

C-CAT 入力項目に関する書式および各種用語の定義

目次

【日付の項目の書式】	-----	1
【用語の定義】 転移	-----	2
再発がん		
再発と再燃		
診断日		
重複がん	-----	3
多発がん		
重複がんの活動性		
多発がんの活動性		
治療ライン	-----	4
有害事象	-----	5
アルコール多飲		
【選択肢の説明】	-----	6
患者背景情報：ECOG PS		
薬物療法：実施目的		
薬物療法：終了理由		
薬物療法：最良総合効果		

【日付の項目の書式】

(yyyy/mm/dd) とする。

例)2019 年 4 月 1 日の場合は、” 2019/04/01” として入力する。

u正確な日付が不明な場合について、以下のように不明箇所を「9」で入力する。

1). 「日」は不明、「年・月」が判明 【yyyy/mm/99】

例)2019 年 1 月が判明 →2019/01/99

2). 「月・日」は不明、「年」のみ判明 【yyyy/99/99】

例)2019 年のみ判明 →2019/99/99

3). 日付すべてが不明なとき 【9999/99/99】

【用語の定義】

■ 転移の定義

原発巣と不連続に発生する病変でリンパ行性、血行性に発生したと思われるがん、又は播種性のがんを転移であるとする。

■ 再発がんの定義

手術、放射線、化学療法等により患者からがん病巣が一旦消失したと思われる状態の後にがん病巣が再度出現したことを確認した状態を 再発がんである とする。

■ 再発と再燃の定義

外科で手術的に扱う固形癌に関しては、以下のように定義する。

- ・再発：手術時、肉眼的に癌の残存が認められない症例に同じ癌が出現することで、再燃を含まない。
- ・再燃：手術時、明らかに残存した癌の増殖によるもの。

放射線治療の分野に関しては、以下のように定義する。

- ・再発：照射野内の癌が放射線治療によって、臨床所見上、癌の残存が認められなくなった症例に同じ癌が出現すること。
- ・再燃：放射線治療を行ったにもかかわらず、明らかに癌が残存し再増生すること。

専門領域により意味に差がある用語と思われるが、残存巣が手術時または放射線治療後、肉眼的に確認されていれば、残存巣からの転移は再発ではなく再燃である。

再燃において、再度「がん遺伝子パネル検査」を実施し、患者より本システムへのデータ提供の同意を得た場合、本システムの登録対象となるため、本手引きの「再発」を「再燃」と読み替えるものとする。

■ 診断日の定義

治療方針の決定前に行われた全ての陽性検査（'がん'と診断された検査、他施設での検査も含む）を時系列に並べ、最も早い、より確からしい検査（以下の重み付けの、最も番号の小さい検査）を行った日（検体を採取した日）を入力する。病理診断がなされた日及び病理報告書が発行された日 ではない点に留意すること。

診断日の決定における診断の根拠（治療前の診断に寄与した検査の重み付け、番号が一番小さい検査を重視する）については、以下の重み付けを参照のこと。

✓ 診断日を決定する重み付けについて

治療方針が決定される前に行われた'がん'と診断する根拠となった検査をどの検査と

するか、方針 決定前の診断の根拠となった検査日をどの検査日とするかについては、以下のうち、最も数字の小さい検査が行われた日を選択する(数字が小さいほど、その診断の確からしさが高いと考える)。

- 1 原発巣の組織診陽性(病理組織検査によるがんの診断)
- 2 転移巣の組織診陽性(病理組織検査によるがんの診断)
- 3 細胞診陽性(組織診ではがんの診断無し)
- 4 部位特異的腫瘍マーカーによる診断
- 5 臨床検査による診断 (画像診断を含む)
- 6 臨床診断による診断(上記 1～5 を伴わないもの)
- 9 検査不明

上記、「がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準様式 2016 年度版(2018/12/28)」より引用。

国立がん研究センターがん情報サービスホームページ

(https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/hospital/info/regulation.html)

■ 重複がんの定義

異なる臓器にそれぞれ原発性のがんが存在する状態、又は同一の臓器内に異なる組織型のがんが存在する状態のうち少なくともどちらか一方が該当する場合を重複がんであるとする。

■ 多発がん定義

同一部位に、同一がん種が多発したことを確認できた場合、多発がんであるとする。腫瘍の数に関係なく、1 つのがん種となる点に留意する。

■ 重複がんの活動性の定義

同時性重複がん及び無病期間が 5 年以内の異時性重複がんを重複がんの「活動性」ありとする。ただし無病期間が 5 年未満であっても、臨床病期 I 期の前立腺癌、放射線治療により 完全奏効となった臨床病期 0 期、I 期の喉頭癌、完全切除された以下の病理病期のように 5 年相対生存率が 95%以上相当のがんの既往は活動性の重複がんに含まない。

■ 多発がんの活動性の定義

同時性多発がん及び無病期間が 5 年以内の異時性多発がんを多発がんの「活動性」ありとする。ただし無病期間が 5 年未満であっても、臨床病期 I 期の前立腺癌、放射線治療により完全奏効となった臨床病期 0 期、I 期の喉頭癌、完全切除された以下の病理病期のように 5 年相対生存率が 95%以上相当のがんの既往は活動性の多発がんに含まない。

