

CDISC標準に準拠した臨床試験データ収集モデルの構築

Annotated CRF

Ver. 2.0.0

変更履歴

改定日	バージョン番号	著者	改定の詳細
2010/3/4	1.0.0	大森 洋行	初版作成
	2.0.0	大森 洋行	DMドメイン以外のマッピング

凡例

Annotated CRFでは以下の6種類のタグを使用する。

- ① 各ドメインに共通の変数である場合

変数名

- ② 特定のドメインの変数である場合

ドメイン名.変数名

- ③ 変数1が値1であったときに使用される変数である場合

変数名 where 変数1 = 値1

- ④ 変数に固定値が入力される場合

変数名 = 値

- ⑤ 変数1が値1であったときに変数に固定値が入力される場合

変数名 = 値 where 変数1 = 値1

- ⑥ データベースに保存しない場合

[Not Submitted]

また、背景色により以下の2種類のマッピング状況を示す。

- ① CDASHドメインへのマッピングが明確であった場合

変数名

- ② CDASHドメインへのマッピングが明確ではないが、
内容を元に判断しマッピングした場合

変数名

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				STUDYID ○○○○XXXX		
				VISIT 登録時		
登録番号:	SUBJID	被験者識別コード:	DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日 [Not Submitted]	
Visit date:	VISDAT	記載日:	RECDAT			
		[Not Submitted]	○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO	DM.BRTHDY

■ 血液学検査・血液生化学検査

LB.LBCAT	好中球 (/mm ³)	総蛋白 (g/dL)	ALP (IU/L)	LDH (IU/L)	P (mg/dL)	Na (mEq/L)	K (mEq/L)	LB.LBTEST
								LB.LBORRES
検査日	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	LB.LBDAT
登録時	()	()	()	()	()	()	()	LB.LBORRES
LB.LBTPT	<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	LB.LBPERF

■ ホルモン検査・尿生化学検査

LB.LBCAT	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)	LB.LBTEST
					LB.LBORRESU
検査日	/ /	/ /	/ /	/ /	LB.LBDAT
登録時	()	()	()	()	LB.LBORRES
LB.LBTPT	<input type="checkbox"/> 欠測	<input type="checkbox"/> 欠測	<input type="checkbox"/> 欠測	<input type="checkbox"/> 欠測	LB.LBPERF

■ 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	CM.CMDAT	PE.PEDAT			
麻薬使用	○ 有	投与開始日	CM.CMSTDAT	投与中止日	CM.CMENDAT
CM.CMTRT	○ 無 →	Rest pain scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4		
CM.CMYN	PE.PETEST	Rest pain scaleは麻薬	PE.PERES	PE.PEDESC	
	PE.PESPID = RPS				

■ Face scale

確認日	PE.PEDAT	
Face scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 欠測	
PE.PETEST	PE.PERES	PE.PEDESC
PE.PESPID = FS		

PE.PESPID = IM00 where PE.PERES = Normal

■ 画像診断(登録時に存在する癌病変)

PE.PETEST = 画像診断 where PE.PERES = Normal

画像診断実施日	PE.PEDAT	<input type="checkbox"/> 登録時に存在する癌病変 無	PE.PERES		
<input type="checkbox"/> 測定可能病変	計測値の長径和	PE.PEDESC	mm		
PE.PESPID = IM01	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	
	PE.PETEST	<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
PE.PESPID = IM02	PE.PEDESC	<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	
	PE.PETEST	<input type="checkbox"/> 胸部X線	<input type="checkbox"/> 超音波診断法	<input type="checkbox"/> その他 ()	

■ 備考

[Not Submitted]

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				STUDYID ○○○○XXXX
				VISIT 投与開始から6か月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
[Not Submitted]		○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO
			DM.BRTHDY	

■ プロトコル治療情報

	EX.EXTRT	EX.EXDOSFR	EX.EXROUTE	EX.EXDOSFRM	EX.EXPDOSE
投与日	リューブリ 投与量				
EX.EXSTDAT	日	○ 11.25mg ○ ()m	EX.EXDOSE		
EX.EXENDAT	日	○ 11.25mg ○ ()mg			
年 月 日		○ 11.25mg ○ ()mg			

