

National Clinical Database: Case Report Form 記入の手引き 乳腺専門医 乳癌初回治療追跡調査

注意事項

このCase Report Form(以下、CRF)は、National Clinical Database(以下、NCD)への症例登録にあたっての補助資料です。各項目の定義については本CRFをご参照ください。

本CRFはあくまでも補助資料のため、最終的な症例登録はWeb経由で行ってください。

本CRFをNCDに送付いただいても、症例登録とみなすことはできません。あらかじめご了承ください。

本CRFは、以下のような場合にご活用ください。

記入に際してのルール 転院先:【 _____ 】

記入ルールは、以下の通りです。なお、○と□のアイコンについては、Web上も同じルールです。

○: 択一の項目です。該当するものを1つだけお選びください。

□: 複数選択の項目です。該当するもの全てをお選びください。

下線: テキスト文章の記入欄です。 項目名の網掛けが灰色部分: 必須項目です。

登録基準

展開条件

以下の何れかを満たした場合

・表示専門医が「乳腺専門医 乳癌登録」かつ抽象条件「乳癌初回治療追跡調査条件」を満たす

(抽出条件として、治療部位「左右」の何れかにチェックのある症例とする。

その他タブ事に抽出条件がことなりますので、以下「初回追跡調査タブの種類」をご確認ください)

・表示専門医が「乳腺専門医 再発登録」である

・表示専門医が「乳腺専門医 過去データ」である

乳癌初回治療追跡調査タブの種類

・5年後フォローアップ

治療開始から5年時点の転帰および、治療から5年以内に患者死亡・初回再発が発生していた場合の入力
(フォローアップ対象症例の入力ステータスを完了(未承認)以上に変更したとき、自動追加)

・10年後フォローアップ

治療開始から10年時点の転帰および、治療から10年以内に患者死亡・初回再発が発生していた場合の入力
(5年後フォローアップの入力ステータスを完了(未承認)以上に変更したとき、自動追加。

ただし、その5年後フォローアップの【転帰】が「死亡」の場合は自動追加しない。)

・15年後フォローアップ

治療開始から15年時点の転帰および、治療から15年以内に患者死亡・初回再発が発生していた場合の入力
(10年後フォローアップの入力ステータスを完了(未承認)以上に変更したとき、自動追加。

ただし、その10年後フォローアップの【転帰】が「死亡」の場合は自動追加しない。)

・再発フォローアップ

乳癌初回再発時の情報を登録する。

・死亡フォローアップ

患者死亡時の情報を登録する。

※5、10、15年後フォローアップは自動表示のみ
再発、死亡フォローアップは手動追加が行えます。

ステータスについて

「乳癌初回治療追跡調査」のステータスはそれぞれのタブで・編集中・完了(未承認)・完了(承認済)とあります

元の症例とは別に「乳癌初回治療追跡調査」でのステータスとなります、ステータスの変更をお忘れなようご注意ください。

5年後フォローアップで追跡可能の場合には、起算日から5年が経過しないと、ステータス完了が行えません。

5年後フォローアップ追跡可否で「不可」もしくは【死亡】を選択した場合には、起算日から5年以内でも、ステータスを完了とできます。

再発登録

登録対象は手術症例/非手術症例を問わず、初回の再発が対象となります。(再発2回目以降は登録対象外)

初発乳癌の手術は他院で行い、再発のみ登録を行う場合には、

表示専門医の「乳腺外科・再発登録」をチェックし、登録を開始してください。

お問い合わせ

ご不明な点、ご質問等がありましたら、NCDホームページお問い合わせフォームよりお問い合わせください。

(URL <http://www.ncd.or.jp/contact>)

お問い合わせの前にFAQもご参照ください。(URL <http://www.ncd.or.jp/faq>)

※メールでの一元管理を行っておりますので、お電話でのお問い合わせは承っておりません。何卒ご了承ください。

また、お問い合わせの内容によっては、回答までにお時間を要する場合があります。

National Clinical Database

Case Report Form: 乳腺専門医 乳癌初回治療追跡調査

乳癌初回治療追跡調査

編集ステータス	編集中	
バージョン	V1	
追跡可否	<input type="radio"/> 追跡可能 <input type="radio"/> 追跡不可能	
	追跡不可の理由:【 _____ 】	
	<input type="radio"/> 転院 転院先:【 _____ 】 <input type="radio"/> 不明	
転帰	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡	最終確認日での転帰
最終確認日	西暦 _____ 年 ____ 月 ____ 日	対象患者の転帰を確認した最新の日付(転院・追跡不可の場合転帰を確認できた最後の日)
再発	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	初再発の場合に入力

