

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX
			登録時
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date:	記載日:		
〇〇群			

■ 血液学検査・血液生化学検査

	好中球 (/mm <sup>3</sup> )	総蛋白 (g/dL)	ALP (IU/L)	LDH (IU/L)	P (mg/dL)	Na (mEq/L)	K (mEq/L)
検査日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
登録時	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測

■ ホルモン検査・尿生化学検査

	テストステロン (ng/mL)	尿中NTx (nmol BCE/L)	尿中CRE (mg/dL)	尿中NTx/CRE比 (nmolBCE/mmol・CRE)
検査日	/ /	/ /	/ /	/ /
登録時	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測

■ 麻薬使用の有無、安静時疼痛スケール

※中止は無を選択、Rest pain scaleを記載のこと。

確認日	/ /					
麻薬使用	<input type="radio"/> 有	投与開始日	/ /	投与中止日	/ /	
	<input type="radio"/> 無 →	Rest pain scale	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3

※Rest pain scaleは麻薬使用「無」のみ

■ Face scale

確認日	/ /
Face scale	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測

■ 画像診断(登録時に存在する癌病変)

画像診断実施日	/ /	<input type="checkbox"/> 登録時に存在する癌病変 無し
<input type="checkbox"/> 測定可能病変	計測値の長径和	mm
	確認方法	<input type="checkbox"/> 腹部・骨盤部CT <input type="checkbox"/> 骨盤MRI <input type="checkbox"/> 骨シンチグラム <input type="checkbox"/> 胸部X線 <input type="checkbox"/> 超音波診断法 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 測定困難/不能病変	画像評価	<input type="checkbox"/> クモ膜・軟膜 <input type="checkbox"/> 腹水 <input type="checkbox"/> 胸水 <input type="checkbox"/> 心嚢水 <input type="checkbox"/> 癌性リンパ管症 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	確認方法	<input type="checkbox"/> 腹部・骨盤部CT <input type="checkbox"/> 骨盤MRI <input type="checkbox"/> 骨シンチグラム <input type="checkbox"/> 胸部X線 <input type="checkbox"/> 超音波診断法 <input type="checkbox"/> その他 ( )

■ 備考

--

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX 投与開始から6か月後
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date (3ヶ月):	Visit date (6ヶ月):	記載日:	
〇〇群			

■ プロトコル治療情報

投与日	リュープリン投与量
年 月 日	〇 11.25mg 〇( )mg
年 月 日	〇 11.25mg 〇( )mg
年 月 日	〇 11.25mg 〇( )mg

ヨクナール投与日	ヨクナール投与量
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg

カソデックス服薬期間	カソデックス服薬量
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日

プロトコル治療中止の有無	<input type="radio"/> 継続	<input type="radio"/> 本コースで中止 →中止報告書を入力してください
--------------	--------------------------	---

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇XXXX
			投与開始から6か月後
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date (3ヶ月):	Visit date (6ヶ月):	記載日:	
〇〇群			

■ ECOG PS

	確認日	ECOG PS						
3か月時	/ /	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 来院無し
6か月時	/ /	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 来院無し

■ ホルモン検査・尿生化学検査

	尿中NTx (nmol BCE/L)	尿中CRE (mg/dL)	尿中NTx/CRE比 (nmolBCE/mmol・CRE)
検査日	/ /	/ /	/ /
3か月時	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測	( ) <input type="checkbox"/> 欠測

■ 腫瘍マーカー ※ 測定データがあるときのみ

	PSA (ng/mL)	測定日
3か月時		年 月 日 <input type="checkbox"/> 欠測
(4か月時)※		年 月 日 <input type="checkbox"/> 欠測
(5か月時)※		年 月 日 <input type="checkbox"/> 欠測
6か月時		年 月 日 <input type="checkbox"/> 欠測

PSAの測定値が前回値に  
比べ0.1ng/dL以上上昇した  
場合、1か月毎の測定に変更する。

■ 麻薬使用の有無、安静時疼痛スケール

※中止は無を選択、Rest pain scaleを記載のこと

確認日	/ /					
麻薬使用	<input type="radio"/> 有	投与開始日	/ /	投与中止日	/ /	
	<input type="radio"/> 無 →	Rest pain scale	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3

