

National Clinical Database: Case Report Form 記入の手引き

泌尿器科<膀胱癌>

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。

例)本CRFの記入は担当医が行うが、Webへの入力は他の診療科スタッフに依頼する場合 など

記入に際してのルール

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

【2019年度症例登録開始日】

・2019年1月31日(木)～

【本CRF登録対象症例】

・泌尿器科入力項目【術式分岐】にて「根治的膀胱全摘除術」を選択した手術症例が登録対象。

【ステータスについて】

・新規症例登録が完了しましたら、保存・ステータス変更を行ってください。

ステータスを「完了(承認済)」へ変更することで症例登録が完了いたします。

編集集中 → 完了(未承認) → 完了(承認済)

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。

手術入院・術前情報		
手術時年齢	[]	自動計算項目
緊急手術	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい	手術をしなければ患者の生命予後や身体機能に著しい影響を及ぼすと判断され、手術実施決定後、即日(24時間以内)に行われた手術。医師の決定をもって手術実施の決定とする。
手術日	西暦[]年[]月[]日	
身長	[]cm	小数点(半角ピリオド)および半角英数字のみ、整数もしくは小数点第一位まで入力可能。
体重	[]kg	小数点(半角ピリオド)および半角英数字のみ、整数もしくは小数点第一位まで入力可能。
BMI	[]	自動計算項目
ECOG PS	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 不明	0: まったく問題なく活動できる。発症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。例: 軽い家事、事務作業 2: 歩行可能で、自分の身のまわ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まわ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: まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす。
糖尿病	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(食事療法のみ) <input type="radio"/> あり(内服治療のみ) <input type="radio"/> あり(インシュリン治療) <input type="radio"/> あり(治療なし)	内服: 経口血糖降下剤による加療が必要。 インシュリン: インシュリンの連日使用が必要。 内服治療とインシュリンを併用している場合はインシュリン治療を選択する
喫煙歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 術前1年以内の喫煙歴なし <input type="radio"/> 術前1年以内の喫煙歴あり	
喫煙歴 (ブリンクマン・インデックス)	[]本/日×[]年 =ブリンクマンインデックス[]	【喫煙歴】が有る場合のみ入力する。
呼吸困難 (術前30日以内)	<input type="radio"/> 症状なし <input type="radio"/> 中等度労作時に呼吸困難が起こる <input type="radio"/> 安静時でも呼吸困難がある	呼吸困難、呼吸時の痛み、努力性呼吸の症状がある場合。術前に患者の呼吸状態が悪化した場合は、最悪時の状態を記載する。
日常生活動作(ADL) (手術前)	<input type="radio"/> 自立 <input type="radio"/> 部分介助(装具・機器の使用を含むが、杖など日常的に使用するものは除く) <input type="radio"/> 全介助	自立: 日常生活のあらゆる動作に対して他人の介助を必要としない。 部分的に自立: 日常生活における動作にいくらかの他人の介助を必要とする。装具、機器などを使用している患者を含む。 全介助: 日常生活のすべての動作に介助を必要とする。
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	慢性閉塞性肺疾患(肺気腫や慢性気管支炎など)により以下の1つ以上の所見があてはまる場合「あり」を入力する。 a. 慢性閉塞性肺疾患による機能低下(例: 呼吸困難、ADLの低下) b. 慢性閉塞性肺疾患によって入院治療を要した c. 経口もしくは吸入による気管支拡張剤の投与を要した d. 予測1秒量が75%未満 気管支喘息のみの症例や急性もしくは慢性的気道炎症により発症した気管支れん縮の症例は含まない。間質性の肺線維症やサルコイドーシスも含まない。
入室時肺炎(胸部X-P、CTで肺炎像を認める、または喀痰細菌培養で陽性的場合)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	手術室に入室した際に明らかな肺炎の兆候を有する場合。肺炎については以下の2つの基準のうち最低1つを満たすこととする。 基準1: 胸部理学的所見にてラ音または打診上の濁音域を有し、かつ以下のうちいずれか1つを有する。 a. 新たに出現した膿性痰または痰の性状の変化を認める。 b. 血液培養にて微生物が確認される。 c. 気管支吸引物、気管支ブラシまたは生検から病原菌が確認される。 基準2: 胸部画像検査にて新たに出現したまたは進行性の浸潤影、肺胞性陰影、空洞形成、胸水貯留のいずれかを認め、かつ以下のうちいずれか1つを有する。 a. 新たに出現した膿性痰または痰の性状の変化を認める。 b. 血液培養にて微生物が確認される。 c. 気管支吸引物、気管支ブラシまたは生検から病原菌が確認される。 d. 呼吸器分泌物からウイルスが分離されるかウイルス抗原が確認される。 e. 病原体に対して診断的価値を有する単回のIgM型抗体価の上昇またはペーパ血清によりIgG型抗体価が4倍以上の上昇を認める。 f. 病理組織学的に肺炎が確認される。
高血圧 (術前30日以内)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(未治療) <input type="radio"/> あり(内服治療)	手術を考慮する時点(ただし、術前30日以内とする)で、収縮期血圧140mmHg以上または拡張期血圧90mmHg以上の高血圧が継続的に認められる患者、または降圧薬(利尿剤、βブロッカー、ACE阻害剤、カルシウム拮抗薬など)で治療を行っている患者は、「あり」を入力する。
うっ血性心不全 (術前30日以内)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	術前30日以内にうっ血性心不全と診断された、または慢性心不全患者で術前30日以内にうっ血性心不全症状が増悪した患者の場合。症状・所見: 呼吸困難や易疲労による日常生活の制限、安静臥床時の呼吸困難、夜間発作性呼吸困難、頸静脈圧上昇、労作時呼吸ラ音、心肥大、肺うっ血など。
狭心症 (術前30日以内)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	抗狭心症薬を内服している患者の場合、術前1か月以内であれば時期を問わず狭心症症状を認めたら、「あり」を入力する。

