

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

### 泌尿器科<腎癌>

#### 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

##### 【2018年度症例登録開始日】

・2018年4月1日(日)～

##### 【本CRF登録対象症例】

・泌尿器科入力項目【術式分岐】にて「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)」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。



手術入院・術前情報			
臨床的診断日	西暦[ ]年[ ]月[ ]日	手術時年齢	[ ]
緊急手術	○いいえ ○はい		
手術日	西暦[ ]年[ ]月[ ]日	日付までの正しい情報が必要。	
身長	[ ]cm	体重	[ ]kg
BMI	[ ]	自動計算項目	
糖尿病	○なし ○あり(食事療法のみ) ○あり(内服治療) ○あり(インシュリン治療) ○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 (ブリンクマン・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。	
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つ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。	
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, 肺うっ血など。	
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え込み型自動除細動器(AICD)挿入は除く。	
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。	
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"/> OTIA(24時間以内に消失した中枢神経障害の既往) <input type="radio"/> ORIND(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"/> OCOMA(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腎癌(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に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。
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	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要因が存在せず、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。
腫瘍随伴症状	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
随伴症状詳細	【腫瘍随伴症状】が「あり」の場合に記入する。 <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 体重減少 <input type="checkbox"/> 倦怠感 <input type="checkbox"/> 腹部腫瘍 <input type="checkbox"/> 肉眼的血尿 <input type="checkbox"/> 肝機能障害	
白血球数	<input type="radio"/> [ ]/μl <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 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。
好中球数割合	<input type="radio"/> [ ]% <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	0-100 %
リンパ球割合	<input type="radio"/> [ ]% <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	0-100 %
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。
ヘマトクリット	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 男性:37-48%, 女性:32-42% <input type="radio"/> 異常[ ]% <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。
血小板	<input type="radio"/> 基準値(参考値) 15-35 万/μl <input type="radio"/> 異常[ ]万/μl <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	○基準値(参考値) 4.0-5.0 g/dl ○異常[ ]g/dl ○未検査 ○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Ca(補正前)	[ ]mg/dl ○未検査 ○不明	小数点以下1桁まで必須入力。	
術前血清クレアチニン	○[ ]mg/dl ○未検査 ○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LDH	○正常上限1.5倍未満 ○正常上限1.5倍以上 ○正常値上限3倍以上	術前CRP	○基準値(参考値) 0.1 mg/dl以下 ○異常[ ]mg/dl ○未検査 ○不明
部分トロンボプラスチン時間(APTT)	○基準値(参考値) 30-40 sec ○異常[ ]sec ○未検査 ○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)	○基準値(参考値) 0.9-1.1 ○異常[ ] ○未検査 ○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。	
診断法	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> エコー <input type="checkbox"/> FDG-PET <input type="checkbox"/> 腎腫瘍生検		
患側	○右 ○左 ○両側 ○腫瘍不明	腫瘍	【患側】で「右」または「左」の場合記入。 ○片側単発 ○片側多発
最大腫瘍径	[ ]mm	整数入力,半角数字のみ。	
術前臨床病期 Tステージ	○ T1a ○ T1b ○ T2a ○ T2b ○ T3a ○ T3b ○ T3c ○ T4	T1:最大径が7cm以下で、腎に局限する腫瘍 T1a:最大径が4cm以下 T1b:最大径が4cmをこえるが7cm以下 T2:最大径が7cmをこえ、腎に局限する腫瘍 T2a:最大径が7cmをこえるが10cm以下 T2b:最大径が10cmをこえ、腎に局限する腫瘍 T3:主静脈または腎周囲組織に進展するが、同側の副腎への進展がなくGerota筋膜をこえない腫瘍 T3a:肉体的に腎静脈やその他区域静脈(壁に筋組織を有する)に進展する腫瘍、または腎周囲および/または腎洞(腎盂周囲)脂肪組織に浸潤する腫瘍 T3b:肉眼的に横隔膜下の大静脈内に進展する腫瘍 T3c:肉眼的に横隔膜上の大静脈内に進展、または大静脈壁に浸潤する腫瘍 T4:Gerota筋膜をこえて浸潤する腫瘍(同側副腎への連続的進展を含む)	
術前臨床病期 Nステージ	○ N0 ○ N1 ○ N2	N0:所属リンパ節転移なし N1:1個の所属リンパ節転移 N2:2個以上の所属リンパ節転移	
術前臨床病期 Mステージ	○ M0 ○ M1	M0:遠隔転移なし M1:遠隔転移あり	
腫瘍ステージ	I 期、II 期、III 期、IV 期	自動表示 I期: T1、N0、M0 II期: T2、N0、M0 III期: T1、N1、M0 T2、N1、M0 T3、N0、M0 T3、N1、M0 IV期: T4、Nに關係なく、M0 Tに關係なく、N2、M0 T、Nに關係なく、M1	
ネフロメトリースコアR	○腫瘍径 ≤4cm ○4cm<腫瘍径<7cm ○腫瘍径 ≥7cm ○不明	ネフロメトリースコアE	○腫瘍の50%以上が腎外に突出 ○腫瘍の50%未満が腎外に突出 ○腫瘍は腎臓内に完全埋没 ○不明
ネフロメトリースコアN	腫瘍と集尿系または腎洞までの距離 ○7mm以上離れている ○7mm未満 ○不明	ネフロメトリースコアA1	○腎臓の前面に位置 ○腎臓の後面に位置 ○どちらでもない ○不明