※Rest pain scaleは麻薬使用「無」のみ

■ Face scale

確認日	/ /						
Face scale	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 欠測

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			○○○○○XXXX	
			投与開始から6ヵ月後	
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /	
Visit date (3ヶ月):	Visit date (6ヶ月):	記載日:		
○○群				

■ 有害事象

有害事象名	重篤度	Grade	発現日	因果関係	治療の対応	転帰確認日	転帰
尿道閉塞	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
失禁、尿	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
頻尿/尿意逼迫	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
のぼせ/顔面潮紅	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
発疹/落屑	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
注射部位の反応/ 管外漏出性の 変化	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
勃起機能障害	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
女性化乳房	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
腫瘍フレア	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	//	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	//	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇XXXX
			投与開始から6か月後
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date(3ヶ月):	Visit date(6ヶ月):	記載日:	
〇〇群			

■ 他治療併用の有無（支持療法を除く） ※ 複数選択のときは、治療又は投与の最も早い日を入力してください。

他治療併用の 有無	<input type="radio"/> 無 →	確認日:	年	月	日
	<input type="radio"/> 有 →	治療又は投与開始日※:	年	月	日
		治療内容:			
		<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 手術療法 <input type="checkbox"/> 抗癌剤化学療法 <input type="checkbox"/> その他 (                      )			

■ PSA再燃 ※1 PSA再燃がないことを確認した検査日(採血日)の中で、最も遅い日を入力してください。  
※2 PSA再燃を確認した検査日(採血日)を入力してください。

PSA再燃の 有無	<input type="radio"/> 無 →	確認日※1:	年	月	日
	<input type="radio"/> 有 →	確認日※2:	年	月	日

■ 臨床的増悪または新病変の有無 ※1 新病変がないことを確認した検査日の中で、最も遅い日を入力してください。  
※2 新病変を確認した検査日を入力し、複数選択のときは最も早い日を入力してください。

臨床的増悪 または新病変	<input type="radio"/> 無 →	確認日※1:	年	月	日
	<input type="radio"/> 有				

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由	確認日※2
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定可能病変の20%以上の増大      PD確認時の長径和 (mm)	年 月 日
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定困難/不能病変の明らかな増悪または新病変の出現(骨転移巣を除く)	年 月 日
<input type="checkbox"/> 骨シンチグラムにおいて、2個以上の骨転移巣(新病変)の出現	年 月 日
<input type="checkbox"/> 原病による状態悪化	年 月 日

■ 転帰

転帰	<input type="radio"/> 生存	→	最終生存確認日:	年	月	日
	<input type="radio"/> 追跡不能					
	<input type="radio"/> 死亡	→	死亡日:	年	月	日
			死亡理由:	<input type="radio"/> 原病死 <input type="radio"/> 他癌死 <input type="radio"/> その他(                      )		

■ 備考

--

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX 7ヵ月後から12ヵ月後
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date(9ヶ月):	Visit date(12ヶ月):	記載日:	
〇〇群			

■ プロトコル治療情報

投与日	リュープリン投与量
年 月 日	〇 11.25mg 〇( )mg
年 月 日	〇 11.25mg 〇( )mg
年 月 日	〇 11.25mg 〇( )mg

ヨクナール投与日	ヨクナール投与量
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg
年 月 日	〇 4.0mg 〇( )mg

カソデックス服薬期間	カソデックス服薬量
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日
年 月 日～ 年 月 日	〇 80mg/日 〇( )mg/日

プロトコル治療中止の有無	<input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 本コースで中止 →中止報告書を入力してください
--------------	--

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX
			7ヵ月後から12ヵ月後
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date (9ヶ月):	Visit date (12ヶ月):	記載日:	
〇〇群			

■ ECOG PS

	確認日	ECOG PS
12ヵ月時	/ /	〇 0 〇 1 〇 2 〇 3 〇 4 〇 5 〇 来院無し

■ ホルモン検査・尿生化学検査

	テストステロン (ng/mL)	尿中NTx (nmol BCE/L)	尿中CRE (mg/dL)	尿中NTx/CRE比 (nmolBCE/mmol・CRE)
検査日	/ /	/ /	/ /	/ /
12ヵ月時	( ) □ 欠測	( ) □ 欠測	( ) □ 欠測	( ) □ 欠測

