

試験薬投与Visit Day1

※ 黄色いセルは自動表示されます。

病院名	@	担当医師	@	同意取得日	@
性別	@	生年月日	@		

ニックネーム	@	来院目的	@
--------	---	------	---

サイクル数			
バイタルサイン	実施日		例; 2020/1/1
	ECOG PS		
	収縮期血圧 (座位)		mmHg 整数
	拡張期血圧 (座位)		mmHg 整数
	脈拍 (座位)		bpm 整数
	体温 (腋窩)		°C 小数点第1位まで
	体重		kg 小数点第1位まで
血液検査	採血日		例; 2020/1/1
	赤血球数		$\times 10^4 / \mu\text{L}$ 血液検査値は全て小数点第2位まで
	白血球数		$\times 10^3 / \mu\text{L}$
	ヘモグロビン		g/dL
	ヘマトクリット		%
	血小板数		$\times 10^4 / \mu\text{L}$
	好中球 (Neut)		%
	好中球実数	0.00	$/ \mu\text{L}$ 自動計算
	リンパ球 (Lym)		%
	単球 (Mo)		%
	好酸球 (Eo)		%
	好塩基球 (Ba)		%
	総たん白		g/dL
	アルブミン		g/dL
	総ビリルビン		mg/dL
	直接ビリルビン		mg/dL
	AST		U/L
	ALT		U/L
	γ -GTP		U/L
	Al-P		U/L
	LDH		U/L
	BUN		mg/dL
	クレアチニン		mg/dL
	尿酸		mg/dL
	総コレステロール		mg/dL
	血糖		mg/dL
	CRP		mg/dL
	Na		mEq/L
	K		mEq/L
	Cl		mEq/L
	Ca		mg/dL
	Mg		mg/dL
	PT		sec
	APTT		sec
腫瘍マーカー	腫瘍マーカーの測定	No	
	採血日		例; 2020/1/1
	腫瘍マーカー名1		
	検査値1		小数点第3位まで
	単位1		
	腫瘍マーカー名2		
	検査値2		小数点第3位まで
	単位2		
試験薬投与	投与日		例; 2020/1/1
	予定投与量		mg
	全量投与可否		
	全量不可時投与量		
	再投与予定		

東京医科大学
医療イノベーション推進センター
eCRF見本

④		治療(試験薬・ADT)・有害事象			
試験番号	④	担当医師	④	同意取得日	④
病院名	④	年齢			
生年月日	④	科/病棟	④		
ニックネーム	④	科/病棟	④		
実施日	④	Visit No.	④	来院目的	④

※前Visitから3か月間の状況を記入してください

試験薬						
投与量/投与期間 休薬・減量時は新しい行 に記載してください。	投与量①(mg/日)		期間①		~	
	投与量②(mg/日)		期間②		~	
	投与量③(mg/日)		期間③		~	
	投与量④(mg/日)		期間④		~	
アドヒアランス	<input type="radio"/> 90%以上 <input type="radio"/> 75%以上90%未満 <input type="radio"/> 50%以上75%未満 <input type="radio"/> 50%未満				※90%以上: 飲み忘れが月に3個以下, 75%以上90%未満: 飲み忘れが月に4~7個 50%以上75%未満: 飲み忘れが月に8~14個, 50%未満: 飲み忘れが月に15個以上	
継続/中止	<input type="radio"/> この期間以降も治療を継続		中止日			
	<input type="radio"/> この期間内で治療を中止		中止理由			
減量	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし		減量の理由			
休薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし		休薬期間①		~	休薬の理由
			休薬期間②		~	休薬の理由
			休薬期間③		~	休薬の理由
備考						

GnRHアゴニスト/アンタゴニスト※両側陰嚢摘出例は記載不要				
薬剤名/用量/用法	<input type="radio"/> リュープロレリン 新薬場 22.5mg/3ヶ月	<input type="radio"/> リュープロレリン 新薬場 11.25mg/3ヶ月	<input type="radio"/> ゴセレリン 新薬場 10.8mg/3ヶ月	<input type="radio"/> デガレリクス 新薬場 480mg/3ヶ月
投与日				
継続/中止	<input type="radio"/> この期間以降も治療を継続		中止日	
	<input type="radio"/> この期間内で治療を中止		中止理由	
備考				

※有害事象はMedDRA Ver. 24.0を用いた分類をお願いします。

有害事象 CTCAE Grade	発現日	発現時 年齢	重篤度	重篤の理由	転帰	転帰日	処置(試験薬の 投与)	因果関係判定 ※可能性が考えられるものをすべてチェック
有害事象	食欲減退	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	そう痒症	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	ぼてり	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	悪心	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	下痢	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	疲労	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	心臓障害	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
特に注目すべき有害事象	間質性肺疾患	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	虚血性脳血管障害	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	虚血性心疾患	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	虚脱発作	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	転倒	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
その他の有害事象	骨折	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
	皮膚	<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
		<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
		<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
		<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
		<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法
		<input type="radio"/> Grade0	<input type="radio"/> Grade1	<input type="radio"/> Grade2	<input type="radio"/> Grade3	<input type="radio"/> Grade4	<input type="radio"/> Grade5	<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> ADT <input type="checkbox"/> 放射線療法

東京医科歯科大学
医療イノベーション推進センター
eCRF見本