ネフロメトリスコアA2	<input type="radio"/> 腫瘍が腎門部にありかつ動静脈に接する <input type="radio"/> 上記以外 <input type="radio"/> 不明	ネフロメトリスコアL	<input type="radio"/> 外側かつ極線にかからない (完全に上極か下極) <input type="radio"/> 外側かつ極線にかかるが50%以上は上極か下極 <input type="radio"/> 外側かつ極線にかかり50%以上が中極 <input type="radio"/> 外側かつ完全に中極 <input type="radio"/> 腎臓の中心線より内側にかかる <input type="radio"/> 不明
診断時遠隔転移臓器名	<input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 遠隔リンパ節 <input type="checkbox"/> 副腎 <input type="checkbox"/> 脾臓 <input type="checkbox"/> その他		
手術時腫瘍塞栓	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 腎静脈内または下大静脈内2cm未満 <input type="radio"/> 下大静脈内2cm以上肝静脈以下 <input type="radio"/> 肝静脈より上かつ横隔膜以下 <input type="radio"/> 横隔膜上	術前TAEの有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
術前IVCフィルターの有無 (腫瘍塞栓に対して)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 永久型 <input type="radio"/> あり 一時的	術前分子標的療法	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
<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 _____	
術式分岐	<input type="radio"/> 前立腺全摘出術 <input checked="" 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 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。	
	開始時の手術法	<input type="radio"/> 開放 <input type="radio"/> 体腔鏡(腹腔鏡、後腹膜鏡) <input type="radio"/> 体腔鏡補助 <input type="radio"/> 腹腔鏡下小切開 <input type="radio"/> ロボット支援下手術 <input type="radio"/> アブレーション(凍結/ラジオ波) <input type="radio"/> その他	
術式名補足	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり [                                    ]		