乳癌初回治療追跡調査(死亡フォローアップ)

編集ステータス	編集中	
バージョン	V1	
死亡日	西暦 _____ 年 ____ 月 ____ 日	
死因	<input type="radio"/> 乳癌死 <input type="radio"/> 乳癌以外の死 <input type="radio"/> 死因不明	
再発	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	初再発がある場合に入力

乳癌初回治療追跡調査(再発フォローアップ)

編集ステータス	編集 中		
バージョン	V1		
再発確認日	西暦_____年__月__日	初再発の確認日(注:不明の場合は最終の無再発を確認した日を記入し、なしを選ぶ)	
初再発部位 温存乳房	○なし ○あり		
初再発部位 同側腋窩リンパ節	○なし ○あり		
初再発部位 その他の同側局所 (胸壁, 皮膚, 領域リンパ節)	○なし ○あり		
初再発部位 遠隔臓器	○なし ○あり		
再発部位	<input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 遠隔リンパ節 <input type="checkbox"/> 胸膜 <input type="checkbox"/> その他		
再発腫瘍を生検	○なし ○あり		
再発腫瘍ER	([再発腫瘍を生検]で「あり」を選択した場合に記入) ○10%以上 ○1~9% ○陰性 ○未実施 ○不明		
再発腫瘍PgR	([再発腫瘍を生検]で「あり」を選択した場合に記入) ○10%以上 ○1~9% ○陰性 ○未実施 ○不明		
再発腫瘍HER2・免疫染色 (またはハーセプチン)	([再発腫瘍を生検]で「あり」を選択した場合に記入) ○0 ○1+ ○2+ ○3+ ○未実施 ○不明		
再発腫瘍HER2・FISH	([再発腫瘍を生検]で「あり」を選択した場合に記入) ○陽性 ○陰性 ○未実施 ○不明		
再発腫瘍に対する手術	○なし ○あり		
再発腫瘍に対する初回薬物治療の有無	○なし ○あり		
再発腫瘍に対する化学療法	([再発腫瘍に対する初回薬物治療の有無]が「あり」の場合に記入) ○なし ○あり (「あり」の場合、以下より選択する。)		
	<input type="checkbox"/> CMF <input type="checkbox"/> CEF <input type="checkbox"/> nab-PTX <input type="checkbox"/> テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム <input type="checkbox"/> エピルビシン <input type="checkbox"/> ピノレルピン	<input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> TC <input type="checkbox"/> カペシタビン <input type="checkbox"/> ゲムシタビン <input type="checkbox"/> カルボプラチン	<input type="checkbox"/> EC <input type="checkbox"/> DTX <input type="checkbox"/> テガフル・ウラシル <input type="checkbox"/> ドキシフルリジン <input type="checkbox"/> エリブリン <input type="checkbox"/> その他
再発腫瘍に対する初回内分泌療法	○なし ○あり (「あり」の場合、以下より選択する。)		
	<input type="checkbox"/> タモキシフェン <input type="checkbox"/> リュープロレリン <input type="checkbox"/> レトロゾール	<input type="checkbox"/> トレミフェン <input type="checkbox"/> アナストロゾール <input type="checkbox"/> フルベストラント	<input type="checkbox"/> ゴセレリン <input type="checkbox"/> エキセメスタン <input type="checkbox"/> その他
再発腫瘍に対する初回分子標的薬・抗体療法	○なし ○あり (「あり」の場合、以下より選択する。)		
	<input type="checkbox"/> トラスツズマブ <input type="checkbox"/> ラパチニブ <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> ペルスツズマブ <input type="checkbox"/> ベバシズマブ	<input type="checkbox"/> TDM-1 <input type="checkbox"/> エベロリムス
再発腫瘍に対する放射線療法	○なし ○あり		