	EX.EXTRT	EX.EXDOSFR	EX.EXROUTE	EX.EXDOSFRM	EX.EXPDOSE
ヨクナール投与日	ヨクナール 投与量				
EX.EXSTDAT	日	○ 4.0mg ○ ()m	EX.EXDOSE		
EX.EXENDAT	日	○ 4.0mg ○ ()mg			
年 月 日		○ 4.0mg ○ ()mg			
年 月 日		○ 4.0mg ○ ()mg			
年 月 日		○ 4.0mg ○ ()mg			
年 月 日		○ 4.0mg ○ ()mg			
年 月 日		○ 4.0mg ○ ()mg			
年 月 日		○ 4.0mg ○ ()mg			

	EX.EXTRT	EX.EXDOSFR	EX.EXROUTE	EX.EXDOSFRM	EX.EXPDOSE
カソデックス服薬期間	カソデックス服薬量				EX.EXPDOSE
EX.EXSTDAT	日~	EX.EXENDAT	日	○ 80mg/日 ○ ()mg/	EX.EXDOSE
年 月 日~		年 月 日		○ 80mg/日 ○ ()mg/日	
年 月 日~		年 月 日		○ 80mg/日 ○ ()mg/日	
年 月 日~		年 月 日		○ 80mg/日 ○ ()mg/日	
年 月 日~		年 月 日		○ 80mg/日 ○ ()mg/日	
年 月 日~		年 月 日		○ 80mg/日 ○ ()mg/日	

プロトコル治療中止の有無	○ 継続	○ 本コースで中止 → 中止報告書を入力してください
[Not Submitted]		

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				STUDYID ○○○○XXXX
				VISIT 投与開始から6か月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
[Not Submitted]		○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO
			DM.BRTHDY	

■ ECOG PS PE.PETEST

	確認日 PE.PEDAT	ECOG PS		
3か月時	/ /	PE.PERES	PE.PEDESC	○ 4 ○ 5 ○ 来院無 PE.PESPID = PS3M
6か月時	/ /	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 来院無		PE.PESPID = PS6M

■ ホルモン検査・尿生化学検査

LB.LBCAT	尿中NTx (nmol BCE/L)	尿中CRE (mg/dL)	尿中NTx/CRE比 (nmolBCE/mmol・CRE)	LB.LBTEST
				LB.LBORRES
検査日	/ /	/ /	/ /	LB.LBDAT
3か月時	()	()	()	LB.LBORRES
LB.LBTPT	<input type="checkbox"/> 欠測	<input type="checkbox"/> 欠測	<input type="checkbox"/> 欠測	LB.LBPERF

■ 腫瘍マーカー

	LB.LBCAT	LB.LBTEST	LB.LBORRES
LB.LBTPT	PSA (ng/mL)	測定日	
3か月時	LB.LBORRES	LB.LBDAT	LB.LBPERF
(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	CM.CMDAT	PE.PEDAT			
麻薬使用	○ 有	投与開始日	CM.CMSTDAT	投与中止日	CM.CMENDAT
CM.CMTRT	○ 無 → Rest pain scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4			
	CM.CMYN	PE.PETEST	pain scaleは麻薬	PE.PERES	PE.PEDESC
		PE.PESPID = RPS			

■ Face scale

確認日	PE.PEDAT	
Face scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 欠測	
PE.PETEST	PE.PERES	PE.PEDESC
PE.PESPID = FS		

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				STUDYID ○○○○○XXXX
				VISIT 投与開始から6ヵ月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
		[Not Submitted] ○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO DM.BRTHDY

■ 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
AE.AETERM	AE.AESER	AE.AETOXGR	AE.AESTDAT		AE.AEACN	AE.AEENDAT	
尿道閉塞	○重篤 ○非重篤	○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	AE.AEREL ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 AE.AEOUT ○死亡○後遺症あり
失禁、尿	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
頻尿/尿意逼迫	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
のぼせ/顔面潮紅	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
発疹/落屑	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
注射部位の反応/ 管外漏出性の 変化	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
勃起機能障害	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
女性化乳房	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
腫瘍フレア	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【 】	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【 】	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【 】	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○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				STUDYID ○○○○XXXX
				VISIT 投与開始から6ヵ月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
	[Not Submitted]	○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO DM.BRTHDY

