

Subject Case Report Forms  
JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0 - UNIQ

签名提示：经审核，此病例报告表中所有记录均真实、准确和完整，与原始资料一致。特此声明。

Version No.:5.0  
Version Date:07Jul2020

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：受试者信息表  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

研究中心编号（系统产生）		①
筛选编号		②
受试者编号（系统产生）		③

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 受试者信息表  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SITENO	\$2				SITENO
② SCRNO	3+				SCRNO
③ USUBJID	\$5				USUBJID

是否进行本次访视 ☐ 否 ①  
☐ 是

否，请说明 \_\_\_\_\_ ②

本次访视日期 \_\_\_\_\_ 固定单元：（日/月/年） ③

年龄 \_\_\_\_\_ 固定单元：岁 ④

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 访视日期  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SVYN	2		2 = 否 1 = 是		SVYN
② SVNRSN	\$200				SVNRSN
③ VISDAT	dd/MMM/yyyy				VISDAT
④ LBAGE	3				LBAGE

受试者是否签署主知情同意书 否 ☐ ①  
是 ☐

签署主知情同意书日期 固定单元：（日/月/年） ②

适用方案版本号 ③

是否再次签署主知情同意书 否 ☐ ④  
是 ☐

再次签署主知情同意书日期（日/月/年） ⑤

适用的方案版本号 ⑥

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① ICYN	2		2 = 否 1 = 是		ICYN
② ICDAT	dd/MMM/yyyy				ICDAT
③ VERSION	2.1+				VERSION
④ ICRYN	2		2 = 否 1 = 是		ICRYN
⑤ ICRDAT	dd/MMM/yyyy				ICRDAT
⑥ RVERSION	2.1+				RVERSION

出生日期	固定单元：（日/月/年）	①
<hr/>		
年龄（系统自动计算）	固定单元：岁	②
<hr/>		
性别	男 <input type="checkbox"/>	③
	女 <input type="checkbox"/>	
<hr/>		
如女，是否有生育能力	否 <input type="checkbox"/>	④
	是 <input type="checkbox"/>	
<hr/>		
民族	汉 <input type="checkbox"/>	⑤
	其他 <input type="checkbox"/>	
<hr/>		
其他，请说明		⑥
<hr/>		
身高	固定单元：cm	⑦
<hr/>		
<hr/>		



字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① BRTHDAT	dd- /MMM- /yy yy				BRTHDAT
② AGE	3				AGE
③ SEX	\$2		M = 男 F = 女		SEX
④ SEXYN	2		2 = 否 1 = 是		SEXYN
⑤ RACE	2		1 = 汉 99 = 其他		RACE
⑥ RACEOTH	\$200				RACEOTH
⑦ HEIGHT	4.1				HEIGHT

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表： 体重  
生成时间： 07 Jul 2020 11:51:05

---

是否检查体重	否 <input type="checkbox"/>	①
	是 <input type="checkbox"/>	

---

检查日期	固定单元：（日/月/年）	②
------	--------------	---

---

体重	固定单元： kg	③
----	----------	---

---

---

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 体重  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① WTYN	2		2 = 否 1 = 是		WTYN
② WTDAT	dd/MMM/yyyy				WTDAT
③ WTRES	4.1				WTRES

受试者是否有除肝癌之外的既往/伴随疾病	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
疾病名称	<input type="text"/> ②
开始日期（日/月/年）	<input type="text"/> ③
是否持续	否 <input type="checkbox"/> ④ 是 <input type="checkbox"/>
结束日期（日/月/年）	<input type="text"/> ⑤
是否正在治疗	否 <input type="checkbox"/> ⑥ 是 <input type="checkbox"/>

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① MHYN	2		2 = 否 1 = 是		MHYN
② MHTERM	\$200				MHTERM
③ MHSTDAT	dd-/MMM-/yy yy				MHSTDAT
④ MHONGO	2		2 = 否 1 = 是		MHONGO
⑤ MHENDAT	dd-/MMM-/yy yy				MHENDAT
⑥ MHYN1	2		2 = 否 1 = 是		MHYN1

受试者是否有除针对肝癌治疗之外的既往手术与操作史	否 <input type="checkbox"/>	①
	是 <input type="checkbox"/>	