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の既往	○なし ○あり	PCIとは、バルーン拡張術およびステント留置をいい、弁形成術は除く。
心臓外科手術の既往(ペースメーカー挿入などを除く)	○なし ○あり	主要心臓外科手術(off-pumpか人工心肺か)は問わない)の既往がある患者は、「あり」を入力する。主要心臓外科手術とは、冠動脈バイパス術および弁置換または弁形成術、心房・心室中隔欠損修復術、大血管修復術、心移植術、左室瘤切除術、左心補助装置(LVAD)挿入術などをいう。ペースメーカー挿入や植え込み型自動除細動器(AICD)挿入は除く。
動脈性閉塞性疾患(PVD)による症状に関連した手術の既往	○なし ○あり	動脈硬化性末梢動脈疾患(PVD)に対し血管形成術(ステント治療を含む)または血行再建術(大動脈-大動脈(A-F)バイパス術や大動脈-大動脈(F-F)バイパス術、大動脈-膝窩動脈(F-P)バイパス術など)を行った患者、またはPVDに対し切断術(足指切断、足根中足切断、膝上または膝下切断)を行った患者は、「あり」を入力する。ただし、外傷や腹部大動脈切除術による切断術は除く。
動脈性閉塞性疾患(PVD)による症状	○なし ○あり	安静時痛または壊疽を認める患者は、「あり」を入力する。安静時痛とは、動脈閉塞性疾患に起因する虚血性疼痛の中で重篤なものをいい、安静時において出現、挙上により増悪し、弱まることのないほど強く、しばしば睡眠を妨げるほどの疼痛である。壊疽とは、重篤かつ長期に及ぶ虚血による四肢組織の腐敗または壊死を示す著しい皮膚の変色を認める状態をいう。虚血性潰瘍や末梢血管病変による組織欠損は含むが、フルニエ壊疽は除く。
心筋梗塞の既往(術前6か月以内)	○なし ○あり	治療記録上、術前6か月以内に梗塞の既往がある患者。
透析(術前14日以内)	○なし ○あり	術前14日以内に、腹膜透析、血液透析、血液濾過、血液透析濾過、限外濾過のいずれかを行っている慢性または急性腎不全を有する患者は、「あり」を入力する。
脳血管障害の既往	○なし ○TIA(24時間以内に消失した中枢神経障害の既往) ○RIND(72時間以内に消失した中枢神経障害の既往) ○CVA(中枢神経障害が72時間以上持続したもの) ○COMA(24時間以上持続した昏睡) ○あり(詳細不明)	
術前脳障害の発生時期	【脳血管障害の既往】が「なし」以外の場合に記入する。 ○14日以前 ○15日以後	
長期的ステロイド投与	○なし ○あり(術前30日以前に中止) ○あり	術前30日以内に慢性的内科的疾患(慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、リウマチ性疾患、炎症性腸疾患など)に対して経口または静脈的にコルチコステロイド(プレドニン、デカドロンなど)の定期投与を必要とした患者は「あり」と入力する。皮膚への局所ステロイド塗布や吸入・経直腸的ステロイド投与は含めない。術前30日以内に10日以下の短期間のステロイド投与を受けたのみの患者は含めない。
出血危険因子	○なし(抗凝固療法なし) ○なし(抗凝固療法あり) ○あり(抗凝固療法なし) ○あり(抗凝固療法あり)	【なし(抗凝固療法なし)】:術直前に術中・術後の大量出血をまねくような出血素因が存在せず、術前に抗凝固剤・抗血小板剤が投与されていない患者 【なし(抗凝固療法あり)】:抗凝固剤(ヘパリン含む)・抗血小板剤を術前休業期間の標準通りに中止して手術を行う患者 【あり(抗凝固療法なし)】:血液凝固因子が欠乏した状態(ビタミンK欠乏、友病、血小板減少症など)で手術をおこなう患者 【あり(抗凝固療法あり)】:抗凝固剤・抗血小板剤を術前に中止せずに手術をおこなう患者
術前水腎症	○なし ○あり	グレード1以上の水腎症を指す。 グレード0:腎盂・腎杯の拡張を認めない、グレード1:腎盂のみの拡張、グレード2:軽度の腎杯拡張、グレード3:重度の腎杯拡張、グレード4:腎実質の菲薄化を伴う。
術前水腎症部位	○片側 □右 □左 ○両側	【術前水腎症】が「あり」の場合に記入。
体重減少(過去6か月に10%以上)	○なし ○あり	術前6か月間に記録上や患者の申告、着衣のサイズ変化で10%以上体重減少を認める、または高度の悪液質を認める患者では「あり」を入力する。ダイエットプログラムにより減量した患者はこれに相当しない。
多発転移を伴う高度進行癌(術直前)	○なし ○あり	多発性の転移巣を有し、がんが広範または急激に進行して終末期に近い状態であると判断される場合「あり」と入力する。 例:所属リンパ節転移を伴う患者は原発巣以外にがんの進展をみとめるものの広範な多発転移を有していないため、この定義にあたらぬ。広範な多発転移(肺転移、肝転移、骨転移、その他内臓転移や遠隔リンパ節転移)を有する患者はこれに相当する。
術前48時間以内のせん妄・混乱状態	○なし ○あり	せん妄・混乱状態とは、急に時間や場所が急にわからなくなり、妄想的で混乱している状態を指す。この時、混乱しながらも口頭または軽度の触覚刺激に反応は可能である。術前48時間以内に、この様な症状を認めた場合は「あり」を選択する。この状態が、長期間持続している精神疾患に起因する場合(慢性精神病(統合失調症など)または慢性的な認知症(多発脳梗塞による認知症やアルツハイマー型認知症など))は該当しないため「なし」を選択する。 例:膀胱全摘除術の予定で入院した患者が、手術前日の夜に発熱し脱水となっていた。翌朝、つじつまの合わないことを言い出し、入院した事も分からなくなった。質問には答えるが的を得ていない。入院前まではこの様な事は無かった、と家族は話す。この様な場合、せん妄・混乱状態は「あり」と判断される。
術前白血球数	○[]/μl ○未検査 ○不明	10-100000、値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前好中球割合	○[]% ○未検査 ○不明	0-100%、値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。

術前リンパ球割合	<input type="radio"/> []% <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	0-100%, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ
術前ヘモグロビン値	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 男性:13.5-17.0g/dl, 女性:11.5-15.0g/dl <input type="radio"/> 異常[]g/dl <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	1-30, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前血小板	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 15-35万/ μ L <input type="radio"/> 異常[]万/ μ L <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	0.01-10000, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前アルブミン値	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 4.0-5.0 g/dl <input type="radio"/> 異常[]g/dl <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	0.1-10.0, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前クレアチニン値	<input type="radio"/> []mg/dl <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	0.1-20.0, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前AST(GOT)値	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 13-30 U/l <input type="radio"/> 異常[]U/l <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	1-10000, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前ALT(GPT)値	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 10-42 U/l <input type="radio"/> 異常[]U/l <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	1-10000, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前LDH値	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 124-222 U/l <input type="radio"/> 異常[]U/l <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	1-10000, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術前CRP値	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 0.1mg/dL以下 <input type="radio"/> 異常[]mg/dL <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	1-100, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
部分トロンボプラステン時間(APTT)	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 30-40 sec <input type="radio"/> 異常[]sec <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	「異常」値の入力範囲 0-29.9, 40.1-99.0, 半角数字のみ。 「異常」の場合、小数点以下1桁まで必須入力。
プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 0.9-1.1 <input type="radio"/> 異常[] <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	「異常」値の入力範囲0-0.89, 1.11-10.00 半角数字のみ。 「異常」の場合、小数点以下2桁まで必須入力。
初診時膀胱癌診断時の契機	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 顕微鏡的血尿 <input type="checkbox"/> 肉眼的血尿 <input type="checkbox"/> 頻尿/排尿時痛などの排尿障害 <input type="checkbox"/> 他疾患の精査 <input type="checkbox"/> 画像診断での偶発腫瘍(検診・人間ドックを含む) <input type="checkbox"/> その他	
腹腔内腹部手術の既往歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 腹腔鏡 <input type="checkbox"/> 開腹手術 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="radio"/> 不明	
術前の骨盤に対する放射線照射の既往歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 膀胱癌に対する放射線治療 <input type="checkbox"/> 前立腺癌に対する放射線治療(ブライキ療法も含む) <input type="checkbox"/> 前立腺癌・膀胱癌以外の疾患に対する放射線治療 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="radio"/> 不明	照射量は問わない
腫瘍数	<input type="radio"/> 単発 <input type="radio"/> 多発 <input type="radio"/> 不明	腫瘍数は膀胱全摘除術施行直前の腫瘍に対する腫瘍数を指す、ただし術前化学療法施行例に関しては術前化学療法施行直前の腫瘍数を指す
大きさ(最大径)	<input type="radio"/> 1cm未満 <input type="radio"/> 1cm以上3cm未満 <input type="radio"/> 3cm以上 <input type="radio"/> 測定不能 <input type="radio"/> 不明	大きさは膀胱全摘除術施行直前の腫瘍で最大径を有する腫瘍の大きさを指す、ただし術前化学療法施行例に関しては術前化学療法施行直前の腫瘍で最大径を有する腫瘍の大きさを指す
BCG膀胱内注入療法の治療歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	BCGの回数は問わない

