

# Ib-III (M0) 期胃癌根治术后 卡培他滨同步放化疗的 II 期临床研究

## 病例报告表 (CRF)

患者姓名 \_\_\_\_\_

病 案 号 \_\_\_\_\_

入组日期 \_\_\_\_\_

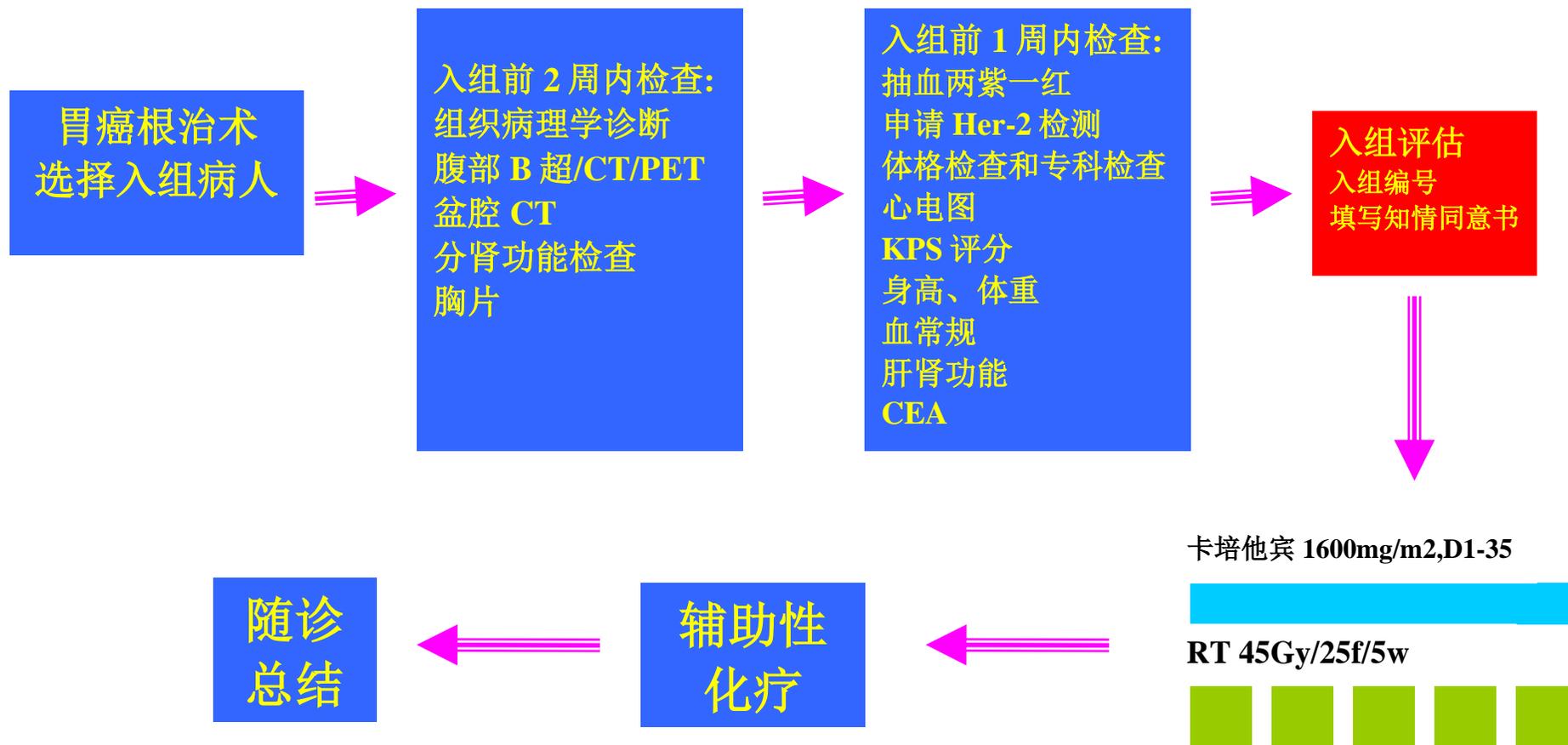
入组编号 \_\_\_\_\_

填写医生 \_\_\_\_\_

主要研究者 \_\_\_\_\_ 放疗科腹组医生

## 病例观察表填写说明

1. 用钢笔或签字笔填写。
2. 符合入选标准者填写正式病例。
3. 退出的病例也应保留原始记录。
4. 填写务必准确，字迹清楚和易于辨认。
5. 不得随意涂改，如需修改，要用铅笔在所要修改处划出，签署修改内容、原因和修改时间。
6. 表中所列内容应逐项填写，如果有某项空缺，则应填写“空”。
7. 病例表中所记录的任何数据应与原始记录保持一致。
8. 必须按表格设计要求填写，不得对本表做任何修改。
9. 完成全部的表格填写后，应立即通知主要负责人，核实填写内容及填写质量，留作试验总结之用。



