

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

## 泌尿器科<前立腺癌>

### 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への入力に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1日(火)～

#### 【本CRF登録対象症例】

・泌尿器科入力項目【術式分岐】にて「前立腺全摘術」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 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。

National Clinical Database  
泌尿器科<前立腺癌>

## 患者情報

院内管理コード	[    ]	各施設診療科で決めて入力する。半角英字と半角数字の両方を使用可能。		
患者生年月日	西暦[            ]年[            ]月[            ]日	患者性別	<input type="radio"/> 男性	<input type="radio"/> 女性
国籍・人種	<input type="radio"/> 日本人 <input type="radio"/> 白人 <input type="radio"/> 黒人 <input type="radio"/> 日本人を除くアジア人 <input type="radio"/> その他			
登録の拒否申請	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	登録拒否の受付日	【登録の拒否申請】が「あり」の場合に記入する。 西暦[            ]年[            ]月[            ]日	

## 手術入院

入院回数	[            ]回	自動表示		
手術回数	[            ]回	自動表示		
入院日	西暦[            ]年[            ]月[            ]日 <input type="radio"/> 外来手術			
救急搬送	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		救急車による搬送で入院したか。予定入院等による転院時に救急車で搬送されてきた場合も、搬送「あり」とする。また、救急車は公的機関のものだけでなく、医療機関自院用の救急車も含む。	
救急搬送時の郵便番号または患者居住地の郵便番号	郵便番号(7桁)干[    ] <input type="radio"/> 特定不能または国外(所在地情報)[    ]		<ul style="list-style-type: none"> <li>・救急搬送が「なし」の場合: 患者居住地の郵便番号とする。</li> <li>・救急搬送が「あり」の場合: 救急車の要請があった搬送元の住所とする。</li> <li>・医療機関から救急搬送されてきた場合、その医療機関で加療されている場合: 当該医療機関の郵便番号を記入する。</li> <li>・「特定不能または国外」の場合: 所在地に関する情報を記入する。</li> </ul>	
入院時診断	(入院時診断をICD10コード(3桁まで)で記入する。) 診断1[            ] 診断2[            ] 診断3[            ] 診断4[            ] 診断5[            ] 診断6[            ] 診断7[            ] 診断8[            ]		入院した時の診断名を記入する。入院後に新たに疾患が発生した場合は、術後診断の欄に記入する。	
診断名補足	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり			
診断名補足(詳細)	【診断補足】が「あり」の場合に記入する。 [    ]			

## 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			
手術日	西暦[            ]年[            ]月[            ]日			
身長	[            ]cm	手術直近の身長(麻酔記録など)。 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	手術直近の体重(麻酔記録など)。 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		
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) <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。	