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。)		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。
	コード	術式1 _____ 術式2 _____ 術式3 _____	
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。	
米国麻酔科学会全身状態分類 (ASA-PS分類)	○ASA1-正常で健康な患者 ○ASA2-軽度の全身疾患を有する患者 ○ASA3-重篤な全身疾患を有する患者 ○ASA4-生命の危険がある重篤な全身疾患を有する患者 ○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。 ※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
麻酔時間	[ ]時間[ ]分	体位	○仰臥位 ○腎摘位 ○その他
アプローチ	○経腹膜 ○後腹膜 ○開胸開腹	手術時間	[ ]時間[ ]分
気腹時間	【開始時の手術法】で「体腔鏡(腹腔鏡、後腹膜鏡)」、「体腔鏡補助」、「ロボット支援下手術」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	
コンソール時間	【開始時の手術法】手術法で「ロボット支援下手術」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	
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	
術式変更	○なし ○腹腔鏡から開放へ移行 ○ロボット支援から腹腔鏡へ移行 ○ロボット支援から開放へ移行 ○小切開から開放へ移行 ○その他	術式変更理由	【術式変更】で「なし」以外を選択した場合に記入する。 ○なし ○出血により移行 ○他臓器損傷により移行 ○機器の不具合により移行 ○その他
全摘か部分切除か 右腎摘出詳細	【患側】で「右」、「両側」、「腫瘍不明」のうち、いずれかを選択した場合に記入する。 ○全摘 ○部分切除 ○切除なし	全摘か部分切除か 左腎摘出詳細	【患側】で「左」、「両側」、「腫瘍不明」のうち、いずれかを選択した場合に記入する。 ○全摘 ○部分切除 ○切除なし
阻血時間	【全摘か部分切除か 右腎摘出詳細】、【全摘か部分切除か 左腎摘出詳細】で「部分切除」を選択した場合に記入する。 [ ]時間[ ]分		
リンパ節郭清の有無	○なし ○あり		
合併切除臓器	○なし ○あり		
合併切除臓器	【合併切除臓器】で「あり」を選択した場合に記入する。 □肝臓 □右副腎 □左副腎 □脾臓 □膵臓 □横隔膜 □肺 □胆のう □大腸 □胃 □小腸 □下大静脈 □腎静脈 □その他	術中腫瘍被膜損傷	○なし ○あり

術中合併症_詳細	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 出血 <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		
<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 _____		
腫瘍部位	<input type="radio"/> 右 <input type="radio"/> 左 <input type="radio"/> 両側 <input type="radio"/> 腎外	単発/多発	<input type="radio"/> 単発 <input type="radio"/> 多発
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)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(縫合不全なし) <input type="radio"/> あり(縫合不全あり)	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)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 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°C)、頻尿、排尿痛もしくは膀胱部圧痛のほかに、尿培養で陽性の場合)	○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°C)、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105cfu/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継続する場合。(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。
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
手術部位の後出血	○なし ○あり	術後30日以内の出血
術後動脈瘤あるいはそれに伴う血尿	○なし ○あり	術後30日以内の血尿
後出血・術後動脈瘤・術後血尿に対する術後TAE	○なし ○あり	術後30日以内のTAE