## 临床试验流程图

步骤	研究前 2 周	研究前 1 周	同步放化疗					全身化疗
			第 01 周	第 02 周	第 03 周	第 04 周	第 05 周	第 8-10 周开始
组织病理学诊断/分期	X							
腹部 B 超/CT /PET	X						X	X
盆腔 CT	X							
胸正侧位片	X						X	X
分肾功能检查	X							X
病史采集		X						
体格检查及专科检查		X	X	X	X	X	X	X
心电图		X						
一般状况评价 (KPS)		X	X	X	X	X	X	X
身高、体重		X	X	X	X	X	X	X
血常规		X	X	X	X	X	X	X
生化检查 (肝功, 肾功)		X					X	X
CEA、CA199		X						X
核查入组条件、知情同意书		X						
药物不良反应评级			X	X	X	X	X	X
放射不良反应评级			X	X	X	X	X	X
抽血两紫一红, 送放射生物室		X						
**如术后病理提示 Her-2 为++时需进一步申请 FISH		X						

## 患者知情同意书

题目：Ib-IV(M0)期胃癌根治术后卡培他滨同步放化疗 II 期临床研究

研究中心：中国医学科学院肿瘤医院放射治疗科

研究者姓名：李晔雄、金晶

合作单位：腹部外科、放疗科、内科

医院地址：北京朝阳区潘家园南里 17 号中国医学科学院肿瘤医院放射治疗科

联系电话：010-87788122

## 1.简介

您被邀请参加的这项临床研究：**Ib-IV(M0)期胃癌根治术后卡培他滨同步放化疗 II 期临床研究**，旨在探讨更优的同步化疗方案，主要是该方案的使用安全性。

**Ib-IV(M0)期**，也就是肿瘤已经侵犯到胃壁最外面第 1、2 层，伴或不伴有周围淋巴结转移，这种情况预示着肿瘤已经属于局部中到晚期。根治性手术对于治愈胃癌起到重要作用，但是如果仅仅接受单一的手术治疗，术后肿瘤有高度复发的可能。目前，针对这一情况，一系列的研究表明，以术后 5-氟尿嘧啶为基础的同步放化疗和全身化疗可以降低局部复发率，延长生存期。因而，根治术后的放化疗+化疗是目前的标准治疗方案。

卡培他滨由 **Haffmann-La Roche** 公司（罗氏公司）制造，化学名是卡培他滨，商品名是希罗达(Xeloda®)。卡培他滨可在肿瘤部位转变成 5-氟尿嘧啶 (5-FU) 发挥作用。在结直肠癌的研究中表明，卡培他滨单药使用疗效与标准的化疗方案 5-FU+LV 相似，但是引起的不良反应大大低于 5-FU+LV。与 5-FU+LV 不同的是，希罗达是片剂，可以通过口服给药，而 5-FU+LV 必须静脉给药。通过完成的胃癌术后希罗达同步放化疗 I 期临床研究结果看来，希罗达不仅方便使用，而且安全性高，在欧美国家已经有替代 5-FU+LV 的趋势。

本研究的目的是在 I 期研究的基础上，进一步证实卡培他滨同步放化疗的安全性和有效性。由于卡培他滨用于胃癌的治疗在国内外尚处于研究阶段，在我国还没有得到中国药品监督管理局(SFDA)的批准。

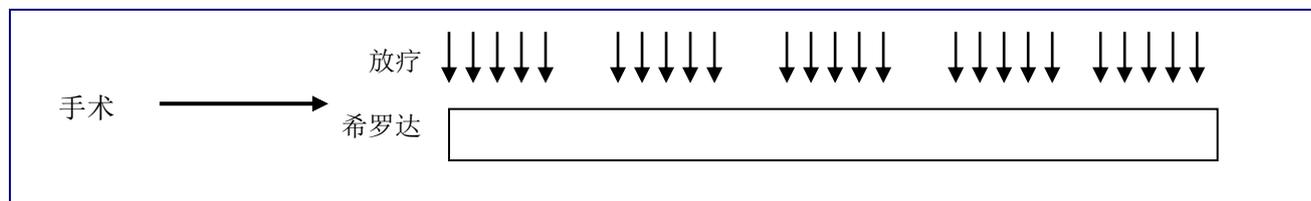
作为一位可能参加这项临床研究的一名患者，您有权利知道，如果参与研究将会发生什么。这里提供的信息就是希望您了解可能的利益及风险后，能够决定是否参与研究。您没有义务参加这项研究。您可以同意也可以拒绝参与。本研究项目已经得到了您所在医院的伦理委员会的批准。如果您决定参与，并符合入组条件您可以作为本研究的对象。

## 2. 本临床研究的目的是

本研究的目的是回答下列问题：

1. 卡培他滨+放疗治疗胃癌术后患者的安全性和有效性。

## 3. 治疗的程序



## 4.研究步骤

根据医疗筛选和实验室检查的结果，研究医生将决定您是否符合要求，可以进入研究。

筛选步骤将包括：

- 病史（以前/现在的疾病、伴随疾病、过敏等）
- 体检
- 整体健康状况和日常生活表现评分
- 心电图（ECG）
- 胸片
- 腹部 B 超或腹部 CT 或全身 PET-CT
- 盆腔 CT

