

CRFフォーム（エキスパートパネル後）

テンプレート種別	グループ大分類名称	必須入力	入力項目名	選択肢								
薬物療法 (EP後)	エキパネ	非必須	エキスパートパネル開催日	西暦 年 月 日								
	レジメン	必須	治療方針	<input type="checkbox"/>	治験	<input type="checkbox"/>	先進医療B	<input type="checkbox"/>	患者申出療養	<input type="checkbox"/>	その他の適応外	
				<input type="checkbox"/>	適応内	<input type="checkbox"/>	BSC	<input type="checkbox"/>	死亡中止	<input type="checkbox"/>	不明	
		必須	変異情報の利用	<input type="checkbox"/>	報告書に変異の記載があり、実施した治療法選択に利用	<input type="checkbox"/>	報告書に変異の記載があったが、実施した治療法選択に利用せず					
				<input type="checkbox"/>	報告書に変異の記載がなかった	<input type="checkbox"/>	不明					
		<p>・「報告書記載の変異」とは、薬事承認され、保険償還対象となっている報告書本文部分（いわゆる参考情報を除く）。</p> <p>・変異の記載があり、それに対する臨床試験等を探したが、実際に参加できる試験が見つからなかった場合は2とする。</p> <p>・変異の記載があり、それを予後因子あるいは治療抵抗性予測因子のバイオマーカーとして、治療法選択に利用した場合は1とする。</p>										
		非必須	治療ライン	<input type="checkbox"/>	1次治療	<input type="checkbox"/>	2次治療	<input type="checkbox"/>	3次治療	<input type="checkbox"/>	4次治療	
				<input type="checkbox"/>	5次治療以降	<input type="checkbox"/>	不明					
		必須	実施施設	<input type="checkbox"/>	自施設							
		非必須	レジメン名									
		必須	薬剤名 (1レジメンに対して複数入力可)									
		非必須	(初回)投与量 (原則mg/m2で入力。内服薬など固定容量で投与する薬剤の場合、mg/bodyで入力)	mg/body				mg/m2				
		非必須		mg/kg				IU/body				
		身長	cm									
		体重	kg									
		用法	<input type="checkbox"/>	経口	<input type="checkbox"/>	静注	<input type="checkbox"/>	点滴静注	<input type="checkbox"/>	皮下		
			<input type="checkbox"/>	筋注	<input type="checkbox"/>	動注	<input type="checkbox"/>	その他				
		レジメン内容変更情報										
		投与開始日	西暦 年 月 日									
		投与終了日	西暦 年 月 日									
非必須	継続中	<input type="checkbox"/>	継続中									
非必須	終了理由	<input type="checkbox"/>	計画通り終了	<input type="checkbox"/>	無効中止	<input type="checkbox"/>	副作用等で中止	<input type="checkbox"/>	本人希望により中止			
		<input type="checkbox"/>	死亡中止	<input type="checkbox"/>	その他理由で中止	<input type="checkbox"/>	不明					
	最良総合効果	<input type="checkbox"/>	CR	<input type="checkbox"/>	保険外併用療養（先進、評価療養等）				<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>	NE									

エキスパートパネル後に記入し、提出してください。

CRFフォーム（エキスパートパネル後）

テンプレート 種別	グループ大 分類名称	必須入力	入力項目名	選択肢							
薬物療法 (EP後)	有害事象		Grade3以上有害事象の有無	<input type="checkbox"/>	Grade3以上なし	<input type="checkbox"/>	Grade3以上あり	<input type="checkbox"/>	不明		
		Grade3以上有害事象「あり」の場合必須	発現日 1	西暦	年	月	日				
			発現日 2	西暦	年	月	日				
			・CTCAEv5（既存のCTCAEv4の有害事象はnearest matchで入力）・非血液毒性以外かつ薬物療法の投与スケジュールや減量・中止など臨床経過に影響した重篤な有害事象のみ収集する（目安としてG3以上）								
			CTCAEv5.0名称英語								
			CTCAEv5.0名称日本語								
			CTCAEv5.0コード								
CTCAEv5.0最悪Grade	<input type="checkbox"/>	Grade 3	<input type="checkbox"/>	Grade 4	<input type="checkbox"/>	Grade 5	<input type="checkbox"/>	不明			

転帰情報	転帰情報	必須	転帰	<input type="checkbox"/>	生存	<input type="checkbox"/>	死亡	<input type="checkbox"/>	不明もしくは追跡不可		
		生存・不明の場合必須	最終生存確認日	西暦	年	月	日				
		死亡の場合必須	死亡日	西暦	年	月	日				
		死亡の場合必須	死因	<input type="checkbox"/>	原病死	<input type="checkbox"/>	他部位のがん死	<input type="checkbox"/>	他病死	<input type="checkbox"/>	不明