金沢大学附属病院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

【記載者情報】

必須医療機関名

必須診療科名

必須医師名

【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

 臨　 床　 診　 断　 名

※　病理診断の有無に関わらず、腫瘍組織や血液を用いるリキッドバイオプシー用検体の採取時点の臨床診断名。

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

必須初回治療前のステージ分類

当該腫瘍の初回治療前の診断時におけるステージ分類（病期）について該当する項目を選択☑（択一）する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　0期 | [ ] 　Ⅰ期 | [ ] 　Ⅱ期 | [ ] 　Ⅲ期 |
| [ ] 　Ⅳ期 | [ ] 　該当せず | [ ] 　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 →　**発症年齢［　　　］歳** | [ ] 　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 。

必須重複がん有無（異なる臓器）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　なし | [ ] 　あり →　**発症年齢［　　　］歳** | [ ] 　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

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　　 | 　　→　部位［　　　　　　　　　　　　　　　］[ ] 　活動性　　[ ] 　非活動性 　[ ] 　不明　 |

必須既知の遺伝性疾患の有無

症例登録時までに、患者が過去に遺伝性疾患（がん以外も含む。）と診断されているか否かについて、選択☑（択一）する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　[ ] 　なし | 　[ ] 　あり　※ | 　[ ] 　不明 |

**（あり　の場合）※**

必須既知の遺伝性疾患名

既知の遺伝性疾患名を選択☑（複数選択可）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  BAP1 Tumor Predisposition Synd  | [ ]  Birt-Hogg-Dubé Syndrome (BHD) |
| [ ]  Cancer Predisposition Synd | [ ]  FAP | [ ]  HBOC | [ ]  HDGC |
| [ ]  Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Cancer (HLRCC) |
| [ ]  Hereditary Papillary Renal Cancer (HPRC) | [ ]  HPPS | [ ]  Juvenile Polyposis |
| [ ]  Loeys-Dietz | [ ]  Lynch | [ ]  Malignant Melanoma | [ ]  MAP | [ ]  Melanoma |
| [ ]  Melanoma/Pancreatic Ca | [ ]  MEN1 | [ ]  MEN2 | [ ]  MODY3 | [ ]  NF1 | [ ]  NF2 |
| [ ]  Peutz-Jeghers | [ ]  Polymerase Proofreading-Associated Polyposis (PPAP) |
| [ ]  PTEN Hamartoma | [ ]  Retinoblastoma | [ ]  Rhabdoid Tumor Predisposition Synd |
| [ ]  Inherited Bone Marrow Failure Synd | [ ]  Loeys-Dietz | [ ]  Pheochromocytoma |
| [ ]  Li-Fraumeni | [ ]  Tuberous Sclerosis CompleX | [ ]  VHL | [ ]  WT1-related Wilms |
| [ ]  その他　→　既知の遺伝性疾患名［　　　　　　　　　　　　　　］ |

【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:脊髄 |
| [ ] 　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:乳腺 |
| [ ] 　C12389:食道 |
| [ ] 　C12391:胃 |
| [ ] 　C13011:十二指腸乳頭部 |
| [ ] 　C12263:十二指腸 |
| [ ] 　C12386:小腸 |
| [ ] 　C12380:虫垂 |
| [ ] 　C12382:大腸 |
| [ ] 　C43362:肛門 |
| [ ] 　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 |
| [ ] 　C12366:骨 |
| [ ] 　C13056:筋肉 |
| [ ] 　C12471:軟部組織 |
| [ ] 　C12770:腹膜 |
| [ ] 　C12348:髄膜 |
| [ ] 　C12431:骨髄 |
| [ ] 　C13252:リンパ節/リンパ管 |
| [ ] 　C12465:末梢神経 |
| [ ] 　C12434:血液 |
| [ ] 　C3812:原発不明 |
| [ ] 　C17649:その他 |

※皮下組織は「軟部組織」に含めることとなったため、「軟部組織」を選択する

必須NTRK1/2/3融合遺伝子

がん種区分（固形がん）に対する「NTRK1/2/3融合遺伝子」の検査結果について選択☑（択一）する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明or未検査 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須NTRK1/2/3融合遺伝子-検査方法

NTRK1/2/3融合遺伝子の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx  | [ ] 　F1Liquid CDx  | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須マイクロサテライト不安定性