抗癌剤膀胱内注入療法の治療歴（術後即時単回膀胱注は除く）	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	抗癌剤膀胱内注入療法の回数は問わない
術前Tステージ	<input type="radio"/> cT0 <input type="radio"/> cTis <input type="radio"/> cT1 <input type="radio"/> cT2a <input type="radio"/> cT2b <input type="radio"/> cT3a <input type="radio"/> cT3b <input type="radio"/> cT4a <input type="radio"/> cT4b <input type="radio"/> cTX	術前Tステージは術前化学療法施行例に関しては術前化学療法施行直前のステージを指す T0:原発腫瘍を認めない Tis:上皮内癌(CIS) T1:上皮下結合組織に浸潤する腫瘍 T2:筋肉に浸潤する腫瘍 T2a:浅筋層に浸潤する腫瘍(内側1/2) T2b:深筋層に浸潤する腫瘍(外側1/2) T3:膀胱周囲脂肪組織に浸潤する腫瘍 T3a:顕微鏡的 T3b:肉眼的(膀胱外の腫瘍) T4:次のいずれかに浸潤する腫瘍:前立腺、子宮、膣、骨盤壁、腹壁 T4a:前立腺、または子宮または膣に浸潤する腫瘍 T4b:骨盤壁、または腹壁に浸潤する腫瘍 TX:原発腫瘍の評価が不可能
術前Nステージ	<input type="radio"/> cN0 <input type="radio"/> cN1 <input type="radio"/> cN2 <input type="radio"/> cN3 <input type="radio"/> cNX	術前Nステージは術前化学療法施行例に関しては術前化学療法施行直前のステージを指す N0:所属リンパ節転移なし N1:小骨盤内の1個のリンパ節(下腹、閉鎖リンパ節、外腸骨および前仙骨リンパ節)への転移 N2:小骨盤内の多発性リンパ節(下腹、閉鎖リンパ節、外腸骨および前仙骨リンパ節)転移 N3:総腸骨リンパ節転移 所属リンパ節は、総腸骨動脈分岐以下の骨盤内リンパ節である内腸骨リンパ節・外腸骨リンパ節・閉鎖リンパ節、正中仙骨リンパ節、総腸骨リンパ節を指す。同側か対側かはN分類に影響しない。 NX:所属リンパ節転移の評価が不可能
術前Mステージ	<input type="radio"/> cM0 <input type="radio"/> cM1 <input type="radio"/> cMX	術前Mステージは術前化学療法施行例に関しては術前化学療法施行直前のステージを指す M0:遠隔転移なし M1:遠隔転移あり
筋層非浸潤膀胱癌の既往 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明		
術前病理組織診断	<input type="radio"/> 尿路上皮癌 <input type="checkbox"/> urothelial carcinoma in situ <input type="checkbox"/> urothelial papilloma <input type="checkbox"/> inverted urothelial papilloma <input type="checkbox"/> non-invasive papillary urothelial carcinoma, low grade <input type="checkbox"/> non-invasive papillary urothelial carcinoma, high grade <input type="checkbox"/> invasive urothelial carcinoma <input type="checkbox"/> invasive urothelial carcinoma with squamous differentiation <input type="checkbox"/> invasive urothelial carcinoma with glandular differentiation <input type="checkbox"/> microcystic variant <input type="checkbox"/> micropapillary variant <input type="checkbox"/> lymphoepithelioma-like variant <input type="checkbox"/> lymphoma-like/plasmacytoid variant <input type="checkbox"/> sarcomatoid variant <input type="checkbox"/> giant cell variant <input type="checkbox"/> clear cell variant <input type="checkbox"/> lipid-cell variant <input type="checkbox"/> その他 [] <input type="radio"/> 扁平上皮癌 <input type="radio"/> 腺癌 <input type="radio"/> 尿管癌 <input type="radio"/> 神経内分泌腫瘍 <input type="checkbox"/> paraganglioma <input type="checkbox"/> carcinoid <input type="checkbox"/> small cell carcinoma <input type="radio"/> 未分化癌 <input type="radio"/> 悪性黒色腫 <input type="radio"/> 非上皮性腫瘍 <input type="radio"/> リンパ造血器系腫瘍 <input type="radio"/> 転移性腫瘍 <input type="radio"/> 腫瘍なし <input type="radio"/> その他 []	術前病理組織診断は膀胱全摘除術施行前から一番近い時点の腫瘍に対する病理組織診断を指す、ただし術前化学療法施行例に関しては術前化学療法施行直前の病理組織診断を指す
術前補助化学療法	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> Gemcitabine-Cisplatin <input type="checkbox"/> Gemcitabine-Carboplatin <input type="checkbox"/> MVAC (ddMVACを含む) <input type="checkbox"/> MEC <input type="checkbox"/> CISCA <input type="checkbox"/> Gemcitabine-Paclitaxel-Cisplatin <input type="checkbox"/> その他 [] <input type="radio"/> 不明	MEC療法(メトレキサート、エビルピシン、シスプラチン) MVAC療法(メトレキサート、ドキソルビシン、ビンブラスチン、シスプラチン) CISCA療法(シクロホスファミド、ドキソルビシン、シスプラチン) いずれも抗癌剤の量(減量、増量など)は問わない 抗癌剤動脈内注入療法などを施行された場合はその他に記載する

術前補助化学療法のコース数	<input type="radio"/> 施行せず <input type="radio"/> 1コース <input type="radio"/> 2コース <input type="radio"/> 3コース <input type="radio"/> 4コース <input type="radio"/> 5コース以上 <input type="radio"/> その他[] <input type="radio"/> 不明	複数のレジメンを使用した場合は、合計のコース数を記載する
手術情報・術中情報		
術式1	コード _____ 術式1 _____ 術者名 _____ 術者 _____ 助手1 _____ 助手3 _____ 助手5 _____ 助手7 _____	術式 _____ <input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術 指導的助手 _____ 助手2 _____ 助手4 _____ 助手6 _____ 助手8 _____
術式2	コード _____ 術式2 _____ 術者名 (術式1の術者チームと異なる場合に記入する.) _____ 術者名 _____ 術者 _____ 助手1 _____ 助手3 _____ 助手5 _____ 助手7 _____	術式 _____ <input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術 指導的助手 _____ 助手2 _____ 助手4 _____ 助手6 _____ 助手8 _____
術式3 (※術式4以降は別紙に記入する.)	コード _____ 術式3 _____ 術者名 (術式1の術者チームと異なる場合に記入する.) _____ 術者名 _____ 術者 _____ 助手1 _____ 助手3 _____ 助手5 _____ 助手7 _____	術式 _____ <input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術 指導的助手 _____ 助手2 _____ 助手4 _____ 助手6 _____ 助手8 _____
術式名補足	○なし ○あり	
術式名補足(詳細)		
術式分岐	<input type="radio"/> 前立腺全摘術 <input type="radio"/> 腎皮質由来腫瘍(腎癌など)に対する手術(腎摘出術・部分切除など) <input checked="" type="radio"/> 根治的膀胱全摘除術 <input type="radio"/> 上記以外の術式	本項目は施設及び術者レベルでの症例数把握の為に使用します。
同時に行われた領域の異なる手術術式 (※術式4以降は別紙に記入する.)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (「あり」の場合に記入する.) コード _____ 術式1 _____ 術式2 _____ 術式3 _____	同時に行われた領域の異なる手術が行われた場合に記入する。 この場合は、別の症例レコードとして、異なる領域の術者を登録する。
麻酔科医の関与	○なし ○あり	麻酔科医による麻酔が行われたか。 麻酔科医とは、麻酔科に専従している医師(その施設で麻酔担当医として認定されている方)であり、専門医資格の有無は問わない。
手術時間	[]時間[]分	
開始時の手術法	<input type="radio"/> 開腹手術 <input type="radio"/> ミニマム創手術 <input type="radio"/> 腹腔鏡下手術 <input type="radio"/> ロボット支援手術 <input type="radio"/> その他[]	途中で術式を変更した場合は、開始時の術式を選択する。