实验室检查将包括：

- 抽血检查（每周需要抽一小试管血，不到 1 茶匙）
- 妊娠试验（如果您是有妊娠可能的妇女，应在随机分组前 1 星期内完成这个检查）

如果您的筛选和实验室检查结果可以接受，而且您同意加入本研究，您将正式入选。

### **卡培他滨治疗注意事项**

- 在放疗开始的第一天就开始服用卡培他滨，每天服用两次，直到放疗最后一天。每次服药应在餐后 30 分钟内。**请注意用水送服药片，不要用果汁。**每次服药间隔约 10-12 小时。主管医生届时会告诉你服用的剂量（片数）。
- 放疗计划：45Gy，分 25 次，在 5 周内照完。
- 开始研究后，您的主管医生将每周给您检查是否出现了放化疗引起的副作用，共需检查 5-6 周。
- 告诉您的医生任何您可能体验到的副反应，您的研究医生将告诉您怎么治疗这些副作用，预防加重。可尝试用药物来阻止许多副作用的加重。

### **您还应该了解一些一般事项**

- 如果您参加研究，一定要记住告诉您的医生：您还服什么其它药物，您是否又看了别的医生，又接受了新的治疗，或者自从上次检查后您的感觉发生了什么变化。
- 如果您看了另一位医生，参加了另一项研究，您一定要让您的另一位医生知道，您正在参加这个研究。您应请您的另一位医生与您的主管医生联系，以便讨论任何其它的必要治疗措施。

### **5.妊娠/避孕**

还不知道这种治疗对未出生的胎儿有何影响，是否会引起遗传物质的改变，导致出生缺陷或神经发育迟缓。

如果您怀孕或哺乳的女性，您不能参加本研究。如果您有妊娠的可能性，在进入研究前，请确认您没有怀孕。在研究期间，您必须采取您可以接受的有效的避孕措施，直到治疗结束后 3 个月。如果您的避孕措施出现什么问题，您必须马上告知您的医生。

如果您是男性，建议您在参加研究期间采取有效措施控制生育，直到治疗结束后 3 个月。

### **6.风险**

本研究方法和治疗可能有一定的风险和不适。当研究期间抽血时，可能会稍有疼痛或青紫，研究用药也可能产生副作用。

#### **截至目前为止观察到的卡培他滨的副作用有**

腹泻、恶心、呕吐、口痛、腹痛、瘙痒、手和脚的褪皮和/或疼痛（手足综合征）、皮肤肿胀或发红，以及疲劳无力。

您也可能出现实验室检查结果异常。到目前为止有报道的异常有：有抗感染和凝血的血液成份（白细胞和血小板）减少，无症状性胆红素升高（肝脏检查）。

#### **放疗的副作用**

放疗可能导致食欲改变、上腹部不适、恶心/呕吐、全身无力、腹泻、骨髓抑制（白细胞和其他重要血液成份的减少）、

### **总结**

您可能经历这些副作用中的一种、几种或一种都没有，可能是轻微的、中等的或很严重的。这些副作用中大部分会在停止治疗后很快消失。但是很罕见的或以前不知道的副作用也有可能出现。如果出现了副作用，您应该告诉您的研究医生，他会给您适当处理，减轻您的不适。另外，如果出现了研究用药的严重反应，您的研究医生可能会中断或永久地中止您的治疗，这时通常应当尽早停药，这样您更可能尽快恢复，然后再重新开始治疗。如果必要，研究者在重新开始治疗时会降低剂量。

### **研究期间关于其它药物的警告**

卡培他滨和 5-FU 一样，可能与其它药物相互作用，如防止血液凝固的华法林和苯丙羟基香豆素，还有一种称作苯妥英的抗癫痫药。如果您必须服用这些药物，请务必告诉研究医生。有些抗感染药（索立夫定和溴夫定或灭滴灵）可能升高血中的卡培他滨和 5-FU 水平，如果需要使用这些药，请务必告诉您的医生。另外，在研究期间，如果没有事先咨询过医生，请不要服缓泻剂。

Ib-III(M0)期胃癌根治术后希罗达同步放化疗的 II 期临床研究  
中国医学科学院肿瘤医院放疗科

您应将所有药物置于孩子取不到的地方。

研究期间，如果有任何关于研究用药的重要新发现，都将会通知您。

### **7.利益/好处**

您参加的本研究将提供本研究方案辅助治疗胃癌的重要信息，这对未来的患者很有帮助。您癌症复发的风险可能因本研究方案的治疗而降低。但是，也可能对您没有益处。

### **8.备选治疗**

到目前为止，您的疾病的推荐治疗方案是 5 氟尿嘧啶+放射治疗的术后同步放化疗。如果您不参加本研究，您可能接受其它治疗。本研究方案的治疗可能优于推荐的治疗方案，也可能没有优势。

### **9.保密**

您的隐私权将得到保护。本研究收集的所有与您的隐私相关的信息都将按照有关法规进行保密。

医生将收集您的资料，包括试验记录、关于您整体健康的信息、您对研究药物的反应、您经历的副作用、研究期间使用的医疗处理和研究期间所有检查的结果，提交给研究机构和国家卫生管理部门。所有从医生的门诊/医院输出的关于您或您健康的信息都将使用编号，而不会透露您的真实身份。

