金沢大学附属病院C-CAT情報登録用紙(ｴｷﾊﾟﾈ後)

【記載者情報】

必須医療機関名

必須診療科名

必須医師名

【がん種情報（CGP後）】※CGP・・・**Cancer Genomic Profiling**

必須病名変更の有無

がんゲノムプロファイリング検査（CGP検査）の結果により、病名の変更がなされたか否かについて選択☑（択一）すること。

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

（ありの場合）

必須がん種区分

病名変更後の、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）

【薬物療法（EP後）情報】※EP・・・**Expert Panel**

エキスパートパネル開催日　　　　　西暦　　　年　　月　　日

\*必須必須エキスパートパネルの結果

**治療薬が示されたか**

|  |  |
| --- | --- |
| はい | いいえ |

**エキスパートパネル後に何らかの薬物療法を実施しているか**

* 現段階において、エキスパートパネル開催前より開始している薬物療法(レジメン)を継続しているが、その後に、別の新たな薬物療法を実施するかどうか未定の場合は、「不明」を選択してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| はい | いいえ | 不明 |

**１「レジメン入力」**

**３「転帰」**を記入

**提示された治療薬を投与したか**

* 提示された治療薬を投与するか否か、現段階で未定の場合は、「不明」を選択してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 投与した （他院で投与された場合を含む） | 投与しなかった | 不明 |

**３「転帰」**を記入

**提示された治療薬とは異なる薬剤を投与しているか**

|  |  |
| --- | --- |
| はい | いいえ |

**２「提示された治療薬を**

**投与しなかった理由」**

**３「転帰」**を記入

**１「レジメン入力」**

**２「提示された治療薬を**

**投与しなかった理由」**

**３「転帰」**を記入

**１「レジメン入力」**

**３「転帰」**を記入

レジメン入力

１

治療の種類

治療の種類を選択☑（択一）すること。②③の場合、エキスパートパネル開催以前から継続している治療（リチャレンジを除く）である場合は、右の「継続治療」にもチェックをいれること。

|  |  |
| --- | --- |
| ①　エキスパートパネルの結果、新たな治療薬の選択肢が提示され、 提示された治療薬を投与している |  |
| ②　エキスパートパネルの結果、新たな治療薬の選択肢が提示されたが、 提示された治療薬とは異なる薬剤を投与している | 継続治療 |
| ③　エキスパートパネルの結果、新たな治療薬の選択肢が提示されなかったが、 エキスパートパネル開催後に薬物療法を実施している | 継続治療 |

治療方針

“エキスパートパネル開催後”に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の治療方針について選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ①企業治験 | ②医師主導治験 | ③先進医療 | ④患者申出療養 |
| ⑤保険診療 | ⑥その他 |  |  |

（「治療方針」で①～②を選択した場合）

　承認薬併用治験への該当

　治験において、既承認薬を併用しているか否かについて選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 該当しない（治験薬のみ） | 該当する（治験薬と既承認薬の併用） |

[レジメン内容１]

治療ライン（以下は「治療方針」で①～⑥を選択した場合に記載すること。）

『エキスパートパネル開催後』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。

実施施設（本項目は「治療方針」で①～⑥を選択した場合に記載すること。）

『エキスパートパネル開催後』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。

※【記載者情報】の医療機関を自施設として、記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| □　自施設 | □　他施設（施設名：　　　　 　　　　　　　　） |

レジメン名治験は記入不要（本項目は「治療方針」が③～⑥の場合に記載すること。）

『エキスパートパネル開催後』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

※任意記入身長（cm）

※任意記入体重 (kg)

薬剤１～６まで治験は記入不要（本項目は「治療方針」が③～⑥の場合に記載すること。）

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商品名または一般名を記載すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | | 内容 |
| １　薬剤 | 必須薬剤名（商品名） |  |
| 又は 薬剤名（一般名） |  |
| (初回)投与量 ※原則「mg/m2」で換算 |  |
| 単位 | mg/body　　　 mg/m2　　　 mg/kg　　　 IU/body |
| 用法 | 経口　静注　点滴静注　皮下　筋注　動注　その他 |
| ２　薬剤 | 必須薬剤名（商品名） |  |
| 又は 薬剤名（一般名） |  |
| (初回)投与量 ※原則「mg/m2」で換算 |  |
| 単位 | mg/body　　　 mg/m2　　　 mg/kg　　　 IU/body |
| 用法 | 経口　静注　点滴静注　皮下　筋注　動注　その他 |
| ３　薬剤 | 必須薬剤名（商品名） |  |
| 又は 薬剤名（一般名） |  |
| (初回)投与量 ※原則「mg/m2」で換算 |  |
| 単位 | mg/body　　　 mg/m2　　　 mg/kg　　　 IU/body |
| 用法 | 経口　静注　点滴静注　皮下　筋注　動注　その他 |
| ４　薬剤 | 必須薬剤名（商品名） |  |
| 又は 薬剤名（一般名） |  |
| (初回)投与量 ※原則「mg/m2」で換算 |  |
| 単位 | mg/body　　　 mg/m2　　　 mg/kg　　　 IU/body |
| 用法 | 経口　静注　点滴静注　皮下　筋注　動注　その他 |
| ５　薬剤 | 必須薬剤名（商品名） |  |
| 又は 薬剤名（一般名） |  |
| (初回)投与量 ※原則「mg/m2」で換算 |  |
| 単位 | mg/body　　　 mg/m2　　　 mg/kg　　　 IU/body |
| 用法 | 経口　静注　点滴静注　皮下　筋注　動注　その他 |
| ６　薬剤 | 必須薬剤名（商品名） |  |
| 又は 薬剤名（一般名） |  |
| (初回)投与量 ※原則「mg/m2」で換算 |  |
| 単位 | mg/body　　　 mg/m2　　　 mg/kg　　　 IU/body |
| 用法 | 経口　静注　点滴静注　皮下　筋注　動注　その他 |

