40	疲労	月 日
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)	月 日		GI30	便秘	月 日
GI01	食欲不振	月 日		GI00	悪心	月 日
IN73	末梢神経感染(帯状疱疹など)	月 日		NR25	脳血管虚血	月 日
HE30	好中球数減少	月 日		NR30	発作(痙攣発作)	月 日
HE10	血小板数減少	月 日		PS05	うつ病	月 日
ME06	クレアチニン増加	月 日		VA52	血栓塞栓症	月 日
HE00	白血球減少	月 日		EA10	中耳の炎症	月 日
HE40	リンパ球数減少	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	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 1303

脳腫瘍/DARTS (P-III)



### 経過記録 15 検査/有害事象

維持治療 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 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 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

維持治療 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)  
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
・維持治療完了/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


	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、最悪値とプロトコル治療との因果関係
検査日	西暦 年 月 日		
KPS	<input type="text"/>		
検査日	西暦 年 月 日	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)	<input type="text"/>		

	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コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係
FL01	発熱(腋高温度を用いる)	月 日		HE20	貧血	月 日
IN48	肺感染	月 日		SK12	蕁麻疹	月 日
LU50	肺臓炎	月 日		FL40	疲労	月 日
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)	月 日		GI30	便秘	月 日
GI01	食欲不振	月 日		GI00	悪心	月 日
IN73	末梢神経感染(帯状疱疹など)	月 日		NR25	脳血管虚血	月 日
HE30	好中球数減少	月 日		NR30	発作(痙攣発作)	月 日
HE10	血小板数減少	月 日		PS05	うつ病	月 日
ME06	クレアチニン増加	月 日		VA52	血栓塞栓症	月 日
HE00	白血球減少	月 日		EA10	中耳の炎症	月 日
HE40	リンパ球数減少	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	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 1303 脳腫瘍/DARTS(P-III)  9 506001 000122

**経過記録 16** 検査/有害事象 維持治療 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

**維持治療 5 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)
- Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
- 維持治療完了/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


	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		
KPS	<input type="text"/>		
検査日	西暦 年 月 日	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)	<input type="text"/>		

	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コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係
FL01	発熱(腋窩温を用いる)	月 日	HE20	貧血	月 日	
IN48	肺感染	月 日	SK12	蕁麻疹	月 日	
LU50	肺臓炎	月 日	FL40	疲労	月 日	
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)	月 日	GI30	便秘	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	GI00	悪心	月 日	
IN73	末梢神経感染(帯状疱疹など)	月 日	NR25	脳血管虚血	月 日	
HE30	好中球数減少	月 日	NR30	発作(痙攣発作)	月 日	
HE10	血小板数減少	月 日	PS05	うつ病	月 日	
ME06	クレアチニン増加	月 日	VA52	血栓塞栓症	月 日	
HE00	白血球減少	月 日	EA10	中耳の炎症	月 日	
HE40	リンパ球数減少	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 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 1303 脳腫瘍/DARTS(P-III)  9 506001 000122

**経過記録 17** 検査/有害事象 維持治療 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

**維持治療 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)
- Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
- 維持治療完了/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

	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		
KPS	<input type="text"/>		
検査日	西暦 年 月 日	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
AST(GOT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
ALT(GPT) IU/L	<input type="text"/>	高 <input type="text"/>	月 日 >*** IU/L の場合 <input type="text"/>
検査日	西暦 年 月 日		
JCS(3-3-9)	<input type="text"/>		

	6コース前 Grade	6コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係		6コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係
FL01	発熱(腋窩温を用いる)	月 日	HE20	貧血	月 日	
IN48	肺感染	月 日	SK12	蕁麻疹	月 日	
LU50	肺臓炎	月 日	FL40	疲労	月 日	
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)	月 日	GI30	便秘	月 日	
GI01	食欲不振	月 日	GI00	悪心	月 日	
IN73	末梢神経感染(帯状疱疹など)	月 日	NR25	脳血管虚血	月 日	
HE30	好中球数減少	月 日	NR30	発作(痙攣発作)	月 日	
HE10	血小板数減少	月 日	PS05	うつ病	月 日	
ME06	クレアチニン増加	月 日	VA52	血栓塞栓症	月 日	
HE00	白血球減少	月 日	EA10	中耳の炎症	月 日	
HE40	リンパ球数減少	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 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

335

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 18 検査/有害事象 維持治療 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 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

維持治療 7 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)
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
・維持治療完了/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 examination date, KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, and JCS(3-3-9) for 7 courses.

Table with columns for 7 courses before, 7 courses during, and G1 above, listing symptoms like fever, pneumonia, fatigue, etc.