在研究期间或研究结束后研究者或其授权代表和协作单位，及卫生监督机构的人员（如中国药品监督管理局）可能获准直接提取您的医疗记录，以便他们确认研究期间收集的信息是准确的。这种情况下，您的识别信息可能会泄露。地方伦理委员会（EC）也可能获准取得类似的信息。

研究者可能需要在以后对本研究的数据进行再分析，可能需要采集额外的样本进行试验，或对数据作进一步统计学检验。本研究的结果可能用于未来的医学研究。另外，研究者今后还可能从您的医疗记录/病历中收集更多的数据，以便在适当的医疗背景下分析已收集的数据。在收集这些额外信息前，将会征求相应伦理委员会的批准。

如果您决定退出研究，不论在什么时候，在那个时间点以前收集的关于您的信息将提供给研究者。

### **10.赔偿/伤害的医疗处理**

研究药物和放疗的费用将由您承担。本研究要求的检查的费用将由您承担

如果您出现了需要在医学方面关注的问题，您的医生将给您作相应诊疗。在研究药物正确地分发和使用的情况下，对于直接因研究治疗所导致的损伤的医疗费用（医疗保险覆盖面以外的部分），研究者不提供赔偿。

### **11.附加信息**

您的医生和/或他/她的助理可回答您可能关心的任何问题，包括研究步骤，或您作为参加研究患者的权利。如果出现任何研究相关的损伤，您也可以联系以下号码：

研究者：金晶医生

电话号码：87788122；13601365130

在您参加本研究期间，可能使您改变是否继续参加本研究的所有重要（重大）新发现的信息，将给到您或您的法律代表。届时请您在文件上签名，以证明您接收到这些信息。

### **12.参加/退出**

您自愿参加本研究。您可以拒绝参加和/或撤回同意书，并在任何时候中断参与本项目，不会受到任何惩罚或失去您拥有的其它利益。

如果医生考虑到，为了您的安全而中断研究对您最有益或考虑到您的依从性，不需经过您同意也可以中止对您的治疗。

## 知情同意签字表

在此声明，我已阅读了上述本研究的患者信息，并已理解了本研究的目的、预期的益处和风险。在参与本研究的任何时间，我都有机会提出问题并得到充分的解答。

我已知道，在发生研究相关的损伤时，研究者负责为我提供关于研究的任何额外信息。

我已理解，我是自愿参加研究，我可以在任何时间拒绝参与和/或撤回同意书，并停止参加本研究，不会受到任何惩罚或损失任何我拥有的其它利益。

我同意研究者在保护隐私的情况下，将本临床研究取得的研究数据提供给医疗科研机构和国家卫生管理机构。我同意在保护隐私的情况下，研究者及其代表或协作单位有权直接取得原始医疗记录以核对临床试验的操作程序和/或数据。

我在此签署本同意表，表明我自愿参加本研究。我已认识到卡培他滨联合放疗方案的潜在不良反应的风险。我已知晓，在参加本项治疗研究期间，如需更多信息或需医生帮助，可以拨打电话：87788122，手机：13601365130，联系人：金晶医生。

签署同意书后，我将得到一份复印件。签署了这份同意书并不意味着我放弃了我的任何合法权利。

患者签字 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

如患者指定过合法委托人：

委托人签字 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

已向患者和/或其合法的委托人详细介绍了此试验的有关信息。

研究者签字 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

Ib-III(M0)期胃癌根治术后希罗达同步放化疗的 II 期临床研究  
中国医学科学院肿瘤医院放疗科

入选标准	是	否
患者签署了知情同意书。		
性别不限，年龄从 18 到 70 岁。		
组织病理学证明的胃癌，术后病理诊断为 Ib-III 期。		
手术在我院进行，为 R0，≥D1 手术。		
手术日期距离入组日期≥2 周，≤3 个月。		
卡氏评分≥70（见附录 1）；预期寿命≥6 个月。		
入选前至少 1 个月内未用化疗。		
对氟脲类药物无过敏史。		
既往腹部未做过放射治疗。		
既往无肾病史、无肝病史。		
无严重的合并症，如高血压、冠心病和精神病史，无严重的过敏史。		
被试者还需满足下列临床化验室标准： 血红蛋白≥100g/L，WBC≥3.5×10 <sup>9</sup> /L，中性粒细胞≥1.5×10 <sup>9</sup> ，血小板≥100×10 <sup>9</sup> /L。CR≤1.5 x 正常上限，总胆红素≤1.5 X 正常上限，AST 和 ALT ≤2.5 x 正常上限，AKP≤2.5 X 正常上限。 肾功能正常		
有随诊条件。		