米国麻酔科学会全身状態分類 (ASA-PS分類)	<input type="radio"/> ASA1-正常で健康な患者 <input type="radio"/> ASA2-軽度の全身疾患を有する患者 <input type="radio"/> ASA3-重篤な全身疾患を有する患者 <input type="radio"/> ASA4-生命の危険がある重篤な全身疾患を有する患者 <input type="radio"/> ASA5-手術なしでは生存することが難しいと考えられる瀕死の患者 <input type="radio"/> ASA6(脳死患者)	麻酔記録を参考に記載する。 ※分類に関する詳細は別紙の参考資料「NCD消化器外科専門医(肝胆膵外科高度技能専門医含む)補足資料」を参照
体位	<input type="radio"/> 仰臥位 <input type="radio"/> 砕石位 <input type="radio"/> その他	頭低位の有無は問わない
術中出血量	<input type="radio"/> []ml	小数点以下は四捨五入する
ロボット手術使用機器	<input type="radio"/> ダビンチS <input type="radio"/> ダビンチSi <input type="radio"/> ダビンチX <input type="radio"/> ダビンチXi <input type="radio"/> その他[]	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力
気腹時間	[]時間[]分	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力 気腹開始から終了までの時間
コンソール時間	[]時間[]分	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力 ロボット開始から終了までの時間
周術期輸血の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
術中濃厚赤血球輸血量	【輸血の有無】が「あり」の場合に記入する。 []単位	麻酔記録上に示される手術中に投与された輸血量。セルサーバー(自己血回収装置)から再注入された血液の総量も記録される。セルサーバーに関しては、回収液500ccが赤血球1ユニットに相当する。もし、250ccに満たなければ注入はされない。範囲はいずれも0-1000 輸血の有無が「あり」の場合、記入。 ただし、輸血は行ったが術中濃厚赤血球輸血を行っていない場合には「0」を記入する。
術中全血輸血量	【輸血の有無】が「あり」の場合に記入する。 []単位	麻酔記録上に示される手術中に投与された輸血量。セルサーバー(自己血回収装置)から再注入された血液の総量も記録される。セルサーバーに関しては、回収液500ccが赤血球1ユニットに相当する。もし、250ccに満たなければ注入はされない。範囲はいずれも0-1000
尿路変向:方法	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 開放下(ECUD) <input type="radio"/> 尿管皮膚瘻 <input type="radio"/> 回腸導管 <input type="radio"/> 結腸導管 <input type="radio"/> 自排尿型代用膀胱 <input type="radio"/> 自己導尿型尿路変向 <input type="radio"/> その他[] <input type="radio"/> 体腔鏡下手術(ICUD) <input type="radio"/> 尿管皮膚瘻 <input type="radio"/> 回腸導管 <input type="radio"/> 結腸導管 <input type="radio"/> 自排尿型代用膀胱 <input type="radio"/> 自己導尿型尿路変向 <input type="radio"/> その他[]	体腔鏡下手術(ICUD)で尿路変更を完遂できなかった場合は開放下(ECUD)を選択する
膀胱摘出時の鏡視下手術から開腹手術へのコンバージョン	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 視野確保困難 <input type="checkbox"/> 機械トラブル <input type="checkbox"/> 臓器損傷 <input type="checkbox"/> 出血 <input type="checkbox"/> その他[]	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力 コンバージョンの有無が「あり」の場合は理由を選択
術中尿管断端迅速診断の実施	<input type="radio"/> 実施なし <input type="radio"/> 実施あり	
術中尿道断端迅速診断の実施	<input type="radio"/> 実施なし <input type="radio"/> 実施あり	
リンパ節郭清	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 縮小郭清(標準未満の範囲) <input type="radio"/> 標準郭清(両側の閉鎖節・内外腸骨動脈分岐部まで) <input type="radio"/> 拡大郭清(閉鎖節・内外腸骨・総腸骨動脈分岐部まで) <input type="radio"/> 超拡大郭清(閉鎖節・内外腸骨・総腸骨・下腸間膜動脈分岐部まで) <input type="radio"/> その他	標準郭清とは両側の閉鎖節・内外腸骨動脈分岐部までを指す。片側のみの郭清は縮小郭清を含む

同時の尿管全摘除術の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(片側) <input type="radio"/> あり(両側) <input type="radio"/> 不明	同時の尿道摘除術の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
膀胱全摘に伴う合併切除臓器	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 陰(部分切除) <input type="checkbox"/> 陰(全摘除) <input type="checkbox"/> 子宮 <input type="checkbox"/> 子宮付属器(片側) <input type="checkbox"/> 子宮付属器(両側) <input type="checkbox"/> 虫垂 <input type="checkbox"/> 小腸 <input type="checkbox"/> 大腸 <input type="checkbox"/> 結腸 <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> その他[]	術中に同時に切除した臓器があれば"あり"を選択し、その臓器を選択する。複数選択可能。	
術中発生事象・合併症	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 副腎損傷 <input type="checkbox"/> 消化管 <input type="checkbox"/> 胸膜・横隔膜 <input type="checkbox"/> 他臓器損傷 <input type="checkbox"/> 炭酸ガス塞栓 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 心肺蘇生を要する心拍停止 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 予定外の気管内挿管	合併症のグレード、損傷の程度は問わない 心肺蘇生を要する心拍停止は、基本的または高次的な救命措置の開始を必要とする意識消失を伴う心拍の欠損または無秩序な不整脈の出現。埋め込み式の除細動器の作動によっても意識が回復しない状態。 心筋梗塞は心電図上でのQ波出現により示される手術中に起こった新たな心筋の梗塞。 予定外の気管内挿管は、重度の呼吸窮迫や低酸素症、心肥大、呼吸性アシドーシスによって示される呼吸不全または心不全の発症により、予定外に気管内挿管および機械的または補助的な換気が必要となった状態。	
手術情報・術後情報			
術後診断 (※診断5以降は別紙に記入する。)	(入院時診断と異なる場合に、ICD10コード(3桁まで)を記入する。) 診断1 _____ 診断2 _____ 診断3 _____ 診断4 _____		
術後30日状態	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡		
術後30日状態・死亡日	西暦[]年[]月[]日	【術後30日状態】が「死亡」の場合入力	
術後病理組織診断	<input type="radio"/> 尿路上皮癌 <input type="checkbox"/> urothelial carcinoma in situ <input type="checkbox"/> urothelial papilloma <input type="checkbox"/> inverted urothelial papilloma <input type="checkbox"/> non-invasive papillary urothelial carcinoma, low grade <input type="checkbox"/> non-invasive papillary urothelial carcinoma, high grade <input type="checkbox"/> invasive urothelial carcinoma <input type="checkbox"/> invasive urothelial carcinoma with squamous differentiation <input type="checkbox"/> invasive urothelial carcinoma with glandular differentiation <input type="checkbox"/> microcystic variant <input type="checkbox"/> micropapillary variant <input type="checkbox"/> lymphoepithelioma-like variant <input type="checkbox"/> lymphoma-like/plasmacytoid variant <input type="checkbox"/> sarcomatoid variant <input type="checkbox"/> giant cell variant <input type="checkbox"/> clear cell variant <input type="checkbox"/> lipid-cell variant <input type="checkbox"/> その他[] <input type="radio"/> 扁平上皮癌 <input type="radio"/> 腺癌 <input type="radio"/> 尿管管癌 <input type="radio"/> 神経内分泌腫瘍 <input type="checkbox"/> paranglioma <input type="checkbox"/> carcinoid <input type="checkbox"/> small cell carcinoma <input type="radio"/> 未分化癌 <input type="radio"/> 悪性黒色腫 <input type="radio"/> 非上皮性腫瘍 <input type="radio"/> リンパ造血器系腫瘍 <input type="radio"/> 転移性腫瘍 <input type="radio"/> 癌なし <input type="radio"/> その他[]		

