富山県立中央病院C-CAT情報登録用紙(ｴｷﾊﾟﾈ前)

検査依頼後、1～2週間以内に提出

【症例基本情報】

必須中核拠点病院国立がん研究センター中央病院（固定）

必須医療機関名

必須診療科名

必須担当医師名（主治医）

必須連絡先（地連Tel）

必須連絡先（メール） ※　1日1回以上確認するもの。

必須主治医のｴｷｽﾊﾟｰﾄﾊﾟﾈﾙ参加希望 □　希望する □　希望しない

※　Web会議（Cisco　Webex利用）になります。国立がんセンターのURLをご案内します。接続環境の調整は貴院でお願いします。

必須病理検体の送付状況 □　送付済み 　□　送付手配中

必須検査歴の有無

他院を含め、『がん遺伝子パネル検査』の検査歴の有無を選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　検査歴あり | □　検査歴なし |

検査歴の内容

『がん遺伝子パネル検査』の検査歴がある場合、次の何れかを選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　重複がん | 既に他のがんで『がん遺伝子パネル検査』を実施しており、別に重複がんを罹患したため再度『がん遺伝子パネル検査』を実施する場合。 |
| □　前医からの転院フォロー | 『がん遺伝子パネル検査』を実施した他の医療機関から貴院に転院し経過をフォローする場合。 |
| □　前医実施後再検査 | 同一患者、同一がん種に対し別の施設で実施した『がん遺伝子パネル検査』を貴院で再検査する場合。 |
| □　その他 | 上記に該当しない場合。 |

【重複がんの定義】

異なる臓器にそれぞれ原発性のがんが存在する状態、または同一の臓器内に異なる組織型のがんが存在する状態のうち少なくともどちらか一方が該当する場合を重複がんであるとする。

必須がん種区分

がんが発生した部位(以下、「 原発部位 」という )を選択☑（択一）すること。

原発部位が不明の場合はC17649:その他|Otherを選択☑し、がん種区分（その他）に“原発不明”と入力すること。

|  |
| --- |
| □　C12438:中枢神経系/脳|CNS/Brain |
| □　C12414:膀胱/尿管|Bladder/Urinary Tract |
| □　C12418:頭頸部|Head and Neck |
| □　C12410:前立腺|Prostate |
| □　C12401:眼|Eye |
| □　C12412:精巣|Testis |
| □　C12468:肺|Lung |
| □　C12409:陰茎|Penis |
| □　C12469:胸膜|Pleura |
| □　C12405:子宮|Uterus |
| □　C12433:胸腺|Thymus |
| □　C12311:子宮頚部|Cervix |
| □　C12400:甲状腺|Thyroid |
| □　C12404:卵巣/卵管|Ovary/Fallopian Tube |
| □　C12971:乳|Breast |
| □　C12408:膣|Vulva/Vagina |
| □　C12391:食道/胃|Esophagus/Stomach |
| □　C12470:皮膚|Skin |
| □　C13011:十二指腸乳頭部|Ampulla of Vater |
| □　C12366:骨|Bone |
| □　C12736:腸|Bowel |
| □　C12471:軟部組織|Soft Tissue |
| □　C12392:肝|Liver |
| □　C12770:腹膜|Peritoneum |
| □　C12678:胆道|Biliary Tract |
| □　C12434:骨髄系|Myeloid |
| □　C12393:膵|Pancreas |
| □　C13252:リンパ系|Lymphoid |
| □　C12415:腎|Kidney |
| □　C12465:末梢神経系|Peripheral Nervous System |
| □　C12666:副腎|Adrenal Gland |
| □　C17649:その他|Other |