術前1年以内の喫煙	○なし ○あり	術前1年以内に喫煙している場合は「あり」と記載する。
喫煙歴 (プリンクマン・インデックス)	[ ]本/日×[ ]年 =index[ ]	非喫煙者は「0本/日×0年」と記載する。
飲酒習慣	○非飲酒(全く飲まない) ○機会飲酒 ○習慣的	
呼吸困難 (術前30日以内)	○症状なし ○中等度労作時に呼吸困難が起こる ○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) (術直前)	○自立 ○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) ○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)	○なし ○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の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の場合)	○なし ○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ア血清により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)	○なし ○あり(未治療) ○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)	○なし ○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、肺う血など。
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。
狭心症 (術前30日以内)	○なし ○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か人工心臓かは問わない)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-大腿動脈(A-F)バイパス術や大腿動脈-大腿動脈(F-F)バイパス術、大腿動脈-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。
急性腎不全 (術前24時間以内)	○なし ○あり	血清クレアチニン値が3mg/dl以上で急速かつ着実に増悪する高BUN血症を呈する患者は、「あり」を入力する。急性腎不全は、術前24時間以内に診断されたものとする。
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	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> TIA(24時間以内に消失した中枢神経障害の既往) <input type="radio"/> RIND(72時間以内に消失した中枢神経障害の既往) <input type="radio"/> OCVA(中枢神経障害が72時間以上持続したもの) <input type="radio"/> COMA(24時間以上持続した昏睡) <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 14日以前 <input type="radio"/> 15日以後	
多発転移を伴う高度進行癌(術直前)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 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: 腋窩リンパ節転移を伴う乳がん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転移を有していないため、この定義にあたらない。腋窩リンパ節転移と肝転移を有する乳がん患者は、腋窩と他の重要臓器に転移を有しており、これに相当する。
術前48時間以内のせん妄・混乱状態	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 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、このよう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。
長期的ステロイド投与	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(術前30日以前に中止) <input type="radio"/> 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「はい」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。
体重減少(過去6か月に10%以上)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	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。
出血危険性因子(術直前)	<input type="radio"/> なし(抗凝固療法なし) <input type="radio"/> なし(抗凝固療法あり) <input type="radio"/> あり(抗凝固療法あり) <input type="radio"/> あり(抗凝固療法なし)	【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基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、血友病、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
術前輸血(術前72時間以内)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	術前72時間以内に最低5単位以上の全血または赤血球輸血(MAP)を必要とする、手術搬送時に輸血を必要とする場合は1単位であっても、「あり」を入力する。
重複癌の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
家族歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	2親等以内のすべての癌の家族歴。
前立腺癌の家族歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 兄・弟 <input type="checkbox"/> 上記以外の親族 <input type="radio"/> 不明	2親等以内の前立腺癌の家族歴。
卵巣がんの家族歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 姉・妹 <input type="checkbox"/> 上記以外の親族 <input type="radio"/> 不明	2親等以内の卵巣癌の家族歴。
乳がんの家族歴	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 姉・妹 <input type="checkbox"/> 上記以外の親族 <input type="radio"/> 不明	2親等以内の乳癌の家族歴。
泌尿器科系症状	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 排尿障害 <input type="checkbox"/> 血尿(肉眼的、顕微鏡的) <input type="checkbox"/> 排尿時痛 <input type="checkbox"/> その他	初診時の泌尿器科的症状。 排尿障害は、IPSS8点以上の場合に選択する。

前立腺癌に対する前治療の有無	<input type="radio"/> 前治療なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> TUR-P <input type="checkbox"/> 内分泌療法 <input type="checkbox"/> 化学療法 <input type="checkbox"/> 外照射 <input type="checkbox"/> 内照射(LDR, HDR) <input type="checkbox"/> 高密度焦点式超音波治療法(HIFU) <input type="checkbox"/> その他[ ]	
ヘモグロビン	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 男性:13.5-17g/dl, 女性:11.5-15g/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。
血小板	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 15-35 万/ $\mu$ l <input type="radio"/> 異常[ ]万/ $\mu$ 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。
アルブミン	<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。
術前血清クレアチニン	<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。
アルカリホスファターゼ (ALP)	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 110-340 U/l <input type="radio"/> 異常[ ]U/l <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	10-10000, 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。
GRP	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 0.1 mg/dl以下 <input type="radio"/> 異常[ ]mg/dl <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。
部分トロンボプラスチン時間 (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, 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。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, 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。小数点以下2桁まで必須入力。
尿失禁の有無 (1日あたりの尿pad使用数) ※術前	<input type="radio"/> 0(不使用) <input type="radio"/> for security(予防的使用) <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2≤ <input type="radio"/> 不明	
直腸診所見	<input type="radio"/> 触れない(T1) <input type="radio"/> 片葉の1/2以内(T2a) <input type="radio"/> 片葉の1/2をこえる(T2b) <input type="radio"/> 両葉(T2c) <input type="radio"/> 被膜外浸潤(T3a) <input type="radio"/> 精嚢に浸潤(T3b) <input type="radio"/> 前立腺外に浸潤(T4) <input type="radio"/> 不明及び施行せず	T2 前立腺に局限する腫瘍 T2a 片葉の1/2以内の進展 T2b 片葉の1/2をこえ広がるが、両葉には及ばない T2c 両葉への進展
施行された画像検査	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	施行された画像検査_詳細 <input type="checkbox"/> TRUS <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> PET-CT <input type="checkbox"/> 骨シンチ
画像所見の総合的所見	<input type="radio"/> 腫瘍指摘できない(T1) <input type="radio"/> 片葉の1/2以内(T2a) <input type="radio"/> 片葉の1/2をこえる(T2b) <input type="radio"/> 両葉(T2c) <input type="radio"/> 被膜外浸潤(T3a) <input type="radio"/> 精嚢に浸潤(T3b) <input type="radio"/> 前立腺外に浸潤(T4) <input type="radio"/> 不明及び施行せず	T2 前立腺に局限する腫瘍 T2a 片葉の1/2以内の進展 T2b 片葉の1/2をこえ広がるが、両葉には及ばない T2c 両葉への進展