レジメン内容変更情報治験は記入不要（本項目は「治療方針」が③～⑥の場合に記載すること。）

提示された治療薬を投与した場合

『エキスパートパネル開催後』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(初回投与量からの変更など)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（本項目は「治療方針」で①～⑥を選択した場合に記載すること。）

　　　西暦　　　年　　月　　日

『エキスパートパネル開催後』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2020年12月　不明　日）

継続中治験は記入不要（本項目は「治療方針」が③～⑥の場合に記載すること。）

『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、薬物療法が現在でも継続している場合、治療ライン毎に選択☑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」は記載の必要ない。

|  |  |
| --- | --- |
| 継続中 |  |

投与終了日治験は記入不要（本項目は「治療方針」が③～⑥の場合に記載すること。）

　　　西暦　　　年　　月　　日

『エキスパートパネル開催後』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2020年12月　不明　日）

終了理由治験は記入不要（本項目は「治療方針」が③～⑥の場合に記載すること。）

『エキスパートパネル開催後』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  ➝必須中止に至った有害事象の詳細について記載  名称（日本語）［　　　　　　　　　　　　］・最悪Grade［　　　］ |
| 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 |
| 死亡中止 | 死亡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 |

**（終了理由が「無効中止」の場合）※**

必須画像診断増悪確認日

　　西暦　　　年　　月　　日

総合効果判定で「進行（PD）」を確認した最初の画像診断日を記入する。  
「進行（PD）」以外（SD、PR、CR）の場合、または日付不明の場合は、「9999年99月99日」or「不明」と記入する。

必須臨床的増悪確認日

　　西暦　　　年　　月　　日

臨床的憎悪にて「進行（PD）」と判定した、臨床的診断日を記入する。  
「進行（PD）」以外（SD、PR、CR）の場合、または日付不明の場合は、「9999年99月99日」or「不明」と記入する。

最良総合効果治験は記入不要（本項目は「治療方針」で③～⑥を選択した場合に記載すること。）

『エキスパートパネル開催後』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 |

Grade3以上有害事象の有無治験は記入不要（本項目は「治療方針」で③～⑥を選択した場合に記載すること。）

『エキスパートパネル開催後』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。

但し、システム上は「1」で登録となりますのでご了承ください。

　　（記載例　2020年8月　不明　日　→　登録　2020年8月1日）

* 収束日が未記入の場合は、アクション日と同日の登録となりますのでご了承ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | CTCAEｖ5.0　名称（日本語） | 因果関係 | CTCAEv5.0最悪Grade |
| 発症日 | 収束日 | アクション日 |
| １ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |
| ２ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |
| ３ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |
| ４ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |
| ５ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |
| ６ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |
| ７ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |
| ８ | 名称： | なし あり 否定できない 保留 | Grade 3 Grade 4 Grade 5 不明 |
| 発症日　　　年　　月　　日 | 収束日　　　年　　月　　日 | アクション日　　　年　　月　　日 |

２

必須提示された治療薬を投与しなかった理由

『エキスパートパネルの結果』提示された薬物療法を実施しなかった(治療薬を投与しなかった)理由を  
選択☑（択一）する。

|  |  |
| --- | --- |
| EP提示の治験等に参加できなかった | エキスパートパネルの結果提示された薬物療法（治験等の臨床研究）を実施する予定であったが、適格基準を満たさなかった、または募集が終了している等のため実施できなかった場合。 |
| 主治医の主に臨床的な判断 | エキスパートパネルの結果提示された治療以外に適切な治療があると考えられた場合など。 |
| 患者側の希望または事情 | エキスパートパネルの結果提示された薬物療法を実施する予定であったが、患者の意思や事情（遠方などアクセスの困難さ、経済的理由）等により実施できなかった場合。 |
| 死亡 | エキスパートパネルの結果提示された薬物療法を実施する予定であったが、投与前に患者が死亡した場合。 |
| その他・不明 | 検討中（次治療決定まで前治療継続などの場合を含む）、または不明などの場合。 |

必須前治療継続の有無

自施設および他院に関わらず、エキスパートパネル後も前治療を継続しているかどうかについて選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| あり | なし |

３

【転帰情報】

必須転帰

確認ができている患者の生存状況を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 生存 | 死亡 | 不明もしくは追跡不可 |

**（生存・不明もしくは追跡不可の場合）**

必須最終生存確認日

生存、不明もしくは追跡不可の場合、最終生存確認日を記載すること。

　　　西暦　　　年　　月　　日

※　患者の最終来院などから得られた患者の生存が確認できた日を入力する。

※　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2020年12月　不明　日）

**（死亡の場合）**

必須死亡日

患者の死亡日を記載すること。

　　　西暦　　　年　　月　　日

必須死因（以下は、「転帰」で死亡を選択☑した場合に選択☑（択一）すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 原病死 | 他部位のがん死 | 他病死 | 不明 |

※　死因の一番の原因となったと考えられる選択肢を選択する。