注：任何一个条件不符合，患者都将被排除出临床试验。

患者被取消了资格： 否  是

排除标准	是	否
其它部位恶性肿瘤病史，不包括可治愈的非黑色素性皮肤癌和子宫颈原位癌。		
孕妇或哺乳期病人。		
腹部以前接受过放射治疗。		
入组前 1 个月内应用辅助化疗。		
对氟尿类药物过敏者。		
目前存在活动性感染。		
既往有肾病、肝病史。		
其他严重疾病，如 6 个月内发生过心肌梗塞。严重的心率失常、精神病等，不能完成治疗或预计生存期<3 个月。		
目前或入选前四周内参加其它临床试验。		
同时用其它抗癌治疗。		
血红蛋白<100 g/L，WBC<3.5×10 <sup>9</sup> /L，中性粒细胞<1.5X10 <sup>9</sup> ，血小板<100×10 <sup>9</sup> /L。CR>1.5 x 正常上限，总胆红素> 1.5 X 正常上限，AST 和 ALT>2.5 x 正常上限，AKP>2.5 X 正常上限。		
其他审查员从登记研究中认为有充分理由是不合格的情况：如有潜在的与临床方案不符的情况。		

注：符合任何一个条件，患者都将被排除出临床试验。

患者被取消了资格： 否  是

## 退出标准

- 病情进展；
- 病人主动要求退出；
- 任何原因推迟 2 周治疗。

## 剔除标准

- 违反研究方案的要求；
- 数据记录质量差，资料不完整、不准确；
- 患者因非医疗因素拒绝治疗。

医师签名： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 病人一般资料表

联系人 1(患者本人) \_\_\_\_\_ 关系 \_\_\_\_\_

家庭地址 (邮编) : \_\_\_\_\_

工作单位/地址 (邮编) : \_\_\_\_\_

家庭电话 : \_\_\_\_\_ 单位电话: \_\_\_\_\_

手机: \_\_\_\_\_

Email 地址: \_\_\_\_\_

联系人 2 \_\_\_\_\_ 关系 \_\_\_\_\_

家庭地址 (邮编) : \_\_\_\_\_

工作单位/地址 (邮编) : \_\_\_\_\_

家庭电话 : \_\_\_\_\_ 单位电话: \_\_\_\_\_

手机: \_\_\_\_\_

Email 地址: \_\_\_\_\_

联系人 3 \_\_\_\_\_ 关系 \_\_\_\_\_

家庭地址 (邮编) : \_\_\_\_\_

工作单位/地址 (邮编) : \_\_\_\_\_

家庭电话 : \_\_\_\_\_ 单位电话: \_\_\_\_\_

手机: \_\_\_\_\_

Email 地址: \_\_\_\_\_

注:至少是三个不同的联系人、电话和地址。

## 治疗安排

姓名: _____	性别: 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	年龄: _____	病案号: _____
入组日期: _____年____月____日		入组编号: _____	
身高 _____ CM; 体重 _____ Kg; 体表面积 _____ M <sup>2</sup>			
<p>1. 疗前抽血（两紫一红）是否完成: _____ 时间: _____ 未完成原因: _____</p> <p>2. Her-2 如为++, 需申请 K-ras 检测, 外院无免疫组化结果先申请免疫组化。 是否完成: _____ 时间: _____ 未完成原因: _____</p> <p>卡培他滨剂量组: 1600 mg/m<sup>2</sup>/d 卡培他滨用法: 分两次口服, 间隔 12 小时, 在放射治疗第 1 天至最后 1 天进行。</p> <p>预计服用的总剂量: _____ mg/天 X _____ 天 = _____ mg</p> <p>实际服用的总剂量: _____ mg/天 X _____ 天 = _____ mg</p> <p>具体用法: 从第____天到第____天 每日____次 每次_____ mg 从第____天到第____天 每日____次 每次_____ mg</p>			
填表医生: _____		日期: _____年____月____日	

## 手术情况和病理分期

手术日期：_____年_____月_____日 手术者_____ 一助_____	
肿瘤情况： 部位及范围：贲门/胃体/胃窦/胃底/全胃 隆起型(Borrmann I)/局限溃疡型(II)/浸润溃疡型(III)/弥漫浸润型(IV) 大小__*__*__cm 浸透肌层/浆膜层 侵犯邻近器官：无/有 器官名称_____； 腹盆腔转移：腹膜种植：无/有 部位_____； 肿大淋巴结：无/有 部位_____ 单个/多个散在/多个融合成团 最大__*__cm 术式：根治性：全胃切除/近端胃大部切除/远端胃大部切除/残胃切除 切除范围：癌上_____cm 癌下_____cm 联合脏器切除 无/有 器官名称_____ 部分/全部切除 手术分级：D 分级：1. D0 切除 2. D1 切除 3. D2 切除 4. D3 切除 5. D4 切除 R 分级：1. R0 切除 2. R1 切除 3. R2 切除 术中灌注化疗：无/有 用药名称和剂量 _____	
病理报告编号：_____	报告日期：_____年_____月_____日
请抄写病理报告： _____ _____ _____ _____	
Her-2 免疫组化结果：_____（如为++，需申请 FISH） FISH 检测结果：_____	
病理分期：T N M Stage Ib（除外 T2N0） II III（见附录三）	

## 入组前影像学检查

<b>胸片</b>	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
<b>腹部 B 超</b>	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
<b>腹部 CT</b>	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
<b>心电图</b>	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
<b>盆腔 CT</b>	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
<b>分肾功能检查</b>	检查日期：_____年_____月_____日

