富山県立中央病院C-CAT情報登録用紙

検査依頼後、1～2週間以内に提出

エキスパートパネル前　[レジメン内容２]　以降

【症例基本情報】

必須医療機関名

必須診療科名

必須担当医師名（主治医）

【薬物療法（EP前）情報】※EP・・・**Expert Panel**

※　レジメン内容が５を超える場合は、別に本票を起票して、[レジメン内容○]の横にあるボックス　　　　　に６以降の番号を入力してご使用ください。

[レジメン内容２]

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 |

[レジメン内容３]

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 |

[レジメン内容４]

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 |

[レジメン内容５]

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 |