術後病理Tステージ	<input type="radio"/> pTX <input type="radio"/> pT0 <input type="radio"/> pTa <input type="radio"/> pTis <input type="radio"/> pT1 <input type="radio"/> pT2a <input type="radio"/> pT2b <input type="radio"/> pT3a <input type="radio"/> pT3b <input type="radio"/> pT4a <input type="radio"/> pT4b	TX:原発腫瘍の評価が不可能 T0:原発腫瘍を認めない Ta:乳頭状非浸潤癌 Tis:上皮内癌(CIS) T1:上皮下結合組織に浸潤する腫瘍 T2:筋層に浸潤する腫瘍 T2a:浅筋層に浸潤する腫瘍(内側1/2) T2b:深筋層に浸潤する腫瘍(外側1/2) T3:膀胱周囲脂肪組織に浸潤する腫瘍 T3a:顕微鏡的 T3b:肉眼的(膀胱外の腫瘍) T4:次のいずれかに浸潤する腫瘍:前立腺、子宮、膣、骨盤壁、腹壁 T4a:前立腺、または子宮または膣に浸潤する腫瘍 T4b:骨盤壁、または腹壁に浸潤する腫瘍
術後病理Nステージ	<input type="radio"/> pNX <input type="radio"/> pN0 <input type="radio"/> pN1 <input type="radio"/> pN2 <input type="radio"/> pN3	NX:所属リンパ節転移の評価が不可能 N0:所属リンパ節転移なし N1:小骨盤内の1個のリンパ節(下腹、閉鎖リンパ節、外腸骨および前仙骨リンパ節)への転移 N2:小骨盤内の多発性リンパ節(下腹、閉鎖リンパ節、外腸骨および前仙骨リンパ節)転移 N3:総腸骨リンパ節転移 所属リンパ節は、総腸骨動脈分岐以下の骨盤内リンパ節である内腸骨リンパ節・外腸骨リンパ節・閉鎖リンパ節、正中仙骨リンパ節、総腸骨リンパ節を指す。同側か対側かはN分類に影響しない。
核異型度 高いGrade (1-3)	<input type="radio"/> 癌なし <input type="radio"/> 01 <input type="radio"/> 02 <input type="radio"/> 03 <input type="radio"/> 不明	
核異型度 高いGrade (low or high)	<input type="radio"/> 癌なし <input type="radio"/> Low <input type="radio"/> High <input type="radio"/> 不明	
浸潤増殖様式INF	<input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 不明	
リンパ管浸潤(ly)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> x	
静脈浸潤(v)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> x	
切除断端	<input type="radio"/> 陰性 <input type="radio"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 膀胱 <input type="checkbox"/> 尿道 <input type="checkbox"/> 尿管 <input type="checkbox"/> その他 <input type="radio"/> 不明	
郭清リンパ節数	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり[]個 <input type="radio"/> あり(個数不明)	<input type="checkbox"/> リンパ節郭清が「あり」の場合にのみ入力する 値を入力した場合は、99個まで。
転移リンパ節数	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり[]個 <input type="radio"/> あり(個数不明)	<input type="checkbox"/> リンパ節郭清が「あり」の場合にのみ展開する 値を入力した場合は、99個まで。
摘出標本における前立腺癌の有無	<input type="radio"/> 前立腺癌なし <input type="radio"/> あり(<pT3) <input type="radio"/> あり(≥pT3) <input type="radio"/> 不明	pT3は前立腺癌取り扱い規約に従い「被膜を超えて浸潤する癌」とする
手術日から食事(流動食以上)開始までの日数(開始日を含む)	[]日	食事とは、飲水ではなく流動食以上の食事を指す 99以上は全て99で入力 0-99, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
自排尿管型代用膀胱症例における手術日から新膀胱内カテーテル除去までの日数(除去日を含む)	[]日	【尿路変向:方法】にて「自排尿管型代用膀胱」を選択した場合にのみ入力する。 カテーテルとは自排尿管型代用膀胱に挿入されたすべてのカテーテルを指す。膀胱瘻カテーテル、尿道カテーテルを含めすべて除去された日を指す 0-365, 値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。
術後30日以内の再手術	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(術後出血) <input type="radio"/> あり(縫合不全, ドレナージ) <input type="radio"/> あり(機械的イレウス) <input type="radio"/> あり(その他)	術後30日以内に出血性合併症, ドレナージ, 癒着剥離などの理由による再手術を行った場合
術後輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 自己血輸血あり[] 単位 <input type="checkbox"/> 他家血輸血あり[] 単位	手術室から帰室後72時間以内に、濃厚赤血球や全血輸血(自己血を含む)を1単位以上行った場合「あり」とする。術前、術中に保存した自己血、セルセーバー血は、すべて自己血としてカウントする。自己血、セルセーバー血は200mlを1単位相当とする。血小板製剤や新鮮凍結血漿など、赤血球製剤、全血製剤以外はカウントしない。 該当する項目をすべて選択してください。
術後30日以内の皮切創部の外科手術部位感染(SSI)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	術後30日以内の創傷部の感染の有無を記載する。以下のものを認めれば「あり」とする。 1. 創傷部からの排膿(感染確認の有無によらず)。 2. 創傷部から採取した液体または組織の培養で細菌などを検出。 3. 創部の疼痛・圧痛、腫脹、発赤、熱感がある。 4. 培養陰性でも医師の判断により切開術を施行した。 5. 医師によりSSIと診断された場合。ただし、縫合糸(またはステイプラー)周囲のわずかな炎症や浸出液、感染熱傷創は除外すること。