Ib-III(M0)期胃癌根治术后希罗达同步放化疗的 II 期临床研究  
中国医学科学院肿瘤医院放疗科

结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
PET/CT	检查日期： ____年 ____月 ____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	

## 疗中不良反应观察表（一）

		疗前	第 1 周	第 2 周	第 3 周
放疗日期			年 月 日 至 月 日	年 月 日 至 月 日	年 月 日 至 月 日
放疗剂量(Gy/F/D)			Gy/ F/ D	Gy/ F/ D	Gy/ F/ D
卡培他滨	给药日期		年 月 日 至 月 日	年 月 日 至 月 日	年 月 日 至 月 日
	剂量		本周共 mg	本周共 mg	本周共 mg
KPS		分	分	分	分
体重 (kg)		Kg	Kg	Kg	Kg
毒性反应 (请选本周其中最严重的级别)	恶心	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	呕吐	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	胃炎	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	腹泻	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	吞咽困难	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	食欲下降	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	疲劳/乏力	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	发热	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	手足综合症	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	腹痛 (绞榨性)	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV	0 I II III IV
	疼痛 (VAS 评分)				
	WBC (G/L)				
	NEUT 绝对计数				
	HGB (g/L)				
	PLT (G/L)				
	ALT/AST (U/L)				
	LDH (U/L)				
	TBA (umol/L)				
	TBIL (umol/L)				
	BUN (mmol/L)				
CRE (umol/L)					
TP (g/L)					
ALB (g/L)					
CEA (Ng/ml)					
CA199 (U/ml)					

## 疗中不良反应观察表（二）

		第 4 周	第 5 周	第 6 周	第 7 周
放疗日期		年 月 日 至 月 日			
放疗剂量(Gy/F/D)		Gy/ F/ D	Gy/ F/ D	Gy/ F/ D	Gy/ F/ D
卡培他滨	给药日期	年 月 日 至 月 日			
	剂量	本周共 mg	本周共 mg	本周共 mg	本周共 mg
KPS		分	分	分	分
体重 (kg)		Kg	Kg	Kg	Kg
毒性反应 (请选本周其中最严重的级别)	恶心	0 I II III IV			
	呕吐	0 I II III IV			
	胃炎	0 I II III IV			
	腹泻	0 I II III IV			
	吞咽困难	0 I II III IV			
	食欲下降	0 I II III IV			
	疲劳/乏力	0 I II III IV			
	发热	0 I II III IV			
	手足综合症	0 I II III IV			
	腹痛 (绞痛性)	0 I II III IV			
	疼痛 (VAS 评分)				
	WBC (G/L)				
	NEUT 绝对计数				
	HGB (g/L)				
	PLT (G/L)				
	ALT/AST (U/L)				
	LDH (U/L)				
	TBA (umol/L)				
	TBIL (umol/L)				
	BUN (mmol/L)				
CRE (umol/L)					
TP (g/L)					
ALB (g/L)					
CEA (Ng/ml)					
CA199 (U/ml)					

## 同步放化疗结束时影像学检查

胸片	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
腹部 B 超	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
其它：_____	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
其它：_____	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	
其它：_____	检查日期：_____年_____月_____日
结果：正常      异常      未查 描述（如结果异常）：	

## 放射治疗总结

放射治疗开始日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

放射治疗结束日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

照射技术： 3D-CRT/sIMRT / IMRT

照射范围：

CTV：

PTV：

正常组织/器官剂量体积直方图（最终计划）：

	Dmax	Dmean	V33				
左肾							
右肾							
肝脏							
小肠							
脊髓							

放疗剂量(95%PTV)： \_\_\_\_\_Gy/ \_\_\_\_\_ F/ \_\_\_\_\_ D

治疗期间是否有中断： 是 / 否； 第\_\_\_\_\_天中断

治疗中断天数： \_\_\_\_\_天

中断原因： \_\_\_\_\_

## 化疗总结

卡培他滨：实际总剂量 \_\_\_\_\_ mg/天 X \_\_\_\_\_ 天 == \_\_\_\_\_ mg

治疗期间是否有中断： 是 / 否；放疗第 \_\_\_\_\_ 周中断

治疗中断时间（中断前后两次用药时间间隔）： \_\_\_\_\_ 天

中断原因： \_\_\_\_\_

第一次剂量调整： 有 / 无；调整为： \_\_\_\_\_ mg/m<sup>2</sup>/d 持续时间： \_\_\_\_\_

调整原因： \_\_\_\_\_

第二次剂量调整： 有 / 无；调整为： \_\_\_\_\_ mg/m<sup>2</sup>/d 持续时间： \_\_\_\_\_

调整原因： \_\_\_\_\_

医师签名： \_\_\_\_\_ . 日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 全身辅助化疗

化疗开始日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

化疗结束日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

距离同步放化疗结束 \_\_\_\_\_天

化疗方案：

化疗地点：

不良反应：

转归：

## 中途出组说明

患者是否退出了临床试验? 是  否

患者退出临床试验的日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 退出原因:

自愿退出	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
发生和治疗相关的并发症	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
发生和治疗无关的并发症	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
其它原因	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