手术/操作名称		②
---------	--	---

手术/操作日期（日/月/年）		③
----------------	--	---

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 既往手术与操作史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SHYN	2		2 = 否 1 = 是		SHYN
② SHTERM	\$200				SHTERM
③ SHDAT	dd-/MMM-/yy yy				SHDAT

受试者是否有过敏史	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
过敏源	<input type="text"/> ②
反应具体描述	<input type="text"/> ③



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 过敏史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SUYN	2		2 = 否 1 = 是		SUYN
② SUTERM	\$200				SUTERM
③ SUDES	\$200				SUDES

受试者是否有饮酒史 否 ☐ ①  
是 ☐

饮酒状态分类 饮酒者 ☐ ②  
戒酒者 ☐

戒酒者，请提供停止饮酒日期 固定单元：（日/月/年） ③

戒酒者，既往饮酒年数 固定单元：年 ④

饮酒者，请提供每周饮酒量 固定单元：单位 ⑤

饮酒者，饮酒年数 固定单元：年 ⑥

饮酒量1单位为8-10克酒精，约10ml白酒、或90ml葡萄酒、或280ml啤酒。

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 饮酒史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SU1YN	2		2 = 否 1 = 是		SU1YN
② SU1CAT	2		1 = 饮酒者 2 = 戒酒者		SU1CAT
③ SU1ENDAT	dd-/MMM-/yy yy				SU1ENDAT
④ SU1DUR	\$200				SU1DUR
⑤ SU1DSXTX	\$200				SU1DSXTX
⑥ SU1CDUR	\$200				SU1CDUR

受试者是否有吸烟史 否 ☐ ①  
是 ☐

吸烟状态分类 吸烟者 ☐ ②  
戒烟者 ☐

吸烟者，请提供每天吸烟数量 固定单元：支 ③

吸烟年数 固定单元：年 ④

戒烟者，请提供停止吸烟日期 固定单元：（日/月/年） ⑤

既往吸烟年数 固定单元：年 ⑥

既往平均每天吸烟数量 固定单元：支 ⑦

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 吸烟史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SU2YN	2		2 = 否 1 = 是		SU2YN
② SU2CAT	2		1 = 吸烟者 2 = 戒烟者		SU2CAT
③ SU2DXTX1	3.1				SU2DXTX1
④ SU2DUR1	4.2				SU2DUR1
⑤ SU2ENDAT	dd-/MMM-/yy yy				SU2ENDAT
⑥ SU2DUR	4.2				SU2DUR
⑦ SU2DXTX2	3.1				SU2DXTX2

是否有药物滥用史	否 <input type="checkbox"/> ①
	是 <input type="checkbox"/>
药物名称	<input type="text"/> ②
开始日期（日/月/年）	<input type="text"/> ③
结束日期（日/月/年）	<input type="text"/> ④

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 药物滥用史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SU3YN	2		2 = 否 1 = 是		SU3YN
② SU3TERM	\$200				SU3TERM
③ SU3STDAT	dd-/MMM-/yy yy				SU3STDAT
④ SU3ENDAT	dd-/MMM-/yy yy				SU3ENDAT

肿瘤诊断		①
病因（可多选）		
乙肝病毒感染		③
丙肝病毒感染		④
酒精性肝病		⑤
非酒精性脂肪肝		⑥
未知		⑦
其他		⑧
其他，请说明		⑨
首次诊断		
首次诊断日期	固定单元：（日/月/年）	⑪
首次确诊方式		
	组织学	⑫
	临床诊断	
	两者	
组织学分级		
	高分化	⑬
	中分化	



	<div>低分化<input type="checkbox"/></div> <div>未分化<input type="checkbox"/></div> <div>未知<input type="checkbox"/></div>
是否有肝外转移	<div>否<input type="checkbox"/></div> <div>是<input type="checkbox"/></div>
如是，转移部位：	
脑	
颈部	
肺	
骨骼	
神经系统	
淋巴结	
腹腔	
其他	
淋巴结部位	
其他，请说明	
首次诊断临床分期	<div>a<input type="checkbox"/></div>

	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>

首次诊断BCLC分期	A1期	<input type="radio"/>	26
	A2期	<input type="radio"/>	
	A3期	<input type="radio"/>	
	A4期	<input type="radio"/>	
	B期	<input type="radio"/>	
	C期	<input type="radio"/>	
	D期	<input type="radio"/>	