■ 腫瘍マーカー ※ 測定データがあるときのみ

	PSA (ng/mL)	測定日
(7ヵ月時) <sup>※</sup>		年 月 日 □ 欠測
(8ヵ月時) <sup>※</sup>		年 月 日 □ 欠測
9ヵ月時		年 月 日 □ 欠測
(10ヵ月時) <sup>※</sup>		年 月 日 □ 欠測
(11ヵ月時) <sup>※</sup>		年 月 日 □ 欠測
12ヵ月時		年 月 日 □ 欠測

PSAの測定値が前回値に  
比べ0.1ng/dL以上上昇した  
場合、1ヵ月毎の測定に変  
更する。

■ 麻薬使用の有無、安静時疼痛スケール ※中止は無を選択、Rest pain scaleを記載のこと

確認日	/ /	
麻薬使用	○ 有	投与開始日 / / 投与中止日 / /
	○ 無 →	Rest pain scale 〇 0 〇 1 〇 2 〇 3 〇 4

※Rest pain scaleは麻薬使用「無」のみ

■ Face scale

確認日	/ /	
Face scale	〇 0 〇 1 〇 2 〇 3 〇 4 〇 5 〇 欠測	

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			○○○○○XXXX 7ヵ月後から12ヵ月後	
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /	
Visit date(9ヶ月):	Visit date(12ヶ月):	記載日:		
○○群				

■ 有害事象

有害事象名	重篤度	Grade	発現日	因果関係	治療の対応	転帰確認日	転帰
尿道閉塞	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
失禁、尿	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
頻尿/尿意逼迫	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
のぼせ/顔面潮紅	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
発疹/落屑	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
注射部位の反応 /管外漏出性の 変化	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
勃起機能障害	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
女性化乳房	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
腫瘍フレア	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり
【 】	<input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 非重篤	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 欠測	/ /	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変 更なし <input type="radio"/> 減 量 <input type="radio"/> 薬剤中 断 <input type="radio"/> 中止	/ /	<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 後遺症あり



前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX 7ヵ月後から12ヵ月後
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date (9ヶ月):	Visit date (12ヶ月):	記載日:	
〇〇群			

■ 他治療併用の有無（支持療法を除く）

※ 複数選択のときは、治療又は投与の最も早い日を入力してください。

他治療併用の 有無	<input type="radio"/> 無 → 確認日:	年 月 日
	<input type="radio"/> 有 → 治療又は投与開始日※:	年 月 日
	治療内容:	
	<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 手術療法 <input type="checkbox"/> 抗癌剤化学療法 <input type="checkbox"/> その他 (                      )	

■ PSA再燃

※1 PSA再燃がないことを確認した検査日(採血日)の中で、最も遅い日を入力してください。  
※2 PSA再燃を確認した検査日(採血日)を入力してください。

PSA再燃の 有無	<input type="radio"/> 無 → 確認日※ <sup>1</sup> :	年 月 日
	<input type="radio"/> 有 → 確認日※ <sup>2</sup> :	年 月 日

■ 臨床的増悪または新病変の有無

※1 新病変がないことを確認した検査日の中で、最も遅い日を入力してください。  
※2 新病変を確認した検査日を入力し、複数選択のときは最も早い日を入力してください。

臨床的増悪 または新病変	<input type="radio"/> 無 → 確認日※ <sup>1</sup> :	年 月 日
	<input type="radio"/> 有	

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由	確認日※ <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定可能病変の20%以上の増大      PD確認時の長径和 (mm)	年 月 日
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定困難/不能病変の明らかな増悪または新病変の出現 (骨転移巣を除く)	年 月 日
<input type="checkbox"/> 骨シンチグラムにおいて、2個以上の骨転移巣(新病変)の出現	年 月 日
<input type="checkbox"/> 原病による状態悪化	年 月 日