がん種区分（その他）

がん種区分が不明の場合（“原発不明”と入力）、または一覧に該当するがん種が無い場合には記載必須。

がん種区分（その他）

【登録情報】

必須検体の適切性

|  |  |
| --- | --- |
| □　腫瘍細胞含有割合20%未満 | □　腫瘍細胞含有割合20%以上 |

（注）腫瘍細胞含有割合 20%未満である場合、当該検体では『がん遺伝子パネル検査』は実施できません。貴院病理検査担当科に相談してください。

【患者背景情報】

必須病理診断名

※　病理診断書に記載されている病理診断名の英語半角表記を推奨

必須診断日 西暦　　　　年　　　　月　　　　日

※　当該腫瘍の初回治療前に診断のために行われた検査のうち、'がん'と診断する根拠となった検査が行われた日 。

※　正確な日付が不明な場合について、不明箇所を「不明」と入力する。

　　（記載例　西暦2017年8月　不明　日）

(注１)治療方針の決定前に行われた全ての陽性検査('がん'と診断された検査、他施設での検査も含む)を時系列に並べ、最も早い、より確からしい検査(以下の重み付けの、最も番号の小さい検査)を行った日(検体を採取した日)を入力する。

病理診断がなされた日及び病理報告書が発行された日ではない点に留意すること。

上記の検査には、がん検診・健康診断・人間ドック等で実施した検査を含めて考慮すること。

(注２)治療方針の決定前に行われた全ての陽性検査('がん'と診断された検査、他施設での検査も含む)を時系列に並べ、最も早い、より確からしい検査(以下の「重み付け」の、最も番号の小さい検査)を行った日

～重み付け～

1　原発巣の組織診陽性(病理組織検査によるがんの診断)

2　転移巣の組織診陽性(病理組織検査によるがんの診断)

3　細胞診陽性 (組織診では がんの診断無し)

4　部位特異的腫瘍マーカーによる診断

5　臨床検査による診断 画像診断を含む。

6　臨床診断による診断 (上記 1～5を伴わないもの)

9　検査不明

必須ＥＣＯＧ ＰＳ

『がん遺伝子パネル検査』に対する検体提出時の患者のECOGのPerformance Statusについて該当する項目を選択☑（択一）する。

|  |  |
| --- | --- |
| □　0 | 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。 |
| □　1 | 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 |
| □　2 | 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。  日中の50%以上はベッド外で過ごす。 |
| □　3 | 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。 |
| □　4 | 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。 |
| □　不明 | 上記に該当しない場合。 |

必須重複がん有無（異なる臓器）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　なし | □　あり | □　不明 |

【重複がんの定義（再掲）】

異なる臓器にそれぞれ原発性のがんが存在する状態、または同一の臓器内に異なる組織型のがんが存在する状態のうち少なくともどちらか一方が該当する場合を重複がんであるとする。

【重複がんの活動性の定義】

同時性重複がん及び無病期間が5年以内の異時性重複がんを重複がんの’活動性’ありとする。

ただし無病期間が5年未満であっても、臨床病期I期の前立腺癌、放射線治療により完全奏効となった臨床病期0期、I期の喉頭癌、完全切除された以下の病理病期のように5年相対生存率が95%以上相当のがんの既往は活動性の重複がんに含めない。

必須重複がん部位

登録時までにおいて、患者から採取した腫瘍組織に異なる臓器からの重複がんが確認された場合、その原発部位および活動性を選択☑（複数選択可）する。

|  |  |
| --- | --- |
| 重複がん部位 | 活動性 |
| □　C12438:中枢神経系 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12439:脳 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12401:眼 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12421:口腔 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12425:咽頭 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12420:喉頭 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12763:鼻・副鼻腔 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12426:唾液腺 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12400:甲状腺 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12468:肺 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12469:胸膜 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12433:胸腺 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12971:乳 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12389:食道 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12391:胃 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C13011:十二指腸乳頭部 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12386:小腸 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12380:虫垂 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12382:大腸 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12392:肝 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12678:胆道 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12393:膵 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12415:腎 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12887:腎盂 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12666:副腎 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12414:膀胱 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12416:尿管 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12410:前立腺 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12412:精巣 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12409:陰茎 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12405:子宮体部 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12311:子宮頚部 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12404:卵巣/卵管 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12408:膣 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12470:皮膚 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C33645:皮下 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12366:骨 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C13056:筋肉 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12471:軟部組織 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12770:腹膜 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12348:髄膜 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12434:骨髄系 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C13252:リンパ系 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C12465:末梢神経系 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C3812:原発不明 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |
| □　C17649:その他 | □　活動性 □　非活動性 □　不明 |