がん種区分（固形がん）に対する「マイクロサテライト不安定性」の検査結果について選択☑（択一）する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明or未検査 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須マイクロサテライト不安定性-検査方法

マイクロサテライト不安定性の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　MSI検査キット(FALCO)  | [ ] 　F1 CDx  | [ ] 　G360CDx |
| [ ] 　Idylla MSI Test「ニチレイバイオ」 | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須ミスマッチ修復機能

がん種区分（固形がん）に対する「ミスマッチ修復機能」の検査結果について選択☑（択一）する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　pMMR（正常） | [ ] 　dMMR（欠損） | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明or未検査 |

（pMMR（正常） or dMMR（欠損） or判定不能　の場合）

必須ミスマッチ修復機能-検査方法

ミスマッチ修復機能の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] 　ベンタナ OptView ２抗体(MSH6、PMS2) | [ ] 　その他 |
| [ ] 　ベンタナ OptView ４抗体(MSH2、MSH6、MLH1、PMS2)  | [ ] 　不明 |

必須腫瘍遺伝子変異量

がん種区分（固形がん）に対する「腫瘍遺伝子変異量」の検査結果について選択☑（択一）する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　TMB-High（TMBスコアが10mut/Mb以上） | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 or 未検査 |

（TMB-High（TMBスコアが10mut/Mb以上） or その他　の場合）

必須腫瘍遺伝子変異量-検査方法

腫瘍遺伝子変異量の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx  | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

原発部位のがん種が「肺・乳房・食道/胃/腸・肝・皮膚・唾液腺・甲状腺・胆道・膵・前立腺・卵巣/卵管」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。

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 or 陽性 or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  | [ ] 　ｵﾝｺﾏｲﾝ Dx Target Test マルチ CDx | [ ] 　F1 CDx |
| [ ] 　F1Liquid CDx | [ ] 　AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル | [ ] 　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☑（複数選択可能）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-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 |

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 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

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  | [ ] 　F1 CDx | [ ] 　F1Liquid CDx | [ ] 　ｵﾝｺﾏｲﾝ Dx Target Test マルチ CDx |
| [ ] 　AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル  | [ ] 　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 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須ROS1-検査方法

ROS1の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx  | [ ] 　F1Liquid CDx  | [ ] 　ｵﾝｺﾏｲﾝ Dx Target Test マルチ CDx |
| [ ] 　AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル | [ ] 　OncoGuide AmoyDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

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 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須BRAF(V600)-検査方法

BRAF(V600)の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] 　ｵﾝｺﾏｲﾝ Dx Target Test マルチ CDx  | [ ] 　AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル |
| [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須ＰＤ-Ｌ１(ＩＨＣ)

PD-L1(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 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　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)  |
| [ ] 　SP142 | [ ] 　SP263(術後補助療法) | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

**（陽性の場合）※**

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。

必須MET遺伝子エクソン14スキッピング変異

MET遺伝子エクソン14スキッピング変異の検査結果について選択☑（択一）する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明or未検査 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須MET遺伝子エクソン14スキッピング変異-検査方法

MET遺伝子エクソン14スキッピング変異の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] 　ArcherMETコンパニオン診断システム | [ ] 　AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル |
| [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須KRAS G12C遺伝子変異

KRAS G12C遺伝子変異の検査結果について選択☑（択一）する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明or未検査 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須KRAS G12C遺伝子変異-検査方法

KRAS G12C遺伝子変異の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　therascreen | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須RET融合遺伝子

RET融合遺伝子の検査結果について選択☑（択一）する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明or未検査 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須RET融合遺伝子-検査方法

RET融合遺伝子の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　ｵﾝｺﾏｲﾝ Dx Target Test マルチ CDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須アスベスト曝露歴

アスベストの曝露歴を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　あり | [ ] 　なし | [ ] 　不明 |

[がん種固有の設問（乳房)]

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 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須gBRCA1-検査方法

gBRCA1の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　BRACAnalysis診断システム | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

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 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須gBRCA2-検査方法

gBRCA2の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　BRACAnalysis診断システム | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須ＰＤ－Ｌ１タンパク

PD-L1タンパクの検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性 or 陽性 or判定不能　の場合）

必須PD-L1タンパク-検査方法

PD-L1タンパクの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」 | [ ]  ベンタナ OptView PD-L1(SP142) |
| [ ]  その他 | [ ]  不明 |