術後尿ろう	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	術後30日以内の尿漏. ドレーンからの尿流出.
術後透析	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	術後30日以内の透析.
術後病理診断(右)	<input type="checkbox"/> 【患側】で「右」,「両側」,「腫瘍不明」のうち,いずれかを選択した場合に記入する. <input type="checkbox"/> 淡明型 <input type="checkbox"/> 乳頭状 <input type="checkbox"/> 嫌色素性 <input type="checkbox"/> 集合管癌 <input type="checkbox"/> 転座型 <input type="checkbox"/> 透析関連腎腫瘍 <input type="checkbox"/> 紡錘細胞癌(類肉腫 癌) <input type="checkbox"/> 転移性腎腫瘍 <input type="checkbox"/> 腎血管筋脂肪腫 <input type="checkbox"/> オンコサイトーマ <input type="checkbox"/> その他	
術後病理診断(左)	<input type="checkbox"/> 【患側】で「左」,「両側」,「腫瘍不明」のうち,いずれかを選択した場合に記入する. <input type="checkbox"/> 淡明型 <input type="checkbox"/> 乳頭状 <input type="checkbox"/> 嫌色素性 <input type="checkbox"/> 集合管癌 <input type="checkbox"/> 転座型 <input type="checkbox"/> 透析関連腎腫瘍 <input type="checkbox"/> 紡錘細胞癌(類肉腫 癌) <input type="checkbox"/> 転移性腎腫瘍 <input type="checkbox"/> 腎血管筋脂肪腫 <input type="checkbox"/> オンコサイトーマ <input type="checkbox"/> その他	
術後臨床病期 Tステージ	<input type="radio"/> T1a <input type="radio"/> T1b <input type="radio"/> T2a <input type="radio"/> T2b <input type="radio"/> T3a <input type="radio"/> T3b <input type="radio"/> T3c <input type="radio"/> T4 <input type="radio"/> 腎癌以外のため評価不能	T1:最大径が7cm以下で、腎に局限する腫瘍 T1a:最大径が4cm以下 T1b:最大径が4cmをこえるが7cm以下 T2:最大径が7cmをこえ、腎に局限する腫瘍 T2a:最大径が7cmをこえるが10cm以下 T2b:最大径が10cmをこえ、腎に局限する腫瘍 T3:主静脈または腎周囲組織に進展するが、同側の副腎への進展がなくGerota筋膜をこえない腫瘍 T3a:肉体的に腎静脈やその他区域静脈(壁に筋組織を有する)に進展する腫瘍、または腎周囲および/または腎洞(腎盂周囲)脂肪組織に浸潤する腫瘍 T3b:肉眼的に横隔膜下の大静脈内に進展する腫瘍 T3c:肉眼的に横隔膜上の大静脈内に進展、または大静脈壁に浸潤する腫瘍 T4:Gerota筋膜をこえて浸潤する腫瘍(同側副腎への連続的進展を含む)
術後臨床病期 Nステージ	<input type="radio"/> N0 <input type="radio"/> N1 <input type="radio"/> N2 <input type="radio"/> 腎癌以外のため評価不能	N0:所属リンパ節転移なし N1:1個の所属リンパ節転移 N2:2個以上の所属リンパ節転移
術後臨床病期 Mステージ	<input type="radio"/> M0 <input type="radio"/> M1 <input type="radio"/> 腎癌以外のため評価不能	M0:遠隔転移なし M1:遠隔転移あり
腫瘍ステージ	I 期、II 期、III 期、IV 期	自動表示 I期: T1、N0、M0 II期: T2、N0、M0 III期: T1、N1、M0 T2、N1、M0 T3、N0、M0 T3、N1、M0 IV: T4、N1に関係なく、M0 T1に関係なく、N2、M0 T、N1に関係なく、M1
病理優勢グレード (Fuhrman)	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 腎癌以外のため評価不能	
腫瘍の大きさ(最大径)	[            ]mm	整数入力
遺伝性	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 疑い <input type="radio"/> 不明	<input type="checkbox"/> 【遺伝性】が「あり」の場合記入する. <input type="checkbox"/> OVHL <input type="checkbox"/> OBHD <input type="checkbox"/> OTSC <input type="checkbox"/> 平滑筋腫症 <input type="checkbox"/> 遺伝性乳頭状腎細胞癌 <input type="checkbox"/> その他
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 <input type="checkbox"/> 【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)	
入院中の最大血清クレアチニン値	<input type="radio"/> [        ]mg/dl <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明		
<b>退院時情報</b>			
退院時血清クレアチニン	<input type="radio"/> [        ]mg/dl <input type="radio"/> 未検査 <input type="radio"/> 不明	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"/> 原疾患による死亡 <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<腎癌 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に送付いただいたても、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。
  - ・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10年経過後に10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「腎癌追跡調査」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: 腎癌 追跡調査(フォローアップ)**

**腎癌追跡調査 生存調査フォローアップ(1年目/3年目/5年目/10年目 共通入力項目)**

○年時点での追跡可否 (1, 3, 5, 10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. ○腎癌死 ○腎癌以外 ○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 (1, 3, 5, 10年)	<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> ビスフォスフォネート/抗RANKL <input type="checkbox"/> アブレーション(凍結/ラジオ波) <input type="checkbox"/> 分子標的療法
維持透析導入	○なし ○あり ○不明	透析導入日	【維持透析導入】が「あり」の場合に記入する. 西暦[ ]年[ ]月[ ]日
血清クレアチニン値	○[ ]mg/dl ○測定なし未検査 ○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	
再発の有無	○なし ○あり ○不明	再発日	【再発の有無】が「あり」の場合に記入する. 西暦[ ]年[ ]月[ ]日