首诊后是否接受过针对HCC的治疗？	否	<input type="radio"/>	27
	是	<input type="radio"/>	

当前诊断

当前诊断方式	组织学	<input type="radio"/>	29
	临床诊断	<input type="radio"/>	
	两者	<input type="radio"/>	

当前诊断病理分级	I	<input type="radio"/>	30
	II	<input type="radio"/>	
	III	<input type="radio"/>	
	IV	<input type="radio"/>	
	未知	<input type="radio"/>	

当前诊断日期 固定单元：（日/月/年） 31

大血管侵犯情况（MVI） 存在 32  
不存在

是否有肝外转移 否 33  
是

如是，转移部位：  
脑 34

颈部 35

肺 36

骨骼 37

神经系统 38

淋巴结 39

腹腔 40

其他 41

淋巴结部位 42

其他，请说明 43

当前诊断临床分期

a

☐

44

b

☐

a

☐

b

☐

a

☐

b

☐

☐

当前诊断BCLC分期

A1期

☐

45

A2期

☐

A3期

☐

A4期

☐

B期

☐

C期

☐

D期

☐

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肝细胞癌病史

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① MHLDC	\$200				MHLDC
③ MHRES1	1				MHRES1
④ MHRES2	1				MHRES2
⑤ MHRES4	1				MHRES4
⑥ MHRES5	1				MHRES5
⑦ MHRES7	1				MHRES7
⑧ MHRES8	1				MHRES8
⑨ MHRESOTH	\$200				MHRESOTH
⑪ MHDAT	dd-/MMM-/yy yy				MHDAT
⑫ MHMETH	2		1 = 组织学 2 = 临床诊断 3 = 两者		MHMETH
⑬ MHGRADE	2		1 = 高分化 2 = 中分化 3 = 低分化 4 = 未分化 5 = 未知		MHGRADE

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肝细胞癌病史

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
14 MHTRYN	2		2 = 否 1 = 是		MHTRYN
15 MHLOC1	1				MHLOC1
16 MHLOC2	1				MHLOC2
17 MHLOC3	1				MHLOC3
18 MHLOC4	1				MHLOC4
19 MHLOC5	1				MHLOC5
20 MHLOC6	1				MHLOC6
21 MHLOC7	1				MHLOC7
22 MHLOC8	1				MHLOC8
23 MHLYLOC	\$200				MHLYLOC
24 MHLOCOTH	\$200				MHLOCOTH
25 MHSTAGE	2		1 = a 2 = b 3 = a 4 = b 5 = a 6 = b		MHSTAGE

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肝细胞癌病史

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
7 =					
26 MHBCLC	2		1 = A1期 2 = A2期 3 = A3期 4 = A4期 5 = B期 6 = C期 7 = D期		MHBCLC
27 MHHCC	2		2 = 否 1 = 是		MHHCC
28 MHCMETH	2		1 = 组织学 2 = 临床诊断 3 = 两者		MHCMETH
30 MHCGRAD	2		1 = I 2 = II 3 = III 4 = IV 5 = 未知		MHCGRAD
31 MHCDAT	dd/MMM/yyyy				MHCDAT
32 MHCMVI	2		1 = 存在 2 = 不存在		MHCMVI
33 MHCTRYN	2		2 = 否 1 = 是		MHCTRYN
34 MHCLOC1	1				MHCLOC1

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肝细胞癌病史

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
35 MHCLOC2	1				MHCLOC2
36 MHCLOC3	1				MHCLOC3
37 MHCLOC4	1				MHCLOC4
38 MHCLOC5	1				MHCLOC5
39 MHCLOC6	1				MHCLOC6
40 MHCLOC7	1				MHCLOC7
41 MHCLOC8	1				MHCLOC8
42 MHCLYLOC	\$200				MHCLYLOC
43 MHCLOCOT	\$200				MHCLOCOT
44 MHCSTAG	2		1 = a 2 = b 3 = a 4 = b 5 = a 6 = b 7 =		MHCSTAG
45 MHCBCLC	2		1 = A1期 2 = A2期 3 = A3期 4 = A4期		MHCBCLC