【	○重篤 ○非重篤	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【	○重篤 ○非重篤	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり

■ 他治療併用の有無 (支持療法を除く) **CM.CMTRT = 他治療併用の有無 where CM.CMYN = N** さい。

他治療併用の 有無	○ 無 → 確認日:	年 月 日	CM.CMSTDAT
	○ 有 → 治療又は投与開始日 [※] :	年 月 日	CM.CMSTDAT
	CM.CMYN	治療内容: CM.CMTRT	
		<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 ()	

AE.AETERM

■ PSA再燃 **AE.AEYN** ^{※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。}
AE.AESTDAT ^{※2 PSA検査日(採血日)を入力してください。}

PSA再燃の 有無	○ 無 → 確認日 ^{※1} :	年 月 日
	○ 有 → 確認日 ^{※2} :	年 月 日

■ 臨床的増悪または新病変の有無

AE.AEYN ^{※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。}
AE.AETERM = 臨床的増悪または新病変の有無 where AE.AEYN = N さい。

臨床的増悪 または新病変	○ 無 → 確認日 ^{※1} :	年 月 日
	○ 有	

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由 AE.AETERM	PE.PESPID = PD	AE.AESTDAT
	PE.PERES = Abnormal	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) PE.PEDESC	PE.PEDAT 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"/> 骨シンテグラムにおいて、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

PE.PETEST

■ 転帰

DS.DSTERM **DS.DSDECOD**

転帰	○ 生存 → 最終生存確認日 DS.DSSTDAT 年 月 日
	○ 追跡不能
○ 死亡 → 死亡日: DS.DSSTDAT 年 月 日	死亡理由: ○ 原病死 ○ 他癌死 ○ その他 ()
	DS.DSREASON

DS.DSRSDTL where DS.DSREASON=

■ 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				STUDYID ○○○○XXXX		
				VISIT 投与開始から6ヵ月後		
登録番号:	SUBJID	被験者識別コード	DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日	[Not Submitted]
Visit date:	VISDAT	記載日	RECDAT			
		[Not Submitted]	○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO	DM.BRTHDY
[Not Submitted]						

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				STUDYID ○○○○XXXX
				VISIT 7か月後から12か月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
[Not Submitted]		○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO
DM.BRTHDY				

■ プロトコル治療情報

	EX.EXTRT	EX.EXDOSFR	EX.EXROUTE	EX.EXDOSFRM	EX.EXPDOSE
投与日	リュープリ 投与量				
EX.EXSTDAT 日	○ 11.25mg	○ ()m	EX.EXDOSE		
EX.EXENDAT 日	○ 11.25mg ○ ()mg				
年 月 日	○ 11.25mg ○ ()mg				

	EX.EXTRT	EX.EXDOSFR	EX.EXROUTE	EX.EXDOSFRM	EX.EXPDOSE
ヨクナール投与日	ヨクナール 投与量				
EX.EXSTDAT 日	○ 4.0mg	○ ()m	EX.EXDOSE		
EX.EXENDAT 日	○ 4.0mg ○ ()mg				
年 月 日	○ 4.0mg ○ ()mg				
年 月 日	○ 4.0mg ○ ()mg				
年 月 日	○ 4.0mg ○ ()mg				
年 月 日	○ 4.0mg ○ ()mg				
年 月 日	○ 4.0mg ○ ()mg				
年 月 日	○ 4.0mg ○ ()mg				

	EX.EXTRT	EX.EXDOSFR	EX.EXROUTE	EX.EXDOSFRM	EX.EXPDOSE
カソデックス服薬期間	カソデックス 服薬量				
EX.EXSTDAT 日 ~ EX.EXENDAT 日	○ 80mg/日	○ ()mg/	EX.EXDOSE		
年 月 日 ~ 年 月 日	○ 80mg/日 ○ ()mg/日				
年 月 日 ~ 年 月 日	○ 80mg/日 ○ ()mg/日				
年 月 日 ~ 年 月 日	○ 80mg/日 ○ ()mg/日				
年 月 日 ~ 年 月 日	○ 80mg/日 ○ ()mg/日				
年 月 日 ~ 年 月 日	○ 80mg/日 ○ ()mg/日				