重複がん部位（その他）

上記において、「C17649:その他」を選択した場合、記載必須。

必須多発がんの有無（同一臓器）

患者の多発がんの確認状況について、選択☑（択一）する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　なし | □　あり | □　不明 |

必須多発がん活動性

患者の多発がんの活動性について、選択☑（択一）する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　活動性 | □　非活動性 | □　不明 |

【多発がんの定義】

同一部位に、同一がん種が多発したことを確認できた場合、多発がんであるとする。

腫瘍の数に関係なく、1つのがん種となる点に留意する 。

【がん種情報】

[がん種共通の設問]

必須登録時転移の有無

患者の転移の有無について、選択☑（択一）する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　なし | □　あり | □　不明 |

必須登録時転移の部位

登録時に転移が確認できた場合、転移部位を選択☑（複数選択可）する。

|  |
| --- |
| □　C12438:中枢神経系 |
| □　C12439:脳 |
| □　C12401:眼 |
| □　C12421:口腔 |
| □　C12425:咽頭 |
| □　C12420:喉頭 |
| □　C12763:鼻・副鼻腔 |
| □　C12426:唾液腺 |
| □　C12400:甲状腺 |
| □　C12468:肺 |
| □　C12469:胸膜 |
| □　C12433:胸腺 |
| □　C12971:乳 |
| □　C12389:食道 |
| □　C12391:胃 |
| □　C13011:十二指腸乳頭部 |
| □　C12386:小腸 |
| □　C12380:虫垂 |
| □　C12382:大腸 |
| □　C12392:肝 |
| □　C12678:胆道 |
| □　C12393:膵 |
| □　C12415:腎 |
| □　C12887:腎盂 |
| □　C12666:副腎 |
| □　C12414:膀胱 |
| □　C12416:尿管 |
| □　C12410:前立腺 |
| □　C12412:精巣 |
| □　C12409:陰茎 |
| □　C12405:子宮体部 |
| □　C12311:子宮頚部 |
| □　C12404:卵巣/卵管 |
| □　C12408:膣 |
| □　C12470:皮膚 |
| □　C33645:皮下 |
| □　C12366:骨 |
| □　C13056:筋肉 |
| □　C12471:軟部組織 |
| □　C12770:腹膜 |
| □　C12348:髄膜 |
| □　C12434:骨髄系 |
| □　C13252:リンパ系 |
| □　C12465:末梢神経系 |
| □　C3812:原発不明 |
| □　C17649:その他 |

原発部位のがん種が「肺・乳・食道/胃・腸・肝・皮膚」の場合は、がん種固有の設問があるので、以降に回答すること。

[がん種固有の設問（肺)]

必須ＥＧＦＲ

EGFRの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

（陰性の場合）

必須EGFR-検査方法

EGFRの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　CobasV2 | □　Therascreen | □　その他 | □　不明 |

（陽性の場合）

必須EGFR-type

EGFRのタイプについて選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　G719 | □　exon-19欠失 | □　S768I | □　T790M |
| □　exon-20挿入 | □　L858R | □　L861Q | □　その他 |
| □　不明 | | | |

必須EGFR-検査方法

EGFRの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　CobasV2 | □　Therascreen | □　その他 | □　不明 |

EGFR-TKI耐性後EGFR-T790M

EGFR-TKI耐性後 EGFR-T790Mについて選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明or未検査 |

（判定不能の場合）

必須EGFR-検査方法

EGFRの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　CobasV2 | □　Therascreen | □　その他 | □　不明 |

必須ＡＬＫ融合

ALKの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ＡＬＫ-検査方法

ALKの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □　IHCのみ | □　FISHのみ | | □　IHC+FISH | | □　RT-PCRのみ |
| □　RT-PCR+FISH | | □　その他 | | □　不明 | |

必須ＲＯＳ1

ROS1の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ＢＲＡＦ（Ｖ６００）

BRAF(V600)の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ＰＤ-Ｌ１

PD-L1の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

（陰性の場合）

必須PD-L1(IHC)-検査方法

PD-L1(IHC)の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　Nivolumab/Dako28-8(BMS/小野) | □　Pembrolizumab/Dako22C3(Merck) |
| □　その他 | □　不明 |