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 肝细胞癌病史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
			5 = B期		
			6 = C期		
			7 = D期		

受试者既往是否有针对肝细胞癌的化疗 否 ☐ ①  
是 ☐

化疗方案编号 \_\_\_\_\_ ②

化疗方案 \_\_\_\_\_ ③

化疗类型 新辅助 ☐ ④  
辅助 ☐  
局部治疗中的化疗 ☐  
其他 ☐

其他，请说明 \_\_\_\_\_ ⑤

化疗周期 \_\_\_\_\_ ⑥

最佳疗效 完全缓解 ☐ ⑦  
部分缓解 ☐  
疾病稳定 ☐  
疾病进展 ☐  
不可评估 ☐  
未评估 ☐

最佳疗效评估日期 固定单元：（日/月/年） ⑧  
\_\_\_\_\_

如出现疾病进展，请提供进展日期 固定单元：（日/月/年） ⑨  
\_\_\_\_\_

药物名称		10
剂量用法		11
开始日期（日/月/年）		12
结束日期（日/月/年）		13
是否还有其他化疗方案	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>	14

JS001-034-11-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 既往针对肝细胞癌的化疗史

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① CHYN	2		2 = 否 1 = 是		CHYN
② CHPROID	2				CHPROID
③ CHPRO	\$200				CHPRO
④ CHCAT	2		1 = 新辅助 2 = 辅助 3 = 局部治疗 中的化疗 99 = 其他		CHCAT
⑤ CHCATO	\$200				CHCATO
⑥ CHTXT	\$200				CHTXT
⑦ CHEVAL	2		1 = 完全缓解 2 = 部分缓解 3 = 疾病稳定 4 = 疾病进展 5 = 不可评估 6 = 未评估		CHEVAL
⑧ CHEDAT	dd- /MMM- /yy yy				CHEDAT
⑨ CHPDDAT	dd- /MMM- /yy yy				CHPDDAT
⑩ CHTRT	\$200				CHTRT

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 既往针对肝细胞癌的化疗史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
11 CHDOSTXT	\$200				CHDOSTXT
12 CHSTDAT	dd-/MMM-/yy yy				CHSTDAT
13 CHENDAT	dd-/MMM-/yy yy				CHENDAT
14 CHOTHYN	2		2 = 否 1 = 是		CHOTHYN

受试者既往是否有针对肝细胞癌的放疗	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
放疗部位	<input type="text"/> ②
放疗总剂量	<input type="text"/> ③
放疗单位	Gy/f <input type="checkbox"/> ④ cGy/f <input type="checkbox"/> RADS <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
其他，请说明	<input type="text"/> ⑤
开始日期（日/月/年）	<input type="text"/> ⑥
结束日期（日/月/年）	<input type="text"/> ⑦
治疗类型	新辅助 <input type="checkbox"/> ⑧ 辅助 <input type="checkbox"/> 姑息 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
其他，请说明	<input type="text"/> ⑨
治疗结束原因	完成治疗 <input type="checkbox"/> ⑩ 不能耐受 <input type="checkbox"/> 疾病进展 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>

其他☐

其他，请说明

11

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ


表: 既往针对肝细胞癌的放疗史

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① RHYN	2		2 = 否 1 = 是		RHYN
② RHLOC	\$200				RHLOC
③ RHDSTXT	\$200				RHDSTXT
④ RHDOSU	2		1 = Gy/f 2 = cGy/f 3 = RADS 99 = 其他		RHDOSU
⑤ RHDOSUO	\$200				RHDOSUO
⑥ RHSTDAT	dd-/MMM-/yy yy				RHSTDAT
⑦ RHENDAT	dd-/MMM-/yy yy				RHENDAT
⑧ RHCAT	2		1 = 新辅助 2 = 辅助 4 = 姑息 99 = 其他		RHCAT
⑨ RHCATO	\$200				RHCATO
⑩ RHRES	2		1 = 完成治疗 2 = 不能耐受 3 = 疾病进展 4 = 未知		RHRES



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 既往针对肝细胞癌的放疗史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
99 = 其他					
 RHRESO	\$200				RHRESO