プロトコル治療中止の有無	○ 継続	○ 本コースで中止 → 中止報告書を入力してください
[Not Submitted]		

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				STUDYID ○○○○XXXX
				VISIT 7か月後から12か月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
[Not Submitted]		○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO
DM.BRTHDY				

■ ECOG PS PE.PETEST

	確認日	ECOG PS			
12か月時	PE.PEDAT	PE.PERES	PE.PEDESC	○ 4 ○ 5 ○ 未問	PE.PESPID = PS12M

■ ホルモン検査・尿生化学検査

LB.LBCAT	テストステロン (ng/mL)	尿中NTx (nmol BCE/L)	尿中CRE (mg/dL)	尿 (nmol)	LB.LBTTEST LB.LBORRES (E)
検査日	/ /	/ /	/ /		LB.LBDAT
12か月時	() □ 欠測	() □ 欠測	() □ 欠測		LB.LBORRES LB.LBPERF

LB.LBCAT

■ 腫瘍マーカー

LB.LBTTEST LB.LBORRESU

LB.LBTPT	PSA (ng/mL)	測定日	
(7か月時)※	LB.LBORRES	LB.LBDAT	日 LB.LBPERF
(8か月時)※		年 月 日	□ 欠測
9か月時		年 月 日	□ 欠測
(10か月時)※		年 月 日	□ 欠測
(11か月時)※		年 月 日	□ 欠測
12か月時		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	CM.CMDAT	PE.PEDAT				
麻薬使用	○ 有	投与開始日	CM.CMSTDAT	投与中止日	CM.CMENDAT	
CM.CMTRT	○ 無 →	Rest pain scale		○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4		
CM.CMYN	PE.PETEST	pain scaleは麻薬使用「無」のみ		PE.PERES	PE.PEDESC	

■ Face scale

PE.PESPID = RPS

確認日	PE.PEDAT					
Face scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 欠測					
PE.PETEST	PE.PERES	PE.PEDESC				
PE.PESPID = FS						

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				STUDYID ○○○○XXXX
				VISIT 7ヵ月後から12ヵ月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
		[Not Submitted] ○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO DM.BRTHDY

■ 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
AE.AETERM	AE.AESER	AE.AETOXGR	AE.AESTDAT		AE.AEACN	AE.AEENDAT	
尿道閉塞	○重篤 ○非重篤	○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	AE.AEREL ○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 AE.AEOUT AE.AESDTH あり
失禁、尿	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
頻尿/尿意逼迫	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
のぼせ/顔面潮紅	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
発疹/落屑	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
注射部位の反応/管外漏出性の変化	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
勃起機能障害	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
女性化乳房	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
腫瘍フレア	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【 】	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【 】	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【 】	○重篤 ○非重篤	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変更なし○減量○薬剤中断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○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				STUDYID ○○○○XXXX	
				VISIT 7か月後から12か月後	
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]		
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT				
[Not Submitted]		○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO	DM.BRTHDY

【	○重篤 ○非重篤	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○後遺症あり
【	○重篤 ○非重篤	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○欠測	//	○有 ○無 ○不明	○増量○変 更なし○減 量○薬剤中 断○中止	//	○不明○回復 ○軽快○未回復 ○死亡○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				STUDYID ○○○○XXXX
				VISIT 7か月後から12か月後
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
		[Not Submitted]	○○群	DM.BRTHYR DM.BRTHMO DM.BRTHDY

■ 他治療併用の有無（支持療法を除く） **CM.CMTRT = 他治療併用の有無 where CM.CMYN = N** さい。

他治療併用の有無	<input type="radio"/> 無 → 確認日: 年 月 日 CM.CMSTDAT
	<input type="radio"/> 有 → 治療又は投与開始日 [※] : 年 月 日 CM.CMSTDAT
	治療内容: CM.CMTRT <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 ()

AE.AETERM

■ PSA再燃 **AE.AEYN** ^{※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再燃が確認された検査日(採血日)を入力してください。} **AE.AESTDAT**

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

AE.AEYN ^{※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。}
AE.AETERM = 臨床的増悪または新病変の有無 where AE.AEYN = N さい。