術前臨床病期 Tステージ	<input type="radio"/> OT0 <input type="radio"/> OT1a <input type="radio"/> OT1b <input type="radio"/> OT1c <input type="radio"/> OT2a <input type="radio"/> OT2b <input type="radio"/> OT2c <input type="radio"/> OT3a <input type="radio"/> OT3b <input type="radio"/> OT4 <input type="radio"/> OTX	T0:原発腫瘍を認めない T1:触知不能、または画像診断不可能な臨床的に明らかでない腫瘍 T1a:組織学的に切除組織の5%以下の偶発的に発見される腫瘍 T1b:組織学的に切除組織の5%をこえる偶発的に発見される腫瘍 T1c:針生検により確認される腫瘍(たとえばPSAの上昇による) T2:前立腺に限局する腫瘍※1 T2a:片葉の1/2以内の進展 T2b:片葉の1/2をこえ広がるが、両葉には及ばない。 T2c:両葉への進展 T3:前立腺被膜をこえて進展する腫瘍※2 T3a:被膜外へ進展する腫瘍(一側性、または両側性) T3b:精嚢に浸潤する腫瘍 T4:精嚢以外の隣接組織(膀胱頸部、外括約筋、直腸、拳筋、または骨盤壁)に固定、または浸潤する腫瘍 TX:原発腫瘍の評価が不可能  ※1.針生検により片葉、または両葉に発見されるが、触知不能、また画像では診断できない腫瘍はT1cに分類する。 ※2.前立腺尖部、または前立腺被膜内への浸潤(ただし、被膜をこえない)はT3ではなく、T2に分類する。
術前臨床病期 Nステージ	<input type="radio"/> ON0 <input type="radio"/> ON1 <input type="radio"/> ONX	N0:所属リンパ節転移なし N1:所属リンパ節転移あり NX:所属リンパ節転移の評価が不可能
術前臨床病期 Mステージ	<input type="radio"/> OM0 <input type="radio"/> OM1 <input type="radio"/> OMX	M0:遠隔転移なし M1:遠隔転移あり MX:遠隔転移の評価が不可能
M_詳細	【術前臨床病期 Mステージ】が「M1」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 所属リンパ節 <input type="checkbox"/> 所属リンパ節以外 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="radio"/> 骨転移数 1個 <input type="radio"/> 骨転移数 2個 <input type="radio"/> 骨転移数 3個 <input type="radio"/> 骨転移数 4個 <input type="radio"/> 骨転移数 5個以上 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 脳	
<b>生検情報</b>		
組織診による確定診断日	西暦[ ]年[ ]月[ ]日	初回診断日
診断時年齢	[ ]歳	自動計算
テストステロン	<input type="radio"/> [ ]ng/ml <input type="radio"/> 不明	0.01～50ng/mlまで ※単位に注意
組織診時tPSAの有無	<input type="radio"/> 測定あり <input type="radio"/> 測定せず <input type="radio"/> 不明	tPSA: total PSA. 値の入力にあたっては、生検前後3か月以内の直近のデータを許容する。
tPSA値	【組織診時tPSAの有無】が「測定あり」の場合に記入する。 [ ]ng/ml	tPSA: total PSA. 値の入力にあたっては、生検前後3か月以内の直近のデータを許容する。 0.1～10000ng/ml.
PSA F/T値	【組織診時tPSAの有無】が「測定あり」の場合に記入する。 <input type="radio"/> <10% <input type="radio"/> 10～25% <input type="radio"/> 25%< <input type="radio"/> 不明	
標本採取方法	<input type="radio"/> 針生検 <input type="radio"/> TUR-P <input type="radio"/> 不明	
針生検の種類	【標本採取方法】が「針生検」の場合に記入する。 <input type="radio"/> 経直腸 <input type="radio"/> 経会陰 <input type="radio"/> 経直腸・経会陰併用 <input type="radio"/> 詳細不明	
針生検時の総本数	【標本採取方法】が「針生検」の場合に記入する。 <input type="radio"/> [ ]本 <input type="radio"/> 不明	1～99本
陽性本数	【標本採取方法】が「針生検」の場合に記入する。 <input type="radio"/> [ ]本 <input type="radio"/> 不明	1～99本
前立腺体積	<input type="radio"/> [ ]cm3 <input type="radio"/> 不明	1～1000cm3. 少数第一位まで入力可能。