必須ＥＲＢＢ２コピー数異常

ERBB2コピー数異常の検査結果を選択☑（択一）すること。

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

（陰性 or 陽性 or equivocal or 判定不能　の場合）

必須ERBB2コピー数異常-検査方法

ERBB2コピー数異常の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

[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 or 陽性 or 判定不能　の場合）

必須KRAS-検査方法

KRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　PCR-rSSO法 | [ ] 　MEBGEN RASKET-B キット | [ ] 　OncoBEAM RAS CRC キット |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

**（陽性の場合）※**

必須KRAS-type

KRASにおいて陽性とした変異のタイプについて選択☑（複数選択可能）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　codon12  | [ ] 　codon13  | [ ] 　codon59  | [ ] 　codon61  |
| [ ] 　codon117  | [ ] 　codon146  | [ ] 　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 or 陽性 or 判定不能　の場合）

必須NRAS-検査方法

NRASの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　PCR-rSSO法 | [ ] 　MEBGEN RASKET-B キット | [ ] 　OncoBEAM RAS CRC キット |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

**（陽性の場合）※**

必須NRAS-type

NRASにおいて陽性とした変異のタイプについて選択☑（複数選択可能）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　codon12  | [ ] 　codon13  | [ ] 　codon59  | [ ] 　codon61  |
| [ ] 　codon117  | [ ] 　codon146  | [ ] 　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 |

（陰性 or 陰性(1+) or 陽性(3+) or 境界域(+2) or判定不能 の場合）

必須HER2タンパク-検査方法

HER2の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　ベンタナ ultraView パスウェー HER2(4B5) | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

**（境界域(+2) の場合）※**

必須HER2遺伝子増幅(ISH法)-検査方法

HER2の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　パスビジョン HER-2 DNA プローブキット | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 or未検査 |

　　（パスビジョン HER-2 DNA プローブキット or その他 の場合）

必須HER2遺伝子増幅(ISH法)-検査方法

　　　　HER2遺伝子増幅(ISH法)に対する検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　equivocal | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 |

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 |

（陰性 or陽性 or判定不能　の場合）

必須BRAF(V600)-検査方法

BRAF(V600)の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　MEBGEN RASKET-B キット | [ ] 　therascreen | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

[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HCV-RNA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遺伝子変異

BRAF遺伝子変異の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性　※ | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須BRAF遺伝子変異-検査方法

BRAF遺伝子変異の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　コバス BRAF V600 変異検出キット | [ ] 　F1 CDx | [ ] 　THxID BRAF キット |
| [ ] 　MEBGEN BRAF キット | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

**（陽性 の場合）※**

必須BRAF-type

BRAF遺伝子変異において陽性とした変異のタイプについて選択☑（複数選択可能）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　V600E | [ ] 　V600K  | [ ] 　判定不能  | [ ] 　不明 or未検査 |

[がん種固有の設問（唾液腺)]

必須ＨＥＲ２遺伝子増幅度

HER2遺伝子の増幅の検査結果を選択☑（択一）すること。

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

（陰性or equivocal or 陽性 or判定不能 の場合）

必須HER2遺伝子増幅度-検査方法

HER2遺伝子増幅度の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　ベンタナ DISH HER2キット | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須ＨＥＲ２タンパク

HER2タンパクの増幅の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性 or 陽性 or判定不能 の場合）

必須HER2タンパク-検査方法

HER2タンパクの検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　ベンタナ ultraView パスウェー HER2(4B5) | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

[がん種固有の設問（甲状腺)]

必須ＲＥＴ融合遺伝子

RET融合遺伝子の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須RET融合遺伝子-検査方法

RET融合遺伝子の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　ｵﾝｺﾏｲﾝ Dx Target Test マルチ CDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

必須ＲＥＴ遺伝子変異

RET遺伝子変異の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須RET遺伝子変異-検査方法

RET遺伝子変異の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　ｵﾝｺﾏｲﾝ Dx Target Test マルチ CDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

[がん種固有の設問（胆道)]

必須ＦＧＦＲ２融合遺伝子

FGFR2融合遺伝子の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須FGFR2融合遺伝子-検査方法

FGFR2融合遺伝子の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

[がん種固有の設問（膵)]

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 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須gBRCA1-検査方法

gBRCA1の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　BRACAnalysis診断システム | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