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

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由 AE.AETERM	PE.PESPID = PD	AE.AESTDAT
<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) PE.PEDESC	PE.PEDAT 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

PE.PETEST

■ 転帰

DS.DSTERM **DS.DSDECOD**

転帰	<input type="radio"/> 生存 → 最終生存確認日 DS.DSSTDAT 年 月 日
	<input type="radio"/> 追跡不能
	<input type="radio"/> 死亡 → 死亡日: DS.DSSTDAT 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 ()

DS.DSREASON

DS.DSRSDL where DS.DSREASON=

■ 備考

[Not Submitted]

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				STUDYID	○○○○○XXXX
				VISIT	一斉転帰1年 (最終症例登録後1年)
登録番号	SUBJID	被験者識別コード	DM.SUBJSPID	19年	月 日生
Visit date:	VISDAT	記載日:	RECDAT	登録日 [Not Submitted]	
				[Not Submitted]	○○群
		DM.BRTHYR	DM.BRTHMO	DM.BRTHDY	

■ ECOG PS PE.PETEST

確認日	PE.PEDAT	ECOG PS			
一斉転帰1年	PE.PEDAT	PE.PERES	PE.PEDESC	○ 4 ○ 5 ○ 来院無	PE.PESPID = PS1Y

■ 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	CM.CMDAT	PE.PEDAT				
麻薬使用	○ 有	投与開始日	PE.CMSTDAT	投与中止日	PE.CMENDAT	
CM.CMTRT	○ 無 →	Rest pain scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4			
	CM.CMYN	ain scaleは麻薬	PE.PERES	PE.PEDESC		
	PE.PESPID = RPS					

■ Face scale

確認日	PE.PEDAT						
Face scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 欠測						
	PE.PETEST	PE.PERES	PE.PEDESC				
	PE.PESPID = FS						

■ 他治療併用の有無（支持療法を除く）

CM.CMTRT = 他治療併用の有無 where CM.CMYN = N

他治療併用の有無	○ 無 →	確認日:	年	月	日	CM.CMSTDAT
	○ 有 →	治療又は投与開始日※:	年	月	日	CM.CMSTDAT
	CM.CMYN	治療内容:	CM.CMTRT			
		<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				

AE.AETERM

■ 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値が10ng/mL以上である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。

PSA再燃の有無	○ 無 →	確認日※1:	年	月	日、PSA値:	ng/mL
	○ 有 →	確認日※2:	年	月	日、PSA値:	ng/mL

LB.LBTEST

LB.LBORRESU

■ 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。

AE.AETERM = 臨床的増悪または新病変の有無 where AE.AEYN = N

臨床的増悪または新病変	○ 無 →	確認日※1	AE.AESTDAT	年	月	日
	○ 有					

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由	AE.AETERM	PE.PESPID = PD	AE.AESTDAT
	PE.PERES = Abnormal	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)	PE.PEDESC	PE.PEDAT
<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

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				STUDYID ○○○○XXXX		
				VISIT 一斉転帰1年 (最終症例登録後1年)		
登録番号	SUBJID	被験者識別コード	DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日	[Not Submitted]
Visit date:	VISDAT	記載日:	RECDAT			
		[Not Submitted]	○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO	DM.BRTHDY

PE.PETEST

■ 転帰

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

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			STUDYID ○○○○XXXX
			VISIT 一斉転帰1年 (最終症例登録後1年)
登録番号 SUBJID	被験者識別コード DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日 [Not Submitted]
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT		
	[Not Submitted] ○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO DM.BRTHDY

■ 備考

[Not Submitted]

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				STUDYID	○○○○○XXXX
				VISIT	一斉転帰3年 (最終症例登録後3年)
登録番号	SUBJID	被験者識別コード	DM.SUBJSPID	19年	月 日生
Visit date:	VISDAT	記載日:	RECDAT	登録日 [Not Submitted]	
[Not Submitted]			○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO
				DM.BRTHDY	

