金沢大学附属病院C-CAT情報登録用紙

エキスパートパネル後　[レジメン内容２]　以降

【記載者情報】

必須医療機関名

必須診療科名

必須医師名

【薬物療法（EP後）情報】※EP・・・**Expert Panel**

※　レジメン内容が５を超える場合は、別に再度起票して、[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） |

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 |

[レジメン内容３]

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） |

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 |

[レジメン内容４]

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） |

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 |

[レジメン内容５]

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） |

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 |