術後30日以内の皮切創深部(筋膜、筋層)の外科手術部位感染 (SSI)	○なし ○あり	術後30日以内の筋膜や筋層におよぶ深部の感染の有無を記載する。以下のものを認めれば「あり」とする。 1. 創深部からの排膿(ただし、手術操作が加わった臓器または腹腔・胸腔といった体腔からのものは除く)。 2. 自然に創が深部まで離開したもの、または培養陰性でも発熱(38℃以上)、創部の疼痛・圧痛を認め医師により深部まで切開されたもの。 3. 明かな膿瘍形成または培養検査、再手術時の所見、組織検査、画像検査などから創深部感染と考えられるもの。 4. 医師により深部SSIと診断された場合。浅部から深部にかけて感染を認める場合、深部SSIとする。
術後30日以内の消化管縫合不全	○なし ○あり	ドレーンから排液があった場合、またはドレナージが必要とされた場合、または排液はないが画像で証明された場合
術後30日以内の尿路縫合不全	○なし ○あり	術後30日以内に発症した尿管、回腸導管、新膀胱、尿道のいずれかに起因する尿路の縫合不全の有無を記載する。尿路の部位、程度は問わないが造影検査で尿路の縫合不全を認めた場合「あり」とする
術後30日以内の肺炎(胸部X-P、CTで肺炎像を認める、または喀痰細菌培養で陽性的場合)	○なし ○あり	術後30日以内の冷汗、発熱、胸痛、咳、膿性血性痰で発症し、細菌、ウイルスや化学刺激物に起因する肺の炎症と定義(ただし、手術前に存在しないもの)。肺炎は、以下の2つの基準のうちの1つを満たさねばならない。 基準1:胸部診察で肺雑音または鈍化や次のうちどれかを示す: a 新しく始まった膿性痰または痰の性状変化。 b 血液培養で微生物の検出。 c 経気管支的吸引、気管支のブラッシングまたは生検によって得られる標本からの微生物の分離。 または基準2:胸部XPにて、新しく進行する浸潤像、空洞または胸水や以下のどれでも: a 新しく始まった膿性痰または痰の性状変化。 b 血液培養から分離された微生物。 c 経気管支的吸引、気管支のブラッシングまたは生検によって得られる標本からの微生物の分離。 d ウイルスの隔離または呼吸分泌物中のウイルス抗原の検出。 e 抗体価(IgM)または病原のための対血清サンプル(IgG)の4倍の増加。 f 肺炎の組織病理所見。
術後30日以内の肺塞栓症(肺血流シンチグラム、造影CT、血管造影で肺塞栓症と診断されたもの)	○なし ○あり	術後30日以内に、肺血流シンチグラムで肺塞栓症の可能性の高い場合、または造影CT、肺動脈造影、血管造影下CTで肺塞栓症と診断される場合。
術後30日以内の深部静脈血栓症	○なし ○あり	術後30日以内に発症した新しい深部静脈血栓、血栓で炎症を伴うもの。診断はドップラー、静脈造影、CTで行う。
術後30日以内の心筋梗塞	○なし ○あり	術後30日以内に心電図で新たにQ波出現の見られる新規の心筋梗塞。
術後30日以内の蘇生を要した心停止	○なし ○あり	術後30日以内に脈がなかったり、不整脈のため意識がなく心蘇生が必要であったりした場合。自動除細動器埋込みで意識消失のない場合は除く。
術後30日以内の腎機能障害	○なし ○あり ○あり(急性腎不全)	あり:術前クレアチニン値より2mg/dl以上増加する場合。(ただし、手術後の30日間に以内に透析を必要としなかった場合。) あり(急性腎不全):手術前に透析を必要としなかった患者で術後30日以内に新たに腹膜透析、血液濾過、血液透析を施行した場合。
術後30日以内の尿路感染症(発熱(>38℃)、頻尿、排尿痛もしくは膀胱部圧痛のほかに、尿培養で陽性的場合)	○なし ○あり	術後30日以内に、次の2つの基準のうち1つを満たす場合。 1. 次のうちの1つ:発熱(>38℃)、頻尿、排尿痛または膀胱部の圧痛のほかに、尿培養で2種以下の細菌が 10^5 cfu/ml以上認められる。 2. 次のうちの2つ、発熱(>38℃)、頻尿、排尿痛または膀胱部の圧痛のほかに次のうちの1つの所見、 1) 尿中白血球エステラーゼまたは亜硝酸塩の検出。 2) 膿尿(10個以上の膿球/mm ³ または3個以上の膿球/400倍視野での原尿)。 3) 原尿のグラム染色で病原菌を鏡検下に検出。 4) 正しく採取された検体で2回の培養で同一菌が 10^2 cfu/ml以上検出。 5) 適切な抗菌薬投与後 10^5 cfu/ml以下の単一菌種を検出した場合。
術後30日以内の術後敗血症	○なし ○敗血症(従来の重症敗血症に近似する) ○敗血症性ショック	敗血症の診断: 敗血症(≒重症敗血症 [Surviving Sepsis Campaign Guidelines 2012]) 定義: 感染に対する制御不能な宿主反応に起因する生命を脅かす臓器障害 診断基準: 感染が疑われるか明らか感染があり、SOFA 総スコアが2点以上の急上昇がある(臓器障害が存在する) 敗血症性ショック 定義: 実質的に死亡率を増加させる可能性のある循環と細胞/代謝の異常を有する敗血症のサブセット 診断基準: 適切な輸液負荷を行ったにもかかわらず平均血圧65mmHg 以上を維持するための循環作動薬を必要とし、かつ、血清乳酸値が ≥ 2 mmol/L (18mg/dL) SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) スコア (出典: Singer M, et al. JAMA. 2016; 315:801-10.) 6 臓器の障害の程度を、それぞれ0~4 までの5 段階で評価する。臓器ごとの点数と、これらの合計点で重症度を表す。
術後30日以内の中脳神経障害	○なし ○あり(脳出血のみ) ○あり(脳梗塞のみ) ○あり(脳出血と脳梗塞)	術後30日以内に脳梗塞、血栓、出血で運動、感覚障害が起きたり認識障害を持続する場合。(例えば片麻痺、半身不全麻痺、失語、感覚欠損、記憶障害。)