既往是否接受过肝细胞癌手术	否 <input type="checkbox"/> ①
	是 <input type="checkbox"/>
手术日期（日/月/年）	<input type="text"/> ②
术式	根治性手术 <input type="checkbox"/> ③
	非根治性手术 <input type="checkbox"/>
	其他 <input type="checkbox"/>
其他，请说明	<input type="text"/> ④
手术部位（可多选）	⑤
右半肝	<input type="text"/>
左半肝	<input type="text"/> ⑥
肝右三叶	<input type="text"/> ⑦
肝左中叶	<input type="text"/> ⑧
肝左外叶	<input type="text"/> ⑨
扩大右半肝	<input type="text"/> ⑩
其他	<input type="text"/> ⑪
其他，请说明	<input type="text"/> ⑫
是否有术后并发症	否 <input type="checkbox"/> ⑬

是 ☐

是，请说明

14

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 既往针对肝细胞癌的手术史

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SHYN	2		2 = 否 1 = 是		SHYN
② SHDAT	dd-/MMM-/yy yy				SHDAT
③ SHCAT	2		1 = 根治性手术 2 = 非根治性手术 99 = 其他		SHCAT
④ SHCAT0	\$200				SHCAT0
⑤ SHLOC1	1				SHLOC1
⑥ SHLOC2	1				SHLOC2
⑦ SHLOC3	1				SHLOC3
⑧ SHLOC4	1				SHLOC4
⑨ SHLOC5	1				SHLOC5
⑩ SHLOC6	1				SHLOC6
⑪ SHLOC8	1				SHLOC8
⑫ SHLOC0	\$200				SHLOC0

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 既往针对肝细胞癌的手术史  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
 SHINDC	2		2 = 否 1 = 是		SHINDC
 SHINDCO	\$200				SHINDCO

受试者既往是否有针对肝细胞癌的除放疗和手术外的其他局部治疗和操作	<div><div>否</div><div>是</div></div> <div>1</div>
治疗/操作类型	<div><div>TACE</div><div>消融</div><div>穿刺活检</div><div>其他</div></div> <div>2</div>
其他，请说明	<div></div> <div>3</div>
治疗/操作名称	<div></div> <div>4</div>
部位	<div></div> <div>5</div>
次数/其他说明	<div></div> <div>6</div>
开始日期（日/月/年）	<div></div> <div>7</div>
结束日期（日/月/年）	<div></div> <div>8</div>

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表：既往针对肝细胞癌的除放疗和手术外的其他局部治疗或操作

生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① OHYN	2		2 = 否 1 = 是		OHYN
② OHCAT	2		1 = TACE 2 = 消融 3 = 穿刺活检 99 = 其他		OHCAT
③ OHCATO	\$200				OHCATO
④ OHTRT	\$200				OHTRT
⑤ OHLOC	\$200				OHLOC
⑥ OHLOCO	\$200				OHLOCO
⑦ OHSTDAT	dd - /MMM - /yy yy				OHSTDAT
⑧ OHENDAT	dd - /MMM - /yy yy				OHENDAT

受试者是否有既往针对肝细胞癌的靶向治疗

否 ☐ ①  
是 ☐

( 请具体描述 , 索拉非尼/仑伐替尼/瑞格非尼/其他 )

受试者是否有既往针对肝细胞癌的免疫治疗

否 ☐ ③  
是 ☐

( 请具体描述 , 尤其是是否使用PD-1/PD-L1 )

是否使用PD-1/PD-L1类药物

否 ☐ ⑤  
是 ☐

治疗方案编号

⑥

治疗方案

⑦

治疗分类

新辅助治疗 ☐ ⑧  
辅助治疗 ☐  
其他 ☐

其他, 请说明

⑨

治疗周期或时长

⑩

最佳疗效

完全缓解 ☐ ⑪  
部分缓解 ☐  
疾病稳定 ☐  
疾病进展 ☐



		不可评估 <input type="checkbox"/>
		未评估 <input type="checkbox"/>
最佳疗效评估日期	固定单元：（日/月/年）	12
如出现疾病进展, 请提供进展日期	固定单元：（日/月/年）	13
药物名称		14
剂量用法		15
开始日期（日/月/年）		16
结束日期（日/月/年）		17
是否还有其他靶向治疗/免疫治疗	否 <input type="checkbox"/>	18
	是 <input type="checkbox"/>	