（陽性の場合）

必須PD-L1(IHC)-検査方法

PD-L1(IHC)の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　Nivolumab/Dako28-8(BMS/小野) | □　Pembrolizumab/Dako22C3(Merck) |
| □　その他 | □　不明 |

必須陽性率 　 ％　※　検査結果に範囲がある場合、「60-80」のように記載。

[がん種固有の設問（乳)]

必須ＨＥＲ２（ＩＨＣ）

HER2（IHC）の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陰性(1+) | □　境界域(2+) | □　陽性(3+) |
| □　判定不能 | | □　不明or未検査 | |

必須ＨＥＲ２（ＦＩＳＨ）

HER2（FISH）の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　equivocal | □　陽性 | □　判定不能 |
| □　不明or未検査 | | | |

必須ＥＲ

ERの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ＰｇＲ

PgRの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ｇＢＲＣＡ１

gBRCA1の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ｇＢＲＣＡ２

gBRCA2の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

[がん種固有の設問（食道/胃、腸)]

必須ＫＲＡＳ

KRASの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

（陰性の場合）

KRAS-検査方法

KRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　PCR-rSSO法 | □　その他 | □　不明 |

（陽性の場合）

KRAS-type

KRASのタイプについて選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □　codon12 | □　codon13 | | □　codon59 | | □　codon61 |
| □　codon117 | | □　codon146 | | □　不明 | |

KRAS-検査方法

KRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　PCR-rSSO法 | □　その他 | □　不明 |

（判定不能の場合）

KRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　PCR-rSSO法 | □　その他 | □　不明 |

必須ＮＲＡＳ

NRASの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

（陰性の場合）

NRAS-検査方法

NRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　PCR-rSSO法 | □　その他 | □　不明 |

（陽性の場合）

NRAS-type

NRASのタイプについて選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □　codon12 | □　codon13 | | □　codon59 | | □　codon61 |
| □　codon117 | | □　codon146 | | □　不明 | |

NRAS-検査方法

NRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　PCR-rSSO法 | □　その他 | □　不明 |

（判定不能の場合）

NRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □　PCR-rSSO法 | □　その他 | □　不明 |

必須ＨＥＲ２

HER2の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陰性(1+) | □　境界域(2+) | □　陽性(3+) |
| □　判定不能 | | □　不明or未検査 | |

必須ＥＧＦＲ（ＩＨＣ）

EGFR(IHC)の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ＢＲＡＦ（Ⅴ６００）

BRAF(V600)の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

[がん種固有の設問（肝)]

必須ＨＢｓＡｇ

HBsAgの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

必須ＨＢｓ抗体

HBsの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

ＨＢＶ-ＤＮＡ

『がん遺伝子パネル検査』に対する検体提出直近のHBV-DNAについての検査結果(単位:LogIU/mL)を入力する。検査結果に「1%未満」のような文字が含まれている場合、「<1」のように文字を記号に読替えて入力する。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　LogIU/mL

必須ＨＣＶ抗体

HCVの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　低 | □　中 | □　高 | □　不明or未検査 |

（注）定性検査のみを実施した場合は、以下の基準で入力する。

低 ：陰性（定性の-）

中 ：境界（定性の+ -）

高 ：陽性（定性の+）

不明 or未検査 ：検査歴不明もしくは未検査

ＨＣＶ-ＲＮＡ

『がん遺伝子パネル検査』に対する検体提出直近のHBV-DNAについての検査結果(単位:LogIU/mL)を入力する。検査結果に「1%未満」のような文字が含まれている場合、「<1」のように文字を記号に読替えて入力する。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　LogIU/mL

[がん種固有の設問（皮膚)]

必須ＢＲＡＦ（Ⅴ６００）

BRAF(V600)の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □　陰性 | □　陽性 | □　判定不能 | □　不明 or未検査 |