详细说明: \_\_\_\_\_

6. 患者是否死亡? 是 <sub>1</sub> 否 <sub>2</sub>

死亡日期(年/月/日) | \_ | \_ | / | \_ | \_ | / | \_ | \_ |

### 引起死亡的原因:

原发肿瘤	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
区域淋巴结转移	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
远地转移	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
治疗	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
其它原因	是 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	否 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

详细说明: \_\_\_\_\_

是否进行了尸体剖检? 是 <sub>1</sub> 否 <sub>2</sub>

如果结果是肯定的, 那么引起死亡的详细原因是:

\_\_\_\_\_

医师签名: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 严重不良事件报告表

填表日期: □□年□□月□□日	
报告日期	□□年□□月□□日
	□□年□□月□□日
	□□年□□月□□日
描述:	严重不良事件性质:
	致死 <input type="checkbox"/>
	危及生命 <input type="checkbox"/>
	功能障碍/致残 <input type="checkbox"/>
	导致住院 <input type="checkbox"/>
	延长住院时间 <input type="checkbox"/>
	严重不良事件与试验药品的相关性:
	肯定无关 <input type="checkbox"/>
	可能无关 <input type="checkbox"/>
	可能有关 <input type="checkbox"/>
	肯定有关 <input type="checkbox"/>
	无法判定 <input type="checkbox"/>
严重不良事件发生时间: □□年□□月□□日	
实验室检查:	严重不良事件报告时间: □□年□□月□□日
	严重不良事件的特点:
	一过性 <input type="checkbox"/>
	阵发性 <input type="checkbox"/>
	持续性 <input type="checkbox"/>
	严重不良事件的程度
	轻度 <input type="checkbox"/> 不影响日常生活
中度 <input type="checkbox"/> 影响日常生活	
重度 <input type="checkbox"/> 严重影响日常生活	
对症处理和急救措施:	严重不良反应的转归:
	症状消失 <input type="checkbox"/>
	症状好转 <input type="checkbox"/>
	症状持续 <input type="checkbox"/>
	死亡 <input type="checkbox"/>
	死亡时间 □□年□□月□□日

## 随诊结果（一）

复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	

## 随诊结果（二）

复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	
复查日期：_____年_____月_____日	
转归： 复发：有 / 无 局部复发（部位：_____）；淋巴结复发（部位：_____） 远地转移（部位：_____） 病理证实：是 / 否；结果：_____ 临床证实（检查手段：_____）	

## 转 归

截止随访日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

状态：

无瘤存活    带瘤存活    带第二原发肿瘤存活

死于胃癌    死于治疗并发症（            ）    死于其他疾病（            ）

死于第二原发癌（            ）    死亡原因不明

失随

局部复发：无    有（部位            ）：

区域复发：无    有（部位            ）

远地转移：无    有（部位            ）

同时复发（            +            +            ）

病理证实：是            否；结果：            证实时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

临床证实（检查手段：            证实时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

第二原发肿瘤部位：            时间：            治疗：            疗效

OS(月) \_\_\_\_\_

DFS(月) \_\_\_\_\_

LC(月) \_\_\_\_\_

LRC(月) \_\_\_\_\_

CSS(月) \_\_\_\_\_

## 附录一：Karnofsky 评分标准

- 100 无主诉、无明显疾病症状。
- 90 可以进行正常活动，有轻微的疾病症状。
- 80 常活动有一定障碍，有一些疾病的症状。
- 70 生活可以自理，但不能进行正常活动或体力工作。
- 60 有时需要帮助，但基本能够生活自理。
- 50 需要很多的帮助，并时常需要医护治疗。
- 40 生活不能自理，需要专门的照顾和看护。
- 30 严重丧失生活自理能力，需住院治疗，但暂时无死亡危险。
- 20 病重，必需住院治疗并需要有效的治疗。
- 10 濒死的、病危。
- 0 死亡。

附录二：药物常见毒性反应（CTC 3.0）（部分）

毒性	1 级	2 级	3 级	4 级	5 级
血液学 血红蛋白 G/L 白细胞( $10^9/L$ ) 血小板( $10^9/L$ ) 粒细胞( $10^9/L$ )	<正常值-10.0 <正常值-3.0 <正常值-75 <正常值-1.5	<10.0-8.0 <3.0-2.0 <75-50 <1.5-1.0	<8.0-6.5 <2.0-1.0- <50-25 <1.0-0.5	<6.5 <1.0 <25 <0.5	死亡 死亡 死亡 死亡
感染	-	-	存在	威胁生命	
恶心	食欲下降但能进食	进食减少但体重无明显下降或脱水。暂时输液<24 小时	摄入量明显减少，需输液、鼻饲	威胁生命	死亡
呕吐 (vomiting)	治疗期间 24 小时呕吐 1 次	治疗期间 24 小时呕吐 2-5 次	治疗期间 24 小时呕吐≥6 次；或需输液	需胃肠外营养；或顽固性呕吐、衰竭	死亡
食欲不振	食欲下降但不影响正常进食	食量下降，但体重无明显下降	体重明显下降，需输液或鼻饲	出现危及生命的并发症	死亡
腹泻 (diarrhea)	在基准每天大便次数上增加<4 次。	每天大便增加 4-6 次；伴夜间大便；需输液，时间<24 小时；	每天大便增加≥7 次；或失禁；或需胃肠外支持纠正脱水（输液时间>24 小时；需住院治疗；	出现危及生命的并发症或循环衰竭	死亡
腹痛（绞痛性）	轻度疼痛，未影响功能活动	中度疼痛，影响功能活动但未影响日常生活	严重疼痛，严重影响了日常生活	机能障碍	死亡
吞咽困难	无症状，可正常进食	有症状，需口服补液或静脉补液<24 小时	症状明显，静脉补液，鼻饲或全胃肠外营养>24 小时	危及生命（梗阻或穿孔）	死亡
手足综合症	轻度皮肤改变、麻木、无痛性水肿，不影响日常生活	明显皮肤改变（水肿、脱皮、出血）、出现疼痛，影响日常生活	溃疡性皮炎，严重疼痛影响功能	----	----
神经毒性——	轻微感觉异常	中度客观性	重度客观性感觉	持久性感觉	死亡