■ 転帰

転帰	<input type="radio"/> 生存                      →      最終生存確認日:	年 月 日
	<input type="radio"/> 追跡不能	
	<input type="radio"/> 死亡                      →      死亡日 :	年 月 日
		死亡理由: <input type="radio"/> 原病死 <input type="radio"/> 他癌死 <input type="radio"/> その他(                      )

■ 備考

--

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX 一斉転帰1年 (最終症例登録後1年)
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date:	記載日:		
〇〇群			

■ ECOG PS

	確認日	ECOG PS
一斉転帰 1年	/ /	〇0 〇1 〇2 〇3 〇4 〇5 〇来院無し

■ 麻薬使用の有無、安静時疼痛スケール

※中止は無を選択、Rest pain scaleを記載のこと

確認日	/ /		
麻薬使用	<input type="radio"/> 有	投与開始日	/ /
	<input type="radio"/> 無 →	Rest pain scale	〇0 〇1 〇2 〇3 〇4

※Rest pain scaleは麻薬使用「無」のみ

■ Face scale

確認日	/ /
Face scale	〇0 〇1 〇2 〇3 〇4 〇5 〇欠測

■ 他治療併用の有無（支持療法を除く）

※複数選択のときは、治療又は投与の最も早い日を入力してください。

他治療併用の 有無	<input type="radio"/> 無 →	確認日:	年	月	日
	<input type="radio"/> 有 →	治療又は投与開始日※:	年	月	日
治療内容:					
		<input type="checkbox"/> 放射線療法	<input type="checkbox"/> 手術療法		
		<input type="checkbox"/> 抗癌剤化学療法	<input type="checkbox"/> 免疫療法(プロトコル治療以外)		
		<input type="checkbox"/> ヨクナール (A群(MAB群のみ	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
		<input type="checkbox"/> ステロイド			

■ PSA再燃

※1 PSA再燃がないことを確認した検査日(採血日)の中で、最も遅い日を入力してください。  
※2 PSA再燃を確認した検査日(採血日)を入力してください。

PSA再燃の 有無	<input type="radio"/> 無 →	確認日※ <sup>1</sup> :	年	月	日、PSA値:	ng/mL
	<input type="radio"/> 有 →	確認日※ <sup>2</sup> :	年	月	日、PSA値:	ng/mL

■ 臨床的増悪または新病変の有無

※1 新病変がないことを確認した検査日の中で、最も遅い日を入力してください。  
※2 新病変を確認した検査日を入力し、複数選択のときは最も早い日を入力してください。

臨床的増悪 または新病変	<input type="radio"/> 無 →	確認日※ <sup>1</sup> :	年	月	日
	<input type="radio"/> 有				

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由	確認日※ <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定可能病変の20%以上の増大	PD確認時の長径和 (mm) 年 月 日
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定困難/不能病変の明らかな増悪または新病変の出現(骨転移巣を除く)	年 月 日
<input type="checkbox"/> 骨シンチグラムにおいて、2個以上の骨転移巣(新病変)の出現	年 月 日
<input type="checkbox"/> 原病による状態悪化	年 月 日

■ 転帰

転帰	<input type="radio"/> 生存	→	最終生存確認日:	年	月	日
	<input type="radio"/> 追跡不能					
	<input type="radio"/> 死亡	→	死亡日:	年	月	日
		死亡理由: <input type="radio"/> 原病死 <input type="radio"/> 他癌死 <input type="radio"/> その他( )				

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX 一斉転帰1年 (最終症例登録後1年)
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date:	記載日:		
〇〇群			

■ 備考

--

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX 一斉転帰3年 (最終症例登録後3年)
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date:	記載日:		
〇〇群			

■ ECOG PS

	確認日	ECOG PS
一斉転帰 3年	/ /	〇0 〇1 〇2 〇3 〇4 〇5 〇来院無し

■ 麻薬使用の有無、安静時疼痛スケール

※中止は無を選択、Rest pain scaleを記載のこと

確認日	/ /		
麻薬使用	〇有 〇無 →	投与開始日 / /	投与中止日 / /
		Rest pain scale	〇0 〇1 〇2 〇3 〇4

※Rest pain scaleは麻薬使用「無」のみ

■ Face scale

確認日	/ /
Face scale	〇0 〇1 〇2 〇3 〇4 〇5 〇欠測

■ 他治療併用の有無（支持療法を除く）

※複数選択のときは、治療又は投与の最も早い日を入力してください。

他治療併用の 有無	〇無 →	確認日:	年	月	日	
	〇有 →	治療又は投与開始日※:	年	月	日	
		治療内容:				
		<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 手術療法 <input type="checkbox"/> 抗癌剤化学療法 <input type="checkbox"/> 免疫療法(プロトコル治療以外) <input type="checkbox"/> ヨクナール (A群(MAB群のみ) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> ステロイド				