【薬物療法（EP前）情報】※EP・・・**Expert Panel**

【治療ラインの定義】

以下に1ラインの治療の範囲の考え方を示すが、担当医の判断に従う。

1　診療録にがん治療計画が記載されている場合、記載されている薬物治療の完了まで。

例)　診療録にドセタキセル3週1回の投与を4回(4サイクル)と記載がある場合、4回目の投与が完了した日まで。

2　診療録に記載がない場合、施設における標準的ながん治療計画が存在する場合(標準ガイドラインに従っていることが明確な場合を含む)、その治療計画の完了まで。

例)　標準ガイドラインにパクリタキセル＋カルボプラチンTC療法(2剤併用療法)を3週1回の投与を6回(6サイクル)が標準治療となっている場合、6回目の投与が完了した日まで。

3　上記1、2以外の場合、がんの進展、期待した治療効果が得られなかったと判断された、あるいは治療効果がなく別の治療を開始した時点まで。

がんの進展や治療効果の有無等の記載がなく、検討している治療の最終投与日から4ヶ月以上経過して開始された治療は、治療範囲には含めない。

例)　アドリアマイシン+シクロホスファミド：AC療法(2剤併用療法)3週1回の4回（4サイクル）の治療をする際、2回目投与後(治療中)に増悪し、タキソールを投与した場合、2回目の投与が完了した日まで。

[レジメン内容１]

治療ライン

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の治療ラインを選択☑（択一）する。治療ラインが複数ある場合は、[レジメン内容２]（注）以降を記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　1次治療 | 当該腫瘍に対する薬物療法が1st lineである場合。 |
| □　2次治療 | 当該腫瘍に対する薬物療法が2nd lineである場合。 |
| □　3次治療 | 当該腫瘍に対する薬物療法が3rd lineである場合。 |
| □　4次治療 | 当該腫瘍に対する薬物療法が4th lineである場合。 |
| □　5次治療以降 | 当該腫瘍に対する薬物療法が5th line以降である場合。 |
| □　不明 | 上記以外の場合。 |

（注）レジメン内容は、治療ラインごとに記載・作成すること。

必須実施目的

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法について、治療ライン毎の実施目的を選択☑する。複数の選択が可能であり、治療ライン毎に選択☑する。

|  |  |
| --- | --- |
| □　術前補助療法 | 当該腫瘍を小さくしたり進行を遅らせたりすることを目的に手術前に化学療法やホルモン療法など薬物療法を実施した場合。 |
| □　術後補助療法 | 根治治療目的で手術が実施された後に化学療法やホルモン療法など薬物療法が実施された場合。 |
| □　根治 | 当該腫瘍の根治治療目的で化学療法やホルモン療法など物療法を実施した場合。 |
| □　その他 | 上記以外の場合。 |

必須実施施設

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法について、治療ライン毎の実施施設を選択☑（択一）する。治療ラインが異なる場合は、新たにレジメン内容を追加し記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　自施設 | □　他施設 |

レジメン名

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法のレジメン名を記載すること。

一般的に普及している略称名(アルファベット 半角 )を記載すること。一般的に普及している略称名がない(治験)場合、「Investigational Agent」と記載すること。

レジメン名

必須薬剤１～１０まで

日本国内承認済みの薬剤の場合、薬物療法として使用した薬剤の一般名(正式名称・英語半角表記推奨)を記載する。治験薬(日本国内未承認)の場合、「Investigational Agent」と記載すること。

薬剤名１

薬剤名２

薬剤名３

薬剤名４

薬剤名５

薬剤名６

薬剤名７

薬剤名８

薬剤名９

薬剤名10

レジメン内容変更情報

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の薬剤に投与開始後のレジメンの変更情報がある場合記載する（全角100字程度）

変更情報

必須投与開始日

西暦　　　　年　　　　月　　　　日

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の薬剤について、薬物療法を実施した最初の薬剤の投与日を治療ライン毎に入力する。

※　正確な日付が不明な場合について、不明箇所を「不明」と入力する。

　　（記載例　西暦2017年8月　不明　日）

継続中

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の薬剤について、薬物療法が検体の提出時点で継続している場合に選択☑すること。なお、継続中を選択した場合は、以下の「投与終了日」及び「終了理由」は記載の必要はない。

|  |  |
| --- | --- |
| □　継続中 |  |

投与終了日

西暦　　　　年　　　　月　　　　日

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の薬剤について、薬物療法を実施した最後の薬剤の投与日を治療ライン毎に入力する。