Table for adverse events (有害事象) with columns for CTCAE v4.0 Term, Worst Grade, Worst G Onset Date, and Cause Relationship.

DC 記入欄 (Data Collection) with fields for receive, check, input, confirm, query, review, and memo.

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 19 検査/有害事象 維持治療 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 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

維持治療 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)
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入
・維持治療完了/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 examination date, KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, and JCS(3-3-9) for 8 courses.

Table with columns for 8 courses before, 8 courses during, and G1 above, listing symptoms like fever, pneumonia, fatigue, etc.

Table for adverse events (有害事象) with columns for CTCAE v4.0 Term, Worst Grade, Worst G Onset Date, and Cause Relationship.

DC 記入欄 (Data Collection) with fields for receive, check, input, confirm, query, review, and memo.

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 20 検査/有害事象

維持治療 10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:CRG記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持治療 9 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)  
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
・維持治療完了/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 3 columns: 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. Rows include KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, and JCS(3-3-9).

Table with 4 columns: 9コース前 Grade, 9 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 9コース中 G1以上 最悪値と日付. Rows list various symptoms like 発熱, 肺感染, 肺臓炎, 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 with 4 columns: 有害事象項目 CTCAEv4.0 Term, 最悪Grade, 最悪G発現日, 因果関係. Includes a section for 詳細・転帰.

Table with 7 columns for data entry: receive, check, input, confirm, query, receive, fix, review, memo.

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 21 検査/有害事象

維持治療 10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:CRG記入可(自署) 西暦 年 月 日

維持治療 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)  
・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
・維持治療完了/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 3 columns: 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. Rows include KPS, AST(GOT) IU/L, ALT(GPT) IU/L, and JCS(3-3-9).

Table with 4 columns: 10コース前 Grade, 10 コース中 最悪値と日付, G1以上 因果関係, 10コース中 G1以上 最悪値と日付. Rows list various symptoms like 発熱, 肺感染, 肺臓炎, 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 with 4 columns: 有害事象項目 CTCAEv4.0 Term, 最悪Grade, 最悪G発現日, 因果関係. Includes a section for 詳細・転帰.

Table with 7 columns for data entry: receive, check, input, confirm, query, receive, fix, review, memo.



JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 22 検査/有害事象 維持治療 12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

維持治療 11 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) ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
 ・維持治療完了/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

	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 プロトコル治療との因果関係
検査日	西暦 年 月 日		
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)	[ ]		

	11コース前 Grade	11コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係		11コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係
FL01	発熱(腋高温を用いる)	月 日	[ ]	HE20	貧血	月 日
IN48	肺感染	月 日	[ ]	SK12	蕁麻疹	月 日
LU50	肺炎	月 日	[ ]	FL40	疲労	月 日
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)	月 日	[ ]	GI30	便秘	月 日
GI01	食欲不振	月 日	[ ]	GI00	悪心	月 日
IN73	末梢神経感染(帯状疱疹など)	月 日	[ ]	NR25	脳血管虚血	月 日
HE30	好中球数減少	月 日	[ ]	NR30	発作(痙攣発作)	月 日
HE10	血小板数減少	月 日	[ ]	PS05	うつ病	月 日
ME06	クレアチニン増加	月 日	[ ]	VA52	血栓塞栓症	月 日
HE00	白血球減少	月 日	[ ]	EA10	中耳の炎症	月 日
HE40	リンパ球数減少	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 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

338

JCOG 1303

脳腫瘍/DARTS(P-III)



経過記録 23 検査/有害事象 維持治療 12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

維持治療 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) ・Grade 1 以上の場合は、因果関係についても記入  
 ・維持治療完了/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

	12 コース開始前	12 コース中の 最悪値	Grade1以上の場合、最悪値と プロトコル治療との因果関係
検査日	西暦 年 月 日		
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)	[ ]		

	12コース前 Grade	12コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係		12コース中 最悪値と日付	G1以上 因果関係
FL01	発熱(腋高温を用いる)	月 日	[ ]	HE20	貧血	月 日
IN48	肺感染	月 日	[ ]	SK12	蕁麻疹	月 日
LU50	肺炎	月 日	[ ]	FL40	疲労	月 日
EX06	放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)	月 日	[ ]	GI30	便秘	月 日
GI01	食欲不振	月 日	[ ]	GI00	悪心	月 日
IN73	末梢神経感染(帯状疱疹など)	月 日	[ ]	NR25	脳血管虚血	月 日
HE30	好中球数減少	月 日	[ ]	NR30	発作(痙攣発作)	月 日
HE10	血小板数減少	月 日	[ ]	PS05	うつ病	月 日
ME06	クレアチニン増加	月 日	[ ]	VA52	血栓塞栓症	月 日
HE00	白血球減少	月 日	[ ]	EA10	中耳の炎症	月 日
HE40	リンパ球数減少	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 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