前立腺体積測定方法	<input type="checkbox"/> TRUS <input type="checkbox"/> 経腹部超音波検査 <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明		
PSAD	[                    ]	自動計算 PSA値 (ng/ml) ÷ 前立腺体積 (cm <sup>3</sup> )	
生検最大陽性Core%	<input type="checkbox"/> ≤20% <input type="checkbox"/> 21-50% <input type="checkbox"/> 51% ≤ <input type="checkbox"/> 不明	生検時のホルモン使用の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> デュタステリド <input type="checkbox"/> プロスタール <input type="checkbox"/> フィナステリド <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明
組織学的分類 main histology	<input type="checkbox"/> 腺癌 <input type="checkbox"/> 神経内分泌癌 <input type="checkbox"/> 肉腫 <input type="checkbox"/> 小細胞癌 <input type="checkbox"/> 移行上皮癌 <input type="checkbox"/> 扁平上皮癌 <input type="checkbox"/> 基底細胞癌 <input type="checkbox"/> 類内膜腺癌 <input type="checkbox"/> 粘液癌 <input type="checkbox"/> 印鑑細胞癌 <input type="checkbox"/> 未分化癌 <input type="checkbox"/> 悪性リンパ腫 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他[                    ]		
組織学的分類 main histology以外	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明		
組織学的分類 main histology以外_詳細	【組織学的分類 main histology以外】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 腺癌 <input type="checkbox"/> 神経内分泌癌 <input type="checkbox"/> 肉腫 <input type="checkbox"/> 小細胞癌 <input type="checkbox"/> 移行上皮癌 <input type="checkbox"/> 扁平上皮癌 <input type="checkbox"/> 基底細胞癌 <input type="checkbox"/> 類内膜腺癌 <input type="checkbox"/> 粘液癌 <input type="checkbox"/> 印鑑細胞癌 <input type="checkbox"/> 未分化癌 <input type="checkbox"/> 悪性リンパ腫 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他[                    ]		
primary Gleason grade	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 分類不明 <input type="checkbox"/> 判定せず・不明	secondary Gleason grade	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 分類不明 <input type="checkbox"/> 判定せず・不明
<b>手術情報・術中情報</b>			
術式1	コード	術式	
	術式1	<input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術	
	術者名	術者 _____	指導的助手 _____
	助手1	_____	助手2 _____
	助手3	_____	助手4 _____
術式2	コード	術式	
	術式2	<input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術	
	術者名	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 _____	指導的助手 _____
	助手1	_____	助手2 _____
術式3 (※術式4以降は別紙に記入する.)	コード	術式	
	術式3	<input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術	
	術者名	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 _____	指導的助手 _____
	助手1	_____	助手2 _____
術式名補足	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
	術式名補足(詳細)		
	術式分岐		
	<input checked="" type="checkbox"/> 前立腺全摘術 <input type="checkbox"/> 腎皮質由来腫瘍(腎癌など)に対する手術    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。 <input type="checkbox"/> 上記以外の術式		