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 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須gBRCA2-検査方法

gBRCA2の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　BRACAnalysis診断システム | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

[がん種固有の設問（前立腺)]

必須ｇＢＲＣＡ１

gBRCA1の検査結果を選択☑（択一）すること。

※ここでは、生殖細胞系列のバリアントとして、いわゆるPGPV（Presumed Germline Pathogenic Variant、生殖細胞系列由来である可能性が疑われる病的バリアント）も含むものとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須gBRCA1-検査方法

gBRCA1の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　F1Liquid CDx | [ ] 　BRACAnalysis診断システム |
| [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |  |

必須ｇＢＲＣＡ２

gBRCA2の検査結果を選択☑（択一）すること。

※ここでは、生殖細胞系列のバリアントとして、いわゆるPGPV（Presumed Germline Pathogenic Variant、生殖細胞系列由来である可能性が疑われる病的バリアント）も含むものとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須gBRCA2-検査方法

gBRCA2の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　F1Liquid CDx | [ ] 　BRACAnalysis診断システム |
| [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |  |

[がん種固有の設問（卵巣/卵管)]

必須ｇＢＲＣＡ１

gBRCA1の検査結果を選択☑（択一）すること。

※ここでは、生殖細胞系列のバリアントとして、いわゆるPGPV（Presumed Germline Pathogenic Variant、生殖細胞系列由来である可能性が疑われる病的バリアント）も含むものとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須gBRCA1-検査方法

gBRCA1の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　BRACAnalysis診断システム | [ ] 　myChoice診断システム |
| [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |  |

必須ｇＢＲＣＡ２

gBRCA2の検査結果を選択☑（択一）すること。

※ここでは、生殖細胞系列のバリアントとして、いわゆるPGPV（Presumed Germline Pathogenic Variant、生殖細胞系列由来である可能性が疑われる病的バリアント）も含むものとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須gBRCA2-検査方法

gBRCA2の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　F1 CDx | [ ] 　BRACAnalysis診断システム | [ ] 　myChoice診断システム |
| [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |  |

必須相同組換え修復欠損

相同組換え修復欠損の検査結果を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] 　陰性 | [ ] 　陽性 | [ ] 　判定不能 | [ ] 　不明 or未検査 |

（陰性or 陽性 or判定不能 の場合）

必須相同組換え修復欠損-検査方法

相同組換え修復欠損の検査方法を選択☑（択一）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　myChoice診断システム | [ ] 　その他 | [ ] 　不明 |

【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。

以下に、治療ライン数の考え方を示すが、担当医の判断に従う。

・補助化学療法や根治治療目的で実施した化学療法は化学療法のライン数に含める。

・原則として、補助化学療法（根治治療目的で手術が実施された前後に化学療法やホルモン療法など薬物治療が実施された場合）は１次治療とし、再発後に行われる治療を２次治療以降とする。また、補助化学療法後のホルモン療法や維持療法等についても、再発がない限り、１次治療とする。

・がん種によって上記で整理できない場合は、担当医の判断に従う。

[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 |  |

（「継続中」ではない場合）

必須投与終了日

**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）

必須治　　療　　方　　針

『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方針を選択☑（択一）する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　企業治験 ※  | [ ] 　医師主導治験 ※ | [ ] 　先進医療 |
| [ ] 　患者申出療法 | [ ] 　保険診療 | [ ] 　その他　　　　　　　　　 |

**（企業治験 or 医師主導治験 の場合）※**

必須承認薬併用治験への該当

エキスパートパネル開催前に開始した『企業治験』または『医師主導治験』の薬物療法において、既承認薬を併用しているか、承認薬併用治験への該当について選択☑（択一）する。

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] 　該当しない | [ ] 　該当する |

 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。

※【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［　　　　 　　　　　　　］ |

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。 |
| [ ] 　緩和 | 当該腫瘍に対する薬物療法が、主に症状緩和を目的として実施された場合。または、延命を目的としたがん薬物療法として実施された場合。 |
| [ ] 　その他 | 上記以外の場合。 |

必須終了理由

『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。副作用等で中止の場合有害事象名記載

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] 　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 |
| [ ] 　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。

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。

 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　2017年8月　不明　日　→　登録　2017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 |
| ９ | 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 |
| 10 | 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 |

【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」

【薬物療法（EP前）情報】※EP・・・**Expert Panel**