■ ECOG PS PE.PETEST

確認日	PE.PEDAT	ECOG PS			
一斉転帰 3年	PE.PEDAT	PE.PERES	PE.PEDESC	○ 4 ○ 5 ○ 来院無	PE.PESPID = PS3Y

■ 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	CM.CMDAT	PE.PEDAT				
麻薬使用	○ 有	投与開始日	PE.CMSTDAT	投与中止日	PE.CMENDAT	
CM.CMTRT	○ 無 →	Rest pain scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4			
	CM.CMYN	PE.PETEST	ain scaleは麻薬	PE.PERES	PE.PEDESC	
		PE.PESPID = RPS				

■ Face scale

確認日	PE.PEDAT					
Face scale	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 欠測	PE.PESPID = FS				
PE.PETEST	PE.PERES	PE.PEDESC				

■ 他治療併用の有無（支持療法を除く）

CM.CMTRT = 他治療併用の有無 where CM.CMYN = N

他治療併用の有無	○ 無 →	確認日:	年 月 日	CM.CMSTDAT
	○ 有 →	治療又は投与開始日※:	年 月 日	CM.CMSTDAT
	CM.CMYN	治療内容:	CM.CMTRT	
		<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		

AE.AETERM

■ 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再燃があることを確認した検査日(採血日)の中で、最も早い日を入力してください。

PSA再燃の有無	○ 無 →	確認日※1:	年 月 日、PSA値:	ng/mL
	○ 有 →	確認日※2:	年 月 日、PSA値:	ng/mL
			LB.LBORRES	
			LB.LBTEST	LB.LBORRESU
			LB.LBCAT	

■ 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。
AE.AETERM = 臨床的増悪または新病変の有無 where AE.AEYN = N

臨床的増悪または新病変	○ 無 →	確認日※1	AE.AESTDAT	年 月 日
	○ 有			

↓ 有の場合、下記を入力してください。

判断理由	AE.AETERM	PE.PESPID = PD	AE.AESTDAT
<input type="checkbox"/> RECISTによる測定可能病変の20%以上の増大		PE.PERES = Abnormal	確認日※2
<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)		PE.PEDESC	PE.PEDAT
<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
	PE.PETEST		

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				STUDYID ○○○○XXXX			
				VISIT 一斉転帰3年 (最終症例登録後3年)			
登録番号	SUBJID	被験者識別コード	DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日	[Not Submitted]	
Visit date:	VISDAT	記載日:	RECDAT				
			[Not Submitted]	〇〇群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO	DM.BRTHDY

■ 転帰

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

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				STUDYID ○○○○XXXX		
				VISIT 一斉転帰3年 (最終症例登録後3年)		
登録番号	SUBJID	被験者識別コード	DM.SUBJSPID	19年 月 日生	登録日	[Not Submitted]
Visit date:	VISDAT	記載日:	RECDAT			
		[Not Submitted]	○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO	DM.BRTHDY

■ 備考

[Not Submitted]

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				STUDYID ○○○○XXXX プロトコル治療中止時
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]	
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT			
	[Not Submitted]	○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO DM.BRTHDY

■ プロトコル治療の中止

プロトコル治療中止日	年 月 日 DS.DSSTDAT
主な中止理由	(両群共通) DS.DSTERM DS.DSDECOD <input type="radio"/> 被験者が同意を撤回した場合。 <input type="radio"/> 被験者が治療中止を申し出た場合。 <input type="radio"/> PSA再燃が認められた場合。 <input type="radio"/> PSA再燃を伴わない原病の増悪が認められた場合。 <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。 <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。 <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。 <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。 <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。 <input type="radio"/> 転居等により被験者が来院しない場合。 <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。
	(A群) <input type="radio"/> ヨクナールの使用が認められた場合。 (B群) <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 <input type="radio"/> ヨクナールの使用を中止した場合

■ 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 DS.DSWDDAT where DS.DSTERM = 被験者が同意を撤回した場合。
同意撤回理由	DS.DSRSDTL where DS.DSTERM = 被験者が同意を撤回した場合。

■ 備考

[Not Submitted]

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		STUDYID ○○○○○XXXX	コメント
登録番号: SUBJID	被験者識別コード: DM.SUBJSPID	19 年 月 日生	登録日: [Not Submitted]
Visit date: VISDAT	記載日: RECDAT		
	[Not Submitted] ○○群	DM.BRTHYR	DM.BRTHMO DM.BRTHDY

CO.COVAL

■ 備考

[Not Submitted]