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。)	○なし ○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		
麻酔時間	[ ]時間[ ]分	麻酔種別	<input type="checkbox"/> 全身麻酔 <input type="checkbox"/> 腰椎麻酔 <input type="checkbox"/> 硬膜外麻酔 <input type="checkbox"/> 局所麻酔 <input type="checkbox"/> その他
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	麻酔記録を参考に記載する。	
術中出血量	○ [ ]ml ○少量		
輸血の有無	○なし ○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 術中輸血の有無が「あり」の場合、記入。 ただし、術中輸血を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	
開始時に企図した詳細術式	<input type="radio"/> 開放 <input type="radio"/> 体腔鏡 <input type="radio"/> ロボット支援 <input type="radio"/> ミニマム創		
コンソール時間	【開始時に企図した詳細術式】で「ロボット支援」を選択した場合に記入する。 [ ]時間[ ]分	ロボット開始から終了までの時間	
気腹時間	【開始時に企図した詳細術式】で「体腔鏡」を選択した場合に記入する。 [ ]時間[ ]分	気腹開始から終了までの時間	
コンバージョンの有無	○なし ○あり	コンバージョンの有無_理由	【コンバージョンの有無】が「あり」の場合に記入する。 <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
神経温存の有無	○なし ○片側 ○両側 ○不明		
リンパ節郭清の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 内腸骨 <input type="checkbox"/> 外腸骨 <input type="checkbox"/> 閉鎖 <input type="checkbox"/> 総腸骨 <input type="checkbox"/> 仙骨前 <input type="checkbox"/> 大動脈/大静脈	手術の種類(前立腺全摘以外の場合)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 骨盤内臓全摘除術 <input type="radio"/> 試験開腹(Staging目的のリンパ節廓清など) <input type="radio"/> 膀胱前立腺全摘除術 <input type="radio"/> TUR-P/HOLEP <input type="radio"/> その他