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表：既往针对肝细胞癌的靶向治疗/免疫治疗

生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① THYN	2		2 = 否 1 = 是		THYN
③ THYN1	2		2 = 否 1 = 是		THYN1
⑤ THPD1YN	2		2 = 否 1 = 是		THPD1YN
⑥ THPROID	2				THPROID
⑦ THPRO	\$200				THPRO
⑧ THCAT	2		1 = 新辅助治疗 2 = 辅助治疗 99 = 其他		THCAT
⑨ THCATO	\$200				THCATO
⑩ THDUR	\$200				THDUR
⑪ THEVAL	2		1 = 完全缓解 2 = 部分缓解 3 = 疾病稳定 4 = 疾病进展 5 = 不可评估 6 = 未评估		THEVAL
⑫ THEVDAT	dd-/MMM-/yy yy				THEVDAT

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
13 THPDDAT	dd- /MMM- /yy yy				THPDDAT
14 THTRT	\$200				THTRT
15 THDSTXT	\$200				THDSTXT
16 THSTDAT	dd- /MMM- /yy yy				THSTDAT
17 THENDAT	dd- /MMM- /yy yy				THENDAT
18 THOTHYN	2		2 = 否 1 = 是		THOTHYN

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: ECOG评分  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

是否评分 否 ☐ ①  
是 ☐

评分日期 固定单元: (日/月/年) ②

评估结果 0分 ☐ ③  
1分 ☐  
2分 ☐  
3分 ☐  
4分 ☐  
5分 ☐

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: ECOG评分  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① ECOGYN	2		2 = 否 1 = 是		ECOGYN
② ECOGDAT	dd/MMM/yyyy				ECOGDAT
③ ECOGRES	2		0 = 0分 1 = 1分 2 = 2分 3 = 3分 4 = 4分 5 = 5分		ECOGRES

是否评分	否 <input type="checkbox"/>	①
	是 <input type="checkbox"/>	

评分日期	固定单元: (日/月/年)	②
------	---------------	---

肝功能评分	5分 <input type="checkbox"/>	③
	6分 <input type="checkbox"/>	
	7分 <input type="checkbox"/>	
	8分 <input type="checkbox"/>	
	9分 <input type="checkbox"/>	
	10分 <input type="checkbox"/>	
	11分 <input type="checkbox"/>	
	12分 <input type="checkbox"/>	
	13分 <input type="checkbox"/>	
	14分 <input type="checkbox"/>	
	15分 <input type="checkbox"/>	

肝功能分级	A级(5~6分)	<input type="checkbox"/>	④
	B级(7~9分)	<input type="checkbox"/>	
	C级(10~15分)	<input type="checkbox"/>	

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① CPYN	2		2 = 否 1 = 是		CPYN
② CPDAT	dd/MMM/yyyy				CPDAT
③ CPSCORE	2		5 = 5分 6 = 6分 7 = 7分 8 = 8分 9 = 9分 10 = 10分 11 = 11分 12 = 12分 13 = 13分 14 = 14分 15 = 15分		CPSCORE
④ CPLEVEL	2		1 = A级(5 ~ 6分) 2 = B级(7 ~ 9分) 3 = C级(10 ~ 15分)		CPLEVEL

是否评估	<div>否<input type="checkbox"/></div> <div>是<input type="checkbox"/></div> <div>不适用, 不存在心衰<input type="checkbox"/></div>
评估日期	
级别	<div>1级:患有心脏疾病,但在一般体力活动中没有症状和限制,例如行走、爬楼梯时呼吸短促等<input type="checkbox"/></div> <div>2级:有轻度症状(轻度呼吸短促和/或心绞痛),在正常活动期间轻微受限。<input type="checkbox"/></div> <div>3级:由于存在症状,即使在小于一般活动期间,活动仍明显受限制,例如,步行短距离(20-100 m)时。仅休息时无不适感。<input type="checkbox"/></div> <div>4级:重度受限。即使休息时也会出现症状。大部分为卧床患者。<input type="checkbox"/></div>