がん種	病理病期
胃癌「腺癌(一般型)」	0 期-I 期
結腸癌(腺癌)	0 期-I 期
直腸癌(腺癌)	0 期-I 期
食道癌(扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌)	0 期
乳癌(非浸潤性乳管癌、非浸潤性小葉癌)	0 期
乳癌(浸潤性乳管癌、浸潤性小葉癌、Paget 病)	0 期-II A 期
子宮体癌(類内膜腺癌、粘液性腺癌)	I 期
前立腺癌(腺癌)	I 期-II 期
子宮頸癌(扁平上皮癌)	0 期
甲状腺癌(乳頭癌、濾胞癌)	I 期、II 期、III 期
腎癌(淡明細胞癌、嫌色素細胞癌)	I 期
その他の粘膜内癌相当の病変	

*病期分類は、原則として UICC-TNM 第 7 版またはそれに準ずる癌取り扱い規約に従う。

■ 治療ラインの定義

以下に 1 ラインの治療の範囲の考え方を示すが、担当医の判断に従う。

1. 診療録にがん治療計画が記載されている場合、記載されている薬物治療の完了まで。
例) 診療録にドセタキセル 3 週 1 回の投与を 4 回(4 サイクル)と記載がある場合、4 回目の投与が完了した日まで。
2. 診療録に記載がない場合、施設における標準的ながん治療計画が存在する場合(標準ガイドラインに従っていることが明確な場合を含む)、その治療計画の完了まで。
例) 標準ガイドラインにパクリタキセル+カルボプラチン(TC 療法: 2 剤併用療法)を 3 週 1 回の投与を 6 回(6 サイクル)が標準治療となっている場合、6 回目の投与が完了した日まで。
3. 上記 1、2 以外の場合、がんの進展、期待した治療効果が得られなかったと判断された、あるいは治療効果がなく別の治療を開始した時点まで。がんの進展や治療効果の有無等の記載がなく、検討している治療の最終投与日から 4 か月以上経過して開始された治療は、治療範囲には含めない。
例) アドリアマイシン+シクロホスファミド: AC 療法(2 剤併用療法) 3 週 1 回の 4 サイクルの治療をする際、2 回目投与後(治療中)に増悪し、タキソールを投与した場合、2 回目の投与が完了した日まで。

■ 有害事象の定義

薬物治療の開始(治療ライン毎の初回の投与開始)後、患者に生じた非血液毒性のうち、薬物療法の投与スケジュールや減量・中止など臨床上の経過に対して影響を及ぼした重篤な有害事象(目安として Grade3 以上)を有害事象とし、以下のように取扱うこととする。(薬物治療と因果関係のない事象は含めない)

1. 「次の治療ライン」(「初回投与開始後」)に発生した有害事象については、基本的には「次の治療ライン」の有害事象と考えるが、「前の治療ライン」の有害事象と担当医が判断する場合は、「前の治療ライン」の有害事象とする。
2. 有害事象の経過については、Grade3 以上の有害事象を発症(知覚)した日から回復・改善(Grade 3 未満)までとするが、Grade3 未満となった有害事象がその経過中に再び Grade 3 以上となった場合、担当医が一連の有害事象であると判断した場合は、別の事象とはせず、Grade 3 未満まで経過を確認することとする。

※「CTCAE v4.0」の評価

「CTCAE v4.0」の事象名、Grade で評価されている場合、「CTCAE v5.0」の Grading における“nearest match”の原則に従い、もっとも近い事象名に読み替えて評価する。

■ アルコールの多飲(酒)の定義

常習的に1日に平均純アルコールで約 60g を越え多量に飲酒する場合を、多飲(酒)であるとする。

(注) 主な酒類の換算の目安

お酒の種類	ビール	清酒	ウイスキー ・ブランデー	焼酎(35 度)	ワイン
	中瓶 3 本 500ml/本	3 合 180ml/合	ダブル 3 杯 60ml/杯	1 合 180ml/合	5 杯 120ml/杯
アルコール度数	5%	15%	43%	35%	12%
純アルコール量	60g	66g	60g	50g	60g

【選択肢の説明】

■ 患者背景情報：ECOG PS

0	全く問題なく活動できる。発病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。
2	歩行可能で自分の身の回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回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	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。
不明	上記に該当しない場合

■ 薬物療法：実施目的

- 術前補助療法：当該腫瘍を小さくしたり進行を遅らせたりすることを目的に手術前に化学療法やホルモン療法など薬物療法を実施した場合。
- 術後補助療法：根治治療目的で手術が実施された後に化学療法やホルモン療法など薬物療法が実施された場合。
- 根治：腫瘍の根治を目的として化学療法やホルモン療法など薬物療法を実施した場合
- 緩和：当該腫瘍に対する薬物療法が Best supportive care（腫瘍に対する積極的な治療ではなく、主に症状緩和の治療を目的とした治療）として実施された場合。
- その他：上記以外の場合。

■ 薬物療法：終了理由

- 計画通り終了：投与開始前までに計画されたレジメンが終了した場合。
（【用語の定義】「■治療ラインの定義」を参照のこと）
- 無効中止：期待した治療効果が得られなかったと判断された、あるいは、治療効果がなく別の治療を開始した場合。
（【用語の定義】「■治療ラインの定義」を参照のこと）
- 副作用等で中止：薬物療法の副作用が疑われたため投与を中止した場合。
- 本人希望により中止：上記には該当せず、患者本人の希望により中止した場合。
- その他理由で中止：上記には該当しない理由で中止した場合。
- 不明：上記には該当せず、中止理由が不明な場合。

■ 薬物療法：最良総合効果

- CR：完全奏効
- PR：部分奏効
- SD：安定
- PD：進行
- NE：評価不能であり、上記いずれの評価もできない場合