組織学的分類 main histology	<input type="radio"/> 腺癌 <input type="radio"/> 神経内分泌癌 <input type="radio"/> 肉腫 <input type="radio"/> 小細胞癌 <input type="radio"/> 移行上皮癌 <input type="radio"/> 扁平上皮癌 <input type="radio"/> 基底細胞癌 <input type="radio"/> 類内膜腺癌 <input type="radio"/> 粘液癌 <input type="radio"/> 印鑑細胞癌 <input type="radio"/> 未分化癌 <input type="radio"/> 悪性リンパ腫 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> その他[    ]		
組織学的分類 main histology以外	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明		
組織学的分類 main histology以外_詳細	【組織学的分類 main histology以外】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 腺癌 <input type="checkbox"/> 神経内分泌癌 <input type="checkbox"/> 肉腫 <input type="checkbox"/> 小細胞癌 <input type="checkbox"/> 移行上皮癌 <input type="checkbox"/> 扁平上皮癌 <input type="checkbox"/> 基底細胞癌 <input type="checkbox"/> 類内膜腺癌 <input type="checkbox"/> 粘液癌 <input type="checkbox"/> 印鑑細胞癌 <input type="checkbox"/> 未分化癌 <input type="checkbox"/> 悪性リンパ腫 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他[    ]		
primary Gleason score	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 分類不明 <input type="radio"/> 判定せず・不明	secondary Gleason score	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 分類不明 <input type="radio"/> 判定せず・不明
被膜外浸潤の有無	<input type="radio"/> EPE(-) <input type="radio"/> EPE(+) <input type="radio"/> EPEx	リンパ管侵襲	<input type="radio"/> ly(-) <input type="radio"/> ly(+) <input type="radio"/> lyx
pn侵襲	<input type="radio"/> pn(-) <input type="radio"/> pn(+) <input type="radio"/> pnx	尿道粘膜浸潤	<input type="radio"/> ur(-) <input type="radio"/> ur(+) <input type="radio"/> urx
直腸壁浸潤	<input type="radio"/> r(-) <input type="radio"/> r(+) <input type="radio"/> rx	切除断端	<input type="radio"/> RM(-) <input type="radio"/> RM(+) <input type="radio"/> RMx
血管侵襲	<input type="radio"/> v(-) <input type="radio"/> v(+) <input type="radio"/> vx	精嚢浸潤	<input type="radio"/> sv(-) <input type="radio"/> sv(+) <input type="radio"/> svx
膀胱壁浸潤	<input type="radio"/> b(-) <input type="radio"/> b(+) <input type="radio"/> bx	pT分類	<input type="radio"/> pT1 <input type="radio"/> pT2a <input type="radio"/> pT2b <input type="radio"/> pT2c <input type="radio"/> pT3a <input type="radio"/> pT3b <input type="radio"/> pT4 <input type="radio"/> pTx
郭清リンパ節数	【リンパ節郭清の有無】が「あり」の場合に表示する。 <input type="radio"/> [    ]個 <input type="radio"/> 不明	99個まで	
転移リンパ節数	【リンパ節郭清の有無】が「あり」の場合に表示する。 [    ]個	99個まで	
pN分類	<input type="radio"/> pN1 <input type="radio"/> pN0 <input type="radio"/> pNx		
<b>手術情報・術後情報</b>			
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日以内の再手術	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	術後30日以内に再び手術室へ入室したことがあるか否かを記載する。 手術室再入室の目的がどのような処置・治療であれ、再度手術室へ入室した場合は「あり」と記載する。	
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	【術後30日状態】が「死亡」の場合に記入する。 西暦[    ]年[    ]月[    ]日
術後30日以内の再入院	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		
術後有害事象およびその重症度分類(術後30日以内)	<input type="radio"/> 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)	術後に起こった通常でない経過全てが該当する(合併症による死亡に限らない)。 Grade I : Any deviation from the normal postoperative course Grade II : Requiring pharmacological treatment with drugs Grade III : Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention Grade IIIa : Intervention not under general anesthesia Grade IIIb : Intervention under general anesthesia Grade IV : Life-threatening complication Grade IVa : Single organ dysfunction Grade IVb : Multiorgan dysfunction Grade V : Death of a patient (出典: Dindo D et al(2004) Annals of Surgery 240; 2: 205-213)	
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	

皮切創浅部の外科手術部位感染 (SSI)	○なし ○あり	術後30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液、感染熱傷創は除外すること。
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。
臓器、体腔の外科手術部位感染 (SSI)	○なし ○あり	術後30日以内の手術に関連した臓器、体腔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. 臓器あるいは腹腔・胸腔といった体腔へ留置したドレーンからの排膿。 2. 臓器もしくは体腔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. 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. 医師により臓器または体腔内SSIと診断された場合。
筋膜の離開を伴う創離開(部分的にでも)	○なし ○あり	筋膜の離開を伴う創の離開(部分的にでも)の有無を記載する。
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。
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XPI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。
予定外の気管内挿管(再挿管あるいは新たに挿管した場合)	○なし ○あり	術後30日以内に呼吸不全または心不全などにより、術後抜管された後に予定外に再挿管した場合、または術中挿管を必要としない手術の後に挿管を必要とした場合。
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。
人工呼吸器管理(累積48時間以上ベンチレーター管理を要した場合)	○なし ○あり	術後30日以内に累積で48時間以上、ベンチレーターによる補助呼吸を要した場合。
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 <sup>5</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> cfu/ml以上検出。 5) 適切な抗菌薬投与後10 <sup>5</sup> cfu/ml以下の単一菌種を検出した場合。
中枢神経障害	○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。)
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。