■ PSA再燃

※1 PSA再燃がないことを確認した検査日(採血日)の中で、最も遅い日を入力してください。  
 ※2 PSA再燃を確認した検査日(採血日)を入力してください。

PSA再燃の 有無	〇無 →	確認日※1:	年	月	日、PSA値:	ng/mL
	〇有 →	確認日※2:	年	月	日、PSA値:	ng/mL

■ 臨床的増悪または新病変の有無

※1 新病変がないことを確認した検査日の中で、最も遅い日を入力してください。  
 ※2 新病変を確認した検査日を入力し、複数選択のときは最も早い日を入力してください。

臨床的増悪 または新病変	〇無 →	確認日※1:	年	月	日
	〇有				

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由	確認日※2
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定可能病変の20%以上の増大	PD確認時の長径和 (mm)
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定困難/不能病変の明らかな増悪または新病変の出現(骨転移巣を除く)	年 月 日
<input type="checkbox"/> 骨シンチグラムにおいて、2個以上の骨転移巣(新病変)の出現	年 月 日
<input type="checkbox"/> 原病による状態悪化	年 月 日

■ 転帰

転帰	〇生存	→	最終生存確認日:	年	月	日
	〇追跡不能					
	〇死亡	→	死亡日:	年	月	日
			死亡理由:	〇原病死 〇他癌死 〇その他( )		

■ 備考

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験		〇〇〇〇〇XXXX 一斉転帰3年 (最終症例登録後3年)	
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date:	記載日:		
〇〇群			

--

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験		〇〇〇〇〇XXXX	
登録番号:		被験者識別コード:	19 年 月 日生
登録日: / /	Visit date:	記載日:	
〇〇群			

■ プロトコル治療の中止

プロトコル治療中止日	年 月 日
主な中止理由	<p>(両群共通)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> 被験者が同意を撤回した場合。</li> <li><input type="radio"/> 被験者が治療中止を申し出た場合。</li> <li><input type="radio"/> PSA再燃が認められた場合。</li> <li><input type="radio"/> PSA再燃を伴わない原病の増悪が認められた場合。</li> <li><input type="radio"/> 併用禁止薬を使用および併用禁止療法を実施した場合。</li> <li><input type="radio"/> 重篤な腎機能障害または肝機能障害が発現した場合。</li> <li><input type="radio"/> 併存疾患の増悪によりプロトコル治療の継続が困難な場合。</li> <li><input type="radio"/> 偶発症の発生によりプロトコル治療の継続が困難な場合。</li> <li><input type="radio"/> プロトコル治療開始後、適格規準を満たしていないことが判明した場合。</li> <li><input type="radio"/> 転居等により被験者が来院しない場合。</li> <li><input type="radio"/> その他、試験責任医師または試験分担医師が治療継続不能と判断した場合。</li> </ul> <p>(A群)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ヨクナールの使用が認められた場合。</li> </ul> <p>(B群)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ヨクナールの減量にも関わらず、腎機能の悪化が認められた場合</li> <li><input type="radio"/> ヨクナールの使用を中止した場合</li> </ul>

■ 同意撤回時

[同意撤回の場合はこちらをクリックしてください。](#)

同意撤回日	年 月 日
同意撤回理由	

■ 備考

--

前立腺癌患者に対する一次内分泌療法 及び一次内分泌療法とヨクナールの併用療法における 有効性ならびに安全性に関するランダム化比較臨床試験			〇〇〇〇〇XXXX
			コメント
登録番号:	被験者識別コード:	19 年 月 日生	登録日: / /
Visit date:	記載日:		
〇〇群			

■ 備考