Ib-III(M0)期胃癌根治术后希罗达同步放化疗的 II 期临床研究  
中国医学科学院肿瘤医院放疗科

感觉	(包括麻刺感), 深部腱反射缺失	感觉缺失或感觉异常(包括麻刺感)	缺失或感觉异常, 影响日常生活	缺失, 影响功能	
神经毒性——运动	自觉无力; 无客观发现	中度自觉无力, 无重要的功能损害	自觉无力伴功能损害	瘫痪	死亡
放射性皮炎*	轻微的红斑, 轻度皮肤干性反应	散在的红斑, 因皮肤皱褶而导致的皮肤湿性反应或中等度水肿	融合的、湿性皮肤反应, 直径 $\geq 2.0$ 厘米	皮肤溃疡、坏死或出血	死亡
发热——无感染存在	38.0-39.0°C	39.1-40.0°C	>40.0°C 小于 24 小时	>40.0°C 超过 24 小时; 或发热伴低血压	死亡
体重增加或丧失	5.0-<10%	10-<20%	$\geq 20\%$	--	--
胆红素 (bilirubin)	>ULN-1.5xULN	1.5-3.0xULN	3.0-10xULN	>10.0xULN	----
转氨酶 SGOT/SGPT	$\leq 2.5xN$	2.6-5.0xN	5.1-20.0xN	>20.0N	----
AKP	$\leq 2.5xN$	2.6-5.0xN	5.1-20.0xN	>20.0N	死亡
CRE	>ULN-1.5xULN	1.5-3.0xULN	3.0-6.0xULN	>6.0xULN	死亡

\*: RTOG 急性放射反应评价标准

ULN-正常值上限; LLN-正常值下限; N-正常值; WNL-正常值范围;

### 附录三：胃癌的 TNM 分期（2009 年，第 7 版 AJCC）

#### 原发灶（T）

Tx	原发肿瘤无法评价
T0	无原发肿瘤证据
Tis	粘膜内癌：上皮内癌未浸润粘膜固有层
T1	肿瘤侵犯粘膜下层
T2	肿瘤侵犯肌层
T3	肿瘤侵犯固有肌层或浆膜下层，未侵及邻近结构**，***
T4a	穿透浆膜（脏层腹膜）
T4b	肿瘤侵及邻近结构**，***

注：\*肿瘤穿透肌层，进入胃结肠或肝胃韧带，或进入大网膜、小网膜，但未穿透覆盖这些结构的脏层腹膜，这种情况就为 T3，如果穿透了覆盖这些结构的脏层腹膜，肿瘤就为 T4。

\*\*胃的邻近结构包括脾、横结肠、肝、膈肌、胰腺、腹壁、肾上腺、肾、小肠和后腹膜。

\*\*\*肿瘤由胃壁延伸到十二指肠或食管，由包括胃在内的浸润最严重处的深度决定 T 分期。

#### 区域淋巴结（N）

Nx	区域淋巴结无法评估
N0	无区域淋巴结转移
N1	有 1-2 个区域淋巴结转移
N2	有 3-6 个区域淋巴结转移
N3a	有 7-15 个区域淋巴结转移
N3b	大于 16 个区域淋巴结转移

注：\*不论切除及检查的淋巴结总数，若所有的淋巴结都没有转移，定为 pN0。

#### 远地转移（M）

Mx	远地转移无法评估
M0	无远地转移
M1	有远地转移

#### 临床分期（TNM）

0	Tis	N0	M0	IIIB	T4b	N0-1	M0
IA	T1	N0	M0		T4a	N2	M0
IB	T1	N1	M0		T3	N3	M0
	T2	N0	M0	IIIC	T4b	N2-3	M0
IIA	T3	N0	M0		T4a	N3	M0
	T2	N1	M0	IV	任何 T	任何 N	M1
	T1	N2	M0				
IIB	T4a	N0	M0				
	T3	N1	M0				
	T2	N2	M0				
	T1	N3	M0				
IIIa	T4a	N1	M0				
	T3	N2	M0				
	T2	N3	M0				