術後30日以内の術後せん妄	○はい ○いいえ	<p>【概念】術後せん妄を拾い上げる 【定義】患者が一回でも急性混乱(acute confusion)を発症した場合にせん妄ありと判断する。急な精神状態の変化があれば、せん妄を発症したと記録される。次の用語が記載されている場合は「せん妄あり」と判断する精神状態の変化、混乱(confusion)、見当識障害、興奮、せん妄、不注意な行為、不注意、幻覚、好戦的(例えば、ラインやチューブを引き抜くような場合)。 【基準】退院前の入院期間中に術後せん妄を発症したことを示す診療録の記載があれば、「はい」を選択する。</p> <p>解説: 急性錯乱状態が発症した場合は、原因不明であっても、せん妄を選択する。術前から混乱状態(認知症を含む)がある患者が、術後に混乱状態が改善・悪化を繰り返すあるいは、術前と異なる場合は、「はい」を選択する。</p> <p>麻酔覚醒までの期間(術後2時間以内)は、術後せん妄とはしない。混乱の原因が精神状態の変化ではなく、明らかな原因がある場合(例えば、薬剤投与量の過剰など)は「いいえ」を選ぶ。</p> <p>注意: 医療従事者(医師や、看護師、研修医、理学療法士)によってせん妄を示す言葉が記載されていれば、せん妄を選択してよい。</p>
術後30日以内の下肢コンパートメント症候群の有無と程度	○なし ○あり(保存的加療) ○あり(外科的処置) ○不明	
その他術後30日以内の合併症	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 無気肺 <input type="checkbox"/> 心不全 <input type="checkbox"/> 腹腔内出血 <input type="checkbox"/> 消化管出血 <input type="checkbox"/> 骨盤内出血 <input type="checkbox"/> 腹膜炎 <input type="checkbox"/> 機能的(麻痺性)イレウス <input type="checkbox"/> 機械的(閉塞性)イレウス <input type="checkbox"/> 腹腔内膿瘍 <input type="checkbox"/> 骨盤内膿瘍 <input type="checkbox"/> その他[]	
30日以内に発生した最も重篤な合併症のグレード(JCOG Clavien-Dindo分類v2.0)	<input type="radio"/> 合併症なし <input type="radio"/> あり(Grade I) <input type="radio"/> あり(Grade II) <input type="radio"/> あり(Grade IIIa) <input type="radio"/> あり(Grade IIIb) <input type="radio"/> あり(Grade IVa) <input type="radio"/> あり(Grade IVb) <input type="radio"/> あり(Grade V: 死亡) <input type="radio"/> 不明	<p>JCOG術後合併症規準:Clavien-Dindo分類v2.0 (2013年4月11日承認)に従う Grade I: 正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVRIによる治療を要さないもの。ただし、制吐薬、解熱薬、鎮痛薬、利尿薬による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療には含まない(これらが必要と判断されたり行われたりしていてもGrade Iとする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放はGrade Iとする。 Grade II: 制吐薬、解熱薬、鎮痛薬、利尿薬以外の薬物療法を要する。輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。 Grade IIIa: 外科的治療、内視鏡的治療、IVRIによる治療を要する(全身麻酔を要さない治療)。 Grade IIIb: 外科的治療、内視鏡的治療、IVRIによる治療を要する(全身麻酔下での治療)。 Grade IVa: 集中治療室/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症(中枢神経系の合併症を含む)、かつ、単一の臓器不全(透析を含む)。 Grade IVb: 集中治療室/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症(中枢神経系の合併症を含む)、かつ、多臓器不全。 Grade V: 患者の死亡</p>
術後1-4日以内のアルブミン値の測定	○なし ○あり:最低値 [] g/dL	0.1-10.0。値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。術日は術後0日目とする
術後1-4日以内のCRP値の測定	○なし ○あり:最高値 [] mg/dL	1-100。値を入力した場合は小数点(半角ピリオド)および半角数字のみ。術日は術後0日目とする
膀胱癌に対する術後90日以内の術後補助化学療法の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> Gemcitabine-Cisplatin <input type="checkbox"/> Gemcitabine-Carboplatin <input type="checkbox"/> MVAC (ddMVACを含む) <input type="checkbox"/> MEC <input type="checkbox"/> CISCA <input type="checkbox"/> Gemcitabine-Paclitaxel-Cisplatin <input type="checkbox"/> その他[] <input type="radio"/> 不明	<p>MEC療法(メトレキサート、エビルビン、シスプラチン) MVAC療法(メトレキサート、ドキソルビシン、ビンブラスチン、シスプラチン) CIACA療法(シクロフォスファミド、ドキソルビシン、シスプラチン) いずれも抗癌剤の量(減量、増量など)は問わない</p>
膀胱癌に対する術後90日以内の放射線治療の有無	○なし ○あり ○不明	
術後31-90日以内の再手術	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(術後出血) <input type="radio"/> あり(縫合不全, ドレナージ) <input type="radio"/> あり(機械的イレウス) <input type="radio"/> あり(その他)	<p>【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力 術後31-90日以内に出血性合併症, ドレナージ, 癒着剥離などの理由による再手術を行った場合</p>
術後31-90日以内の皮切創浅部の外科手術部位感染(SSI)	○なし ○あり	<p>【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力 術後31-90日以内の創浅部の感染の有無を記載する。以下のものを認めれば「あり」とする。 1. 創浅部からの排膿(感染確認の有無によらず)。 2. 創浅部から採取した液体または組織の培養で細菌などを検出。 3. 創部の疼痛・圧痛、腫脹、発赤、熱感がある。 4. 培養陰性でも医師の判断により切開術を施行した。 5. 医師によりSSIと診断された場合。ただし、縫合糸(またはステイプラー)周囲のわずかな炎症や浸出血、感染熱傷創は除外すること。</p>
術後31-90日以内の皮切創深部(筋膜、筋層)の外科手術部位感染(SSI)	○なし ○あり	<p>【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力 術後31-90日以内の筋膜や筋層におよぶ深部の感染の有無を記載する。以下のものを認めれば「あり」とする。 1. 創深部からの排膿(ただし、手術操作が加わった臓器または腹腔・胸腔といった体腔からのものは除く)。 2. 自然に創が深部まで離開したもの、または培養陰性でも発熱(38℃以上)、創部の疼痛・圧痛を認め医師により深部まで切開されたもの。 3. 明かな膿瘍形成または培養検査、再手術時の所見、組織検査、画像検査などから創深部感染と考えられるもの。 4. 医師により深部SSIと診断された場合。浅部から深部にかけて感染を認める場合、深部SSI</p>
術後31-90日以内の消化管縫合不全	○なし ○あり	<p>【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合にのみ入力 ドレーンから排液があった場合、またはドレナージが必要とされた場合、または排液はないが画像で証明された場合</p>

術後31-90日以内の尿路縫合不全	○なし ○あり	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内に発症した尿管、回腸導管、膀胱、尿道のいずれかに起因する尿路の縫合不全の有無を記載する。尿路の部位、程度は問わないが造影検査で尿路の縫合不全を認めた場合「あり」とする
術後31-90日以内の肺炎 (胸部X-P, CTで肺炎像を認める, または喀痰細菌培養で陽性的場合)	○なし ○あり	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内の発熱、胸痛、咳、膿性血性痰で発症し、細菌、ウイルスや化学刺激物に起因する肺炎と定義(ただし、手術前に存在しないもの)。肺炎は、以下の2つの基準のうちの1つを満たさなければならない。 基準1:胸部診察で肺雑音または鈍化や次のうちどれかを示す: a 新しく始まった膿性痰または痰の性状変化。 b 血液培養で微生物の検出。 c 経気管支的吸引、気管支のブラッシングまたは生検によって得られる標本からの微生物の分離。 または基準2:胸部XPにて、新しく進行する浸潤像、空洞または胸水や以下のどれでも: a 新しく始まった膿性痰または痰の性状変化。 b 血液培養から分離された微生物。 c 経気管支的吸引、気管支のブラッシングまたは生検によって得られる標本からの微生物の分離。 d ウイルスの隔離または呼吸分泌物の中のウイルス抗原の検出。 e 抗体価(IgM)または病原のための対血清サンプル(IgG)の4倍の増加。 f 肺炎の組織病理所見。
術後31-90日以内の肺塞栓症(肺血流シンチグラム、造影CT、血管造影で肺塞栓症と診断されたもの)	○なし ○あり	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内に、肺血流シンチグラムで肺塞栓症の可能性の高い場合、または造影CT、肺動脈造影、血管造影下CTで肺塞栓症と診断される場合。
術後31-90日以内の深部静脈血栓症	○なし ○あり	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内に発症した新しい深部静脈血栓、塞栓で炎症を伴うもの。診断はドップラー、静脈造影、CTで行う。
術後31-90日以内の心筋梗塞	○なし ○あり	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内に心電図で新たにQ波出現の見られる新規の心筋梗塞。
術後31-90日以内の蘇生を要した心停止	○なし ○あり	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内に脈がなかったり、不整脈のため意識がなくなり蘇生術が必要であったりした場合。自動除細動器埋め込みで意識消失のない場合は除く。
術後31-90日以内の腎機能障害	○なし ○あり ○あり(急性腎不全)	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 あり:術前クレアチニン値より2mg/dl以上増加する場合。(ただし、手術後の31-90日以内に透析を必要としなかった場合。) あり(急性腎不全):手術前に透析を必要としなかった患者で術後31-90日以内に新たに腹膜透析、血液透析、血液透析を施行した場合。
術後31-90日以内の尿路感染症(発熱(>38°C)、頻尿、排尿痛もしくは膀胱部圧痛のほか、尿培養で陽性的場合)	○なし ○あり	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内に、次の2つの基準のうち1つを満たす場合。 1. 次のうちの1つ:発熱(>38°C)、頻尿、排尿痛または膀胱部の圧痛のほか、尿培養で2種以下の細菌が105cfu/ml以上認められる。 2. 次のうちの2つ:発熱(>38°C)、頻尿、排尿痛または膀胱部の圧痛のほか次のうちの1つの所見。 1) 尿中白血球エステラーゼまたは亜硝酸塩の検出。 2) 膿尿(10個以上の膿球/mm3または3個以上の膿球/400倍視野での尿原)。 3) 尿原のグラム染色で病原菌を鏡検下に検出。 4) 正しく採取された検体で2回の培養で同一菌が102cfu/ml以上検出。 5) 適切な抗菌薬投与後105cfu/ml以下の単一菌種を検出した場合。
術後31-90日以内の術後敗血症	○なし ○敗血症(従来の重症敗血症に近似する) ○敗血症性ショック	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 敗血症の診断: 敗血症(≒重症敗血症 [Surviving Sepsis Campaign Guidelines 2012]) 定義: 感染に対する制御不能な宿主反応に起因する生命を脅かす臓器障害 診断基準: 感染が疑われるか明らかな感染があり、SOFA 総スコアが2点以上の急上昇がある(臓器障害が存在する) 敗血症性ショック 定義: 実質的に死亡率を増加させる可能性のある循環と細胞/代謝の異常を有する敗血症のサブセット 診断基準: 適切な輸液負荷を行ったにもかかわらず平均血圧65mmHg 以上を維持するための循環作動薬を必要とし、かつ、血清乳酸値が>2mmol/L(18mg/dL) SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) スコア (出典: Singer M, et al. JAMA. 2016; 315:801-10.) 6 臓器の障害の程度を、それぞれ0~4 までの5 段階で評価する。臓器ごとの点数と、これらの合計点で重症度を表す。
術後31-90日以内の中樞神経障害	○なし ○あり(脳出血のみ) ○あり(脳梗塞のみ) ○あり(脳出血と脳梗塞)	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 術後31-90日以内に脳梗塞、血栓、出血で運動、感覚障害が起きたり認識障害を持続する場合。(例えば片麻痺、半身不全麻痺、失語、感覚欠損、記憶障害。)
術後31-90日以内の術後せん妄	○はい ○いいえ	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 【概念】術後せん妄を拾い上げる 【定義】患者が一回でも急性混乱(acute confusion)を発症した場合にせん妄ありと判断する。急な精神状態の変化があれば、せん妄を発症たと記録される。次の用語が記載されている場合は「せん妄あり」と判断する精神状態の変化、混乱(confusion)、見当識障害、興奮、せん妄、不注意な行為、不注意、幻覚、好戦的(例えば、ラインやチューブを引き抜くような場合)。 【基準】退院前の入院期間中に術後せん妄を発症したことを示す診療録の記載があれば、「はい」を選択する。 解説: 急性錯乱状態が発症した場合は、原因不明であっても、せん妄を選択する。 術前から混乱状態(認知症を含む)がある患者が、術後に混乱状態が改善・悪化を繰り返すあるいは、術前と異なる場合は、「はい」を選択する。 麻酔覚醒までの期間(術後2時間以内)は、術後せん妄とはしない。 混乱の原因が精神状態の変化ではなく、明らか原因がある場合(例えば、薬剤投与量の過剰など)は「いいえ」を選ぶ。 注意: 医療従事者(医師や、看護師、研修医、理学療法士)によってせん妄を示す言葉が記載されていなければ、せん妄を選択してよい。
その他術後31-90日以内の合併症	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 ○なし ○あり □無気肺 □心不全 □腹腔内出血 □消化管出血 □骨盤内出血 □腹膜炎 □機能的(麻痺性)イレウス □機械的(閉塞性)イレウス □腹腔内膿瘍 □骨盤内膿瘍 □その他[]	