※　正確な日付が不明な場合について、不明箇所を「不明」と入力する。

　　（記載例　西暦2017年8月　不明　日）

終了理由

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の薬剤の終了理由を治療ラインごとに選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　計画通り終了 | 投与開始前までに計画されたレジメンが終了した場合 |
| □　無効中止 | 期待した治療効果が得られなかったと判断された、あるいは治療効果がなく別の治療を開始した場合 |
| □　副作用等で中止 | 薬物療法の副作用が疑われたため投与を中止した場合 |
| □　本人希望により中止 | 上記には該当せず、患者本人の希望により中止した場合 |
| □　その他理由で中止 | 上記には該当しない理由で中止した場合 |
| □　不明 | 記には該当せず、中止理由が不明な場合 |

必須最良総合効果

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の最良総合効果を治療ラインごとに選択☑（択一）する。

|  |  |
| --- | --- |
| □　CR | 完全奏効の場合 |
| □　PR | 部分奏効の場合 |
| □　SD | 安定の場合 |
| □　PD | 進行の場合 |
| □　NE | 評価不能であり、上記いずれの評価もできない場合 |

必須Grade3以上有害事象の有無

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法について、治療開始後に発生した有害事象(目安として非血液毒性のGrade3以上)の有無を選択☑（択一）する。

治療ライン毎に、治療ラインの初回投与開始以降に発生した有害事象について選択する。

有害事象の評価については、「CTCAEv4.0」の事象名、Gradeで評価されている場合、「CTCAEv5.0」の「Gradingにおける“nearestmatch”の原則」に従い、「CTCAEv5.0」のもっとも近い事象名に読替えて評価する。

|  |  |
| --- | --- |
| □　Grade3以上なし | □　Grade3以上あり |

（注）「CTCAE v4.0」の名称、Gradeで評価されている場合、「CTCAE v5.0」の「Gradingにおける“nearest match”の原則」に従い、もっとも近い名称に読替えて評価する。

（Grade3以上ありの場合）

有害事象　CTCAEv4.0、CTCAEv5.0については、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）のホームページを参照してください（<http://www.jcog.jp/index.htm>）。

※　発現日の正確な日付が不明な場合について、不明箇所を「不明」と入力する。

　　（記載例　2017年8月　不明　日）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CTCAEｖ5.0　名称（日本語） | | 発現日 | CTCAEv5.0最悪Grade |
| 1 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 2 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 3 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 4 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 5 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 6 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 7 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 8 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 9 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |
| 10 |  | 年　　月　　日 | □Grade 3 □Grade 4 □Grade 5 □不明 |

【有害事象の定義】

薬物治療の開始(治療ライン毎の初回の投与開始)後、患者に生じた非血液毒性のうち、薬物療法の投与スケジュールや減量・中止など臨床上の経過に対して影響を及ぼした重篤な有害事象(目安としてGrade3以上)を有害事象とし、以下のように取扱うこととする(薬物治療と因果関係のない事象は含めない)。

1.’次の治療ライン’(’初回投与開始後’)に発生した有害事象については、基本的には‘次の治療ライン’の有害事象と考えるが、‘前の治療ライン’の有害事象と担当医が判断する場合は、前の治療ラインの有害事象’とする。

2.有害事象の経過については、Grade3以上の有害事象を発症(知覚)した日から回復・改善(Grade3未満)までとするが、Grade3未満となった有害事象がその経過中に再びGrade3以上となった場合、担当医が一連の有害事象であると判断した場合は、別の事象とはせず、Grade3未満まで経過を確認することとする。

【適用規準等】

有害事象の評価は、以下のどちらかに従うこと。

•「有害事象共通用語規準v5.0日本語訳JCOG版」（以下、「CTCAEv5.0」という））(2017年11月に米国NCI）のCTEPが公表したCommonTerminologyCriteriaforAdverseEvents(CTCAE)v5.0」

•「有害事象共通用語規準v4.0日本語訳JCOG版」（以下、「CTCAEv4.0」という）2009年5月に米国NCI）のCTEPが公表した「CommonTerminologyCriteriaforAdverseEvents(CTCAE)v4.0」