字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① NYHAPERF	2		2 = 否 1 = 是 3 = 不适用， 不存在心衰		NYHAPERF
② NYHADAT	dd/MMM/yyyy				NYHADAT
③ NYHARES	2		1 = 1级:患有心脏疾病，但在一般体力活动中没有症状和限制，例如行走、爬楼梯时呼吸短促等 2 = 2级:有轻度症状（轻度呼吸短促和/或心绞痛），在正常活动期间轻微受限。 3 = 3级:由于存在症状，即使在小于一般活动期间，活动仍明显受限制，例如，步行短距离（20-100 m）时。仅休息时无不适感。		NYHARES

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 纽约心脏协会心功能分级  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
			4 = 4级:重度受限。即使休息时也会出现症状。大部分为卧床患者。		

是否检查	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
检查日期	固定单元：（日/月/年） ②
体温	固定单元： ③
脉搏	固定单元： 次/分 ④
呼吸频率	固定单元： 次/分 ⑤
收缩压	固定单元： mmHg ⑥
舒张压	固定单元： mmHg ⑦

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① VSYN	2		2 = 否 1 = 是		VSYN
② VSDAT	dd/MMM/yyyy				VSDAT
③ VSTEM	3.1				VSTEM
④ VSPULS	3				VSPULS
⑤ VSBR	3				VSBR
⑥ VSSBP	3				VSSBP
⑦ VSDBP	3				VSDBP

是否检查 ☐ 否 ①  
☐ 是

检查日期 固定单元：（日/月/年） ②

检查时间点 输注前 ☐ ③  
输注结束后1小时 ☐  
其他 ☐

其他，请说明 \_\_\_\_\_ ④

未做 \_\_\_\_\_ ⑤

检查时间（时/分） \_\_\_\_\_ ⑥

体温（ ） \_\_\_\_\_ ⑦

呼吸（次/分） \_\_\_\_\_ ⑧

收缩压（mmHg） \_\_\_\_\_ ⑨

舒张压（mmHg） \_\_\_\_\_ ⑩

脉搏（次/分） \_\_\_\_\_ ⑪

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 生命体征-治疗期

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① VS1PERF	2		2 = 否 1 = 是		VS1PERF
② VS1DAT	dd/MMM/yyyy				VS1DAT
③ VS1TPT	2		1 = 输注前 2 = 输注结束后1小时 99 = 其他		VS1TPT
④ VS1TPT0	\$200				VS1TPT0
⑤ VS1ND	1				VS1ND
⑥ VS1TIM	HH:nn				VS1TIM
⑦ VS1TMP	3.1				VS1TMP
⑧ VS1RSPRT	3				VS1RSPRT
⑨ VS1SBP	3				VS1SBP
⑩ VS1DBP	3				VS1DBP
⑪ VS1PERT	3				VS1PERT

是否检查 ☐ 否 ①  
☐ 是

检查日期 固定单元：（日/月/年） ②

检查项目 ③

一般情况	<input type="checkbox"/>
头	<input type="checkbox"/>
眼	<input type="checkbox"/>
耳	<input type="checkbox"/>
鼻	<input type="checkbox"/>
喉	<input type="checkbox"/>
颈	<input type="checkbox"/>
心脏	<input type="checkbox"/>
胸部（包括肺）	<input type="checkbox"/>
腹部	<input type="checkbox"/>
四肢	<input type="checkbox"/>
皮肤	<input type="checkbox"/>
淋巴结	<input type="checkbox"/>
神经系统	<input type="checkbox"/>
其他	<input type="checkbox"/>

临床评估 ④

正常	<input type="checkbox"/>
异常无临床意义	<input type="checkbox"/>
异常有临床意义	<input type="checkbox"/>
未查	<input type="checkbox"/>

异常情况描述 ⑤

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 体格检查

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① PEPERF	2		2 = 否 1 = 是		PEPERF
② PEDAT	dd/MMM/yyyy				PEDAT
③ PETEST	2		1 = 一般情况 2 = 头 3 = 眼 4 = 耳 5 = 鼻 6 = 喉 7 = 颈 8 = 心脏 9 = 胸部 (包括肺) 10 = 腹部 11 = 四肢 12 = 皮肤 13 = 淋巴结 14 = 神经系统 99 = 其他	1: 一般情况 2: 头 3: 眼 4: 耳 5: 鼻 6: 喉 7: 颈 8: 心脏 9: 胸部 (包括肺) 10: 腹部 11: 四肢 12: 皮肤 13: 淋巴结 14: 神经系统 15: 其他	PETEST
④ PECLSIG	2		1 = 正常 2 = 异常无临床意义 3 = 异常有临床意义 4 = 未查		PECLSIG
⑤ PEDES	\$200				PEDES