術後31-90以内に発生した最も重篤な合併症のグレード(JCOG Clavien-Dindo分類v2.0)	<input type="radio"/> 合併症なし <input type="radio"/> あり (Grade I) <input type="radio"/> あり (Grade II) <input type="radio"/> あり (Grade IIIa) <input type="radio"/> あり (Grade IIIb) <input type="radio"/> あり (Grade IVa) <input type="radio"/> あり (Grade IVb) <input type="radio"/> あり (Grade V: 死亡) <input type="radio"/> 不明	【開始時の手術法】でロボット支援手術を選択した場合のみ入力 JCOG術後合併症規準:Clavien-Dindo分類v2.0 (2013年4月11日承認)に従う Grade I: 正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVRによる治療を要さないもの。ただし、制吐薬、解熱薬、鎮痛薬、利尿薬による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療には含まない(これらが必要と判断されたり行われたりしていてもGrade Iとする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放はGrade Iとする。 Grade II: 制吐薬、解熱薬、鎮痛薬、利尿薬以外の薬物療法を要する。輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。 Grade IIIa: 外科的治療、内視鏡的治療、IVRによる治療を要する(全身麻酔を要さない治療)。 Grade IIIb: 外科的治療、内視鏡的治療、IVRによる治療を要する(全身麻酔下での治療)。 Grade IVa: 準集中治療室/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症(中枢神経系の合併症を含む)、かつ、単一の臓器不全(透析を含む)。 Grade IVb: 準集中治療室/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症(中枢神経系の合併症を含む)、かつ、多臓器不全。 Grade V: 患者の死亡	
退院時情報			
退院日	【入院日】で「日付」を入力した場合に記入する。 西暦[]年[]月[]日 <input type="radio"/> 術後90日以上長期入院	退院時転帰	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡
退院時転帰・死亡日	【退院時転帰】が「死亡」の場合に記入する。 西暦[]年[]月[]日	死因	【退院時転帰】が「死亡」の場合に記入する。 <input type="radio"/> 癌疾患による死亡 <input type="radio"/> 手術関連死亡 <input type="radio"/> 他病死[]

National Clinical Database:Case Report Form 記入の手引き 泌尿器科<膀胱癌 追跡調査(フォローアップ)>

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。

例)本CRFの記入は担当医が行うが、Webへの入力は他の診療科スタッフに依頼する場合 など

記入に際してのルール

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

【展開条件について】

- ・新規症例登録のステータスが「完了(承認済)」の症例を対象とし、手術日より1年経過後に1年目フォローアップを自動表示。
 - ・新規症例登録のステータスが「完了(承認済)」の症例を対象とし、手術日より3年経過後に3年目フォローアップを自動表示。
 - ・新規症例登録のステータスが「完了(承認済)」の症例を対象とし、手術日より5年経過後に5年目フォローアップを自動表示。
 - ・ただし、1年目フォローアップについては、新規症例登録の【術後30日状態】が「死亡」の場合は自動追加されない。
 - ・3年目以降のフォローアップについては、前年の生存調査フォローアップで【〇年時点での追跡可否】が「追跡不可能」もしくは【生存の有無】が「死亡」の場合は自動追加されない。
- ※手動での追加は行えません。必ず上記条件を満たしてください。

【ステータスについて】

- ・新規症例登録とは別に「膀胱癌追跡調査」でのステータスとなります。「完了(承認済)」へのステータス変更をお忘れなようご注意ください。

【追跡調査入力期限】

- ・各フォローアップの入力開始日から6ヶ月間登録可能です。
- ※入力開始日から6ヶ月経過後は入力不可となりますのでご注意ください。

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いますので、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: 膀胱癌 追跡調査(フォローアップ)

膀胱癌追跡調査 生存調査フォローアップ(1年目/3年目/5年目 共通入力項目)

○年時点での追跡可否 (1, 3, 5年)	○追跡可能 ○追跡不可能(転院含む)		
生存の有無	○生存 ○死亡		
生存の有無_詳細	【生存の有無】が「死亡」の場合に記入する。 ○膀胱癌死 ○膀胱癌以外 ○不明	死亡日	【生存の有無】が「死亡」の場合に記入する。 西暦[]年[]月[]日
最終生存確認日	西暦[]年[]月[]日	術後○年以内の膀胱癌に対する治療介入 (術後90日以内の補助化学療法を除く) (1, 3, 5年)	○なし ○あり □手術療法 □化学療法 □免疫療法 □その他
再発の有無	○再発無し ○再発あり □リンパ節 □内臓転移 □上部尿路 □尿道 □骨 □腹腔内 □その他[] ○不明 ○フォロー終了(転院を含む)	ロボット支援手術、腹腔鏡手術の場合のポート再発はその他に記載する	
再発日	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する。 西暦[]年[]月[]日		