腫瘍縮小効果報告 1

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

効果判定: 治療開始から6か月に行う(前後1か月を許容) 注釈: xxか月後とは、治療開始日から起算してxxか月後の同じ日とする

- 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 4」参照)
・腫瘍径は長径と短径を記入。縮小率は治療前の径の積に対して算出。増大率は最小の径の積に対して算出

Table with columns: 部位, 長径 x 短径, 測定方法 (1つ選択) スライス厚, 検査日. Includes rows for 標的病変 and 標的病変の効果.

- 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

Table for 非標的病変の消失の有無 with columns: 部位名, 診断法 (1つ選択), 検査日. Includes a row for 全非標的病変の効果.

新病変出現の有無 □ 新病変なし □ 新病変出現(部位名) 年 月 日

ステロイドの投与 ベースライン(「治療前報告3」)と比較したステロイド投与を評価
・ステロイド剤の種類を変更した場合は、ステロイドの力価を考慮したプレドニゾンの投与量に換算して増減を評価
プレドニゾンの投与量=デキサメタゾン・ベタメタゾン投与量 x 5

ステロイドの投与 □ なし □ 減量 □ 不変 □ 増量

全身状態 ベースライン(「治療前報告3」)と比較した全身状態を評価
KPS □ 100 □ 90 □ 80 □ 70 □ 60 □ 50 □ 40 □ 30 □ 20 □ 10
全身状態 □ 改善 □ 不変 □ 悪化

6か月後の総合効果
標的病変あり: 総合効果 1, □ CR 2, □ PR 3, □ SD 4, □ PD 5, □ NE 判定日: 西暦 年 月 日

標的病変なし: 総合効果 1, □ CR 2, □ non-CR/non-PD 3, □ PD 4, □ NE 判定日: 西暦 年 月 日

コメント

DC 記入 receive1( ) check1( ) oheck2( ) input1( ) input2( ) confirm( )
query( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm( ) fix( )
review1( ) review2( ) ( ) ( ) ( ) memo



腫瘍縮小効果報告 2

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

効果判定: 治療開始から12か月に行う(前後1か月を許容) 注釈: xxか月後とは、治療開始日から起算してxxか月後の同じ日とする

- 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 4」参照)
・腫瘍径は長径と短径を記入。縮小率は治療前の径の積に対して算出。増大率は最小の径の積に対して算出

Table with columns: 部位, 長径 x 短径, 測定方法 (1つ選択) スライス厚, 検査日. Includes rows for 標的病変 and 標的病変の効果.

- 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

Table for 非標的病変の消失の有無 with columns: 部位名, 診断法 (1つ選択), 検査日. Includes a row for 全非標的病変の効果.

新病変出現の有無 □ 新病変なし □ 新病変出現(部位名) 年 月 日

ステロイドの投与 ベースライン(「治療前報告3」)と比較したステロイド投与を評価
・ステロイド剤の種類を変更した場合は、ステロイドの力価を考慮したプレドニゾンの投与量に換算して増減を評価
プレドニゾンの投与量=デキサメタゾン・ベタメタゾン投与量 x 5

ステロイドの投与 □ なし □ 減量 □ 不変 □ 増量

全身状態 ベースライン(「治療前報告3」)と比較した全身状態を評価
KPS □ 100 □ 90 □ 80 □ 70 □ 60 □ 50 □ 40 □ 30 □ 20 □ 10
全身状態 □ 改善 □ 不変 □ 悪化

12か月後の総合効果
標的病変あり: 総合効果 1, □ CR 2, □ PR 3, □ SD 4, □ PD 5, □ NE 判定日: 西暦 年 月 日

標的病変なし: 総合効果 1, □ CR 2, □ non-CR/non-PD 3, □ PD 4, □ NE 判定日: 西暦 年 月 日

6か月後と12か月後での最良総合効果 ↑ 検査日または新病変出現日を記入
標的病変あり 1, □ CR 2, □ PR 3, □ SD 4, □ PD 5, □ NE

標的病変なし 1, □ CR 2, □ non-CR/non-PD 3, □ PD 4, □ NE

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



# 腫瘍縮小効果報告 3

効果判定後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 \*\*\*\*  
(カルテ番号)

記入者名: CRC記入可(自署) \_\_\_\_\_  
 西暦 年 月 日

効果判定: 治療開始から18か月に行う(前後1か月を許容) 注釈: xxか月後は、治療開始日から起算して  
(RANO規準; RECISTv1.1対応) xxか月後の同じ日とする