心筋梗塞	○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。	
術後輸血	○なし ○あり □自己血輸血あり [ 単位] □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。	
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、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(≒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>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。	
尿失禁の有無(1日あたりの尿pad使用数) ※術後1ヶ月後	○0(不使用) ○for security(予防的使用) ○1 ○2≤ ○不明		
尿失禁の有無(1日あたりの尿pad使用数) ※術後3ヶ月後	○0(不使用) ○for security(予防的使用) ○1 ○2≤ ○不明		
創部ヘルニア	○なし ○あり	術後30日以内に発症した創部ヘルニア	
イレウス	○なし ○あり	術後30日以内に発症したイレウス	
リンパ漏	○なし ○あり	術後30日以内に発症したリンパ漏	
コンパートメント症候群	○なし ○あり	術後30日以内に発症したコンパートメント症候群	
<b>退院時情報</b>			
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 ○術後90日以上長期入院		
退院時転帰	○生存 ○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
術後日数計算	[ ]日	自動計算 退院日-手術日=術後日数計算	

## National Clinical Database: Case Report Form 記入の手引き 泌尿器科<前立腺癌 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。
- ※手動で追加はできません。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「前立腺癌追跡調査」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くご注意願います。

#### 【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: 前立腺癌 追跡調査(1年目フォローアップ)**

**前立腺癌追跡調査 生存調査1年目フォローアップ**

1年時点での追跡可否	<input type="radio"/> 追跡可能 <input type="radio"/> 追跡不可能(転院含む)		
生存の有無	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 前立腺癌死 <input type="radio"/> 前立腺癌以外 <input type="radio"/> 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	尿失禁の有無 (1日あたりの尿pad使用数)※術後6ヶ月後	<input type="radio"/> 0(不使用) <input type="radio"/> for security(予防的使用) <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2≤ <input type="radio"/> 不明
術後1年以内の術後併用療法	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明		
術後1年以内の術後併用療法_詳細	【術後1年以内の術後併用療法】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 内分泌 <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 化学療法	術後1年以内の術後併用療法_詳細2	【術後1年以内の術後併用療法】が「あり」の場合に記入する。 <input type="radio"/> アジュバント <input type="radio"/> サルベージ
Nadir PSA	<input type="radio"/> PSA値[     ]ng/ml <input type="radio"/> 不明	0.1~100000ng/ml	
Nadir 日	【Nadir PSA】で「PSA値[     ]ng/ml」を選択の場合に記入する。 西暦[     ]年[     ]月[     ]日	尿失禁の有無 (1日あたりの尿pad使用数)※術後12ヶ月後	<input type="radio"/> 0(不使用) <input type="radio"/> for security(予防的使用) <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2≤ <input type="radio"/> 不明
tPSA値 ※術後1年時点	<input type="radio"/> [     ]ng/ml <input type="radio"/> 不明	0.1~100000ng/ml	
再発の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	PSA再発	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する。 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
画像再発	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する。 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	再発日	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する。 西暦[     ]年[     ]月[     ]日
画像再発の再発・転移様式	【画像再発】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 局所再発 <input type="checkbox"/> 所属リンパ節 <input type="checkbox"/> 所属リンパ節以外 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他の部位		

**National Clinical Database**  
**Case Report Form: 前立腺癌 追跡調査(3年目/5年目フォローアップ)**

**前立腺癌追跡調査 生存調査3年目/5年目フォローアップ**

○年時点での追跡可否 (3年, 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。 ○前立腺癌死 ○前立腺癌以外 ○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 術後併用療法(3年, 5年)	○なし ○あり ○不明		
術後○年以内の 術後併用療法_詳細 (3年, 5年)	【術後○年以内の術後併用療法】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 内分泌 <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 化学療法	術後○年以内の 術後併用療法_詳細2 (3年, 5年)	【術後○年以内の術後併用療法】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> アジュバント <input type="checkbox"/> サルベージ
tPSA値 ※術後○年時点 (3年, 5年)	○[     ]ng/ml ○不明	0.1~100000ng/ml	
再発の有無	○なし ○あり ○不明	PSA再発	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する。 ○なし ○あり
画像再発	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する。 ○なし ○あり	再発日	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する。 西暦[     ]年[     ]月[     ]日
画像再発の再発・転移様式	【画像再発】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 局所再発 <input type="checkbox"/> 所属リンパ節 <input type="checkbox"/> 所属リンパ節以外 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他の部位		