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 4」参照)  
 ・腫瘍径は長径と短径を記入。縮小率は治療前の径の積に対して算出。増大率は最小の径の積に対して算出

部位	長径 × 短径	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 × mm	<input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> T2WI	西暦 年 月 日
径の積/縮小割合/増大割合	mm <sup>2</sup> / 治療前に対して( )%縮小 / 最小の径の積に対して( )%増大		
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  
(プロトコール11.1.7.参照) ・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( )	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  CR  non-CR/non-PD  PD  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

ステロイドの投与 ベースライン(「治療前報告3」)と比較したステロイド投与を評価  
 ・ステロイド剤の種類を変更した場合は、ステロイドの力価を考慮したプレドニゾンの投与量に換算して増減を評価  
 プレドニゾンの投与量=デキサメタゾン/ベタメタゾン投与量×5

ステロイドの投与  なし  減量  不変  増量

全身状態 ベースライン(「治療前報告3」)と比較した全身状態を評価  
 KPS  100  90  80  70  60  50  40  30  20  10  
 全身状態  改善  不変  悪化

18か月後の総合効果  
 標的病変あり: 総合効果  CR  PR  SD  PD  NE 判定日: 西暦 年 月 日  
 標的病変なし: 総合効果  CR  non-CR/non-PD  PD  NE 判定日: 西暦 年 月 日

6か月後、12か月後、18か月後での最良総合効果 ↑ 検査日または新病変出現日を記入  
 標的病変あり  CR  PR  SD  PD  NE  
 標的病変なし  CR  non-CR/non-PD  PD  NE

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

340



# 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 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×  
 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 \*\*\*\*  
(カルテ番号)

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

- プロトコール治療の主な中止/完了の理由
- プロトコール規定の維持治療を完了  
12コース目は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
  - 維持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
  - 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
  - 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
  - 維持治療期間中の死亡  
 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

JCOG 1303 脳腫瘍/DARTS(P-III) 調査

## 追跡調査用紙 1

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 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

現在の状況 B群のみ:  維持治療中( )  コース中( )

増悪/再発の有無  増悪/再発なしまたは不明 最終無増悪/無再発生存確認日 西暦 年 月 日

増悪/再発あり 増悪/再発判定日 西暦 年 月 日

増悪/再発時の KPS:  100  90  80  70  60  
 50  40  30  20  10

増悪/再発形式:  局所再発  脳内の他部位における再発  播種(髄膜癌腫症、脊髄再発など)  
 臨床的増悪  その他( )

前回調査の報告 増悪/再発の状況

後治療  後治療なし/プロトコル治療のみ  
 後治療あり 後治療開始日: 西暦 年 月 日  
 後治療開始時の KPS:  100  90  80  70  60  
 50  40  30  20  10

化学療法  TMZ  ベバシズマブ  その他( )  
 放射線療法  外科的手術  その他  
 (複数選択可) いずれの場合も詳細

二次がんの有無  なし  あり ありの場合 判定日: 西暦 年 月 日 部位: \_\_\_\_\_  
 (登録日以降に新たに診断されたあらゆる重複がんおよび多発がん) 粘膜内癌:  粘膜内癌相当(二次がんとはしない)  粘膜内癌ではない

照射野について:  照射野内  照射野外  判定不能

転帰  生存 最終生存確認日 西暦 年 月 日  
 死亡 死亡日 西暦 年 月 日

前回調査の報告 死亡の状況  死因,  原病死  他病死  治療関連死  後治療による治療関連死  その他  不明  
 いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

コメント

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

JCOG 1303 脳腫瘍/DARTS(P-III) 調査

## 追跡調査用紙 2

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者ID (カルテ番号) 12345-6789 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

プロトコル治療開始91日以降の有害反応  
 (CTCAE v4.0) ・前回調査から今回調査までの最悪 Grade と発現日を記入 (Grade 0 は日付不要)  
 ・プロトコル治療との因果関係が否定できないもの (C: possible, D: probable, E: definite) を記入

	最悪Grade	日付	GT以上因果関係
EX06 放射線性皮膚炎(外耳の炎症を含む)		月 日	
EY51 白内障		月 日	
EA10 中耳の炎症		月 日	

脳壊死の有無  なし  あり → 詳細

上記項目以外のGrade3以上の有害反応が認められた場合、下記に詳細を記入

有害事象項目	CTCAEv4.0 Term	grade	初発現日	因果関係	転帰・詳細

・前回調査から今回調査までの評価を記入

JCS 西暦 年 月 日

MMT(上肢) 右 左 西暦 年 月 日

MMT(下肢) 右 左 西暦 年 月 日

コメント

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