是否检查 否 ☐ ①  
是 ☐

检查日期 固定单元：（日/月/年） ②

是否有任何异常 否 ☐ ③  
是 ☐

如是，请填写如下

部位 一般情况 ☐ ⑤  
头 ☐  
眼 ☐  
耳 ☐  
鼻 ☐  
喉 ☐  
颈 ☐  
心脏 ☐  
胸部（包括肺） ☐  
腹部 ☐  
四肢 ☐  
皮肤 ☐  
淋巴结 ☐  
神经系统 ☐  
其他 ☐

其他，请说明 ⑥

异常是否在筛选期存在 否 ☐ ⑦

是 ☐  
筛选期未做 ☐

此异常是否为异常有临床意义 否 ☐ 8  
是 ☐

如是, 请说明 9

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 体格检查-治疗期

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① PE1PERF	2		2 = 否 1 = 是		PE1PERF
② PE1DAT	dd/MMM/yyyy				PE1DAT
③ PE1YN	2		2 = 否 1 = 是		PE1YN
⑤ PE1TEST	2		1 = 一般情况 2 = 头 3 = 眼 4 = 耳 5 = 鼻 6 = 喉 7 = 颈 8 = 心脏 9 = 胸部 (包括肺) 10 = 腹部 11 = 四肢 12 = 皮肤 13 = 淋巴结 14 = 神经系统 99 = 其他		PE1TEST
⑥ PE1TEST0	\$200				PE1TEST0
⑦ PE1SCRYN	2		2 = 否 1 = 是 3 = 筛选期未做		PE1SCRYN
⑧ PE1CLSYN	2		2 = 否		PE1CLSYN

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 体格检查-治疗期  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
1 = 是					
 PE1DES	\$200				PE1DES

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：血常规  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称：

是否检查	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
检查日期	固定单元：（日/月/年） ②
红细胞计数	③
血红蛋白	④
红细胞压积	⑤
血小板计数	⑥
白细胞计数	⑦
中性粒细胞计数	⑧
淋巴细胞计数	⑨
嗜酸性粒细胞计数	⑩
单核细胞计数	⑪
嗜碱性粒细胞计数	⑫
中性粒细胞百分比	⑬

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 血常规

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

化验名称: \_\_\_\_\_

淋巴细胞百分比 \_\_\_\_\_ ⑭

嗜酸性粒细胞百分比 \_\_\_\_\_ ⑮

单核细胞百分比 \_\_\_\_\_ ⑯

嗜碱性粒细胞百分比 \_\_\_\_\_ ⑰

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血常规  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① LBBPERF	2		2 = 否 1 = 是		LBBPERF
② LBBDAT	dd/MMM/yyyy				LBBDAT
③ LBBRBC	10.3				LBBRBC
④ LBBHB	10.3				LBBHB
⑤ LBBPCV	10.3				LBBPCV
⑥ LBBPLT	10.3				LBBPLT
⑦ LBBWBC	10.3				LBBWBC
⑧ LBBANC	10.3				LBBANC
⑨ LBBLYM	10.3				LBBLYM
⑩ LBBEOS	10.3				LBBEOS
⑪ LBBMONO	10.3				LBBMONO
⑫ LBBBASO	10.3				LBBBASO
⑬ LBBAN	10.3				LBBAN

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血常规  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
14 LBBLYMPH	10.3				LBBLYMPH
15 LBBEO	10.3				LBBEO
16 LBBMO	10.3				LBBMO
17 LBBBA	10.3				LBBBA



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：血生化-筛选期  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称：\_\_\_\_\_

是否检查 否 ☐ ①  
是 ☐

检查日期 固定单元：（日/月/年） ②

总蛋白 \_\_\_\_\_ ③

白蛋白 \_\_\_\_\_ ④

血糖 \_\_\_\_\_ ⑤

总胆固醇 \_\_\_\_\_ ⑥

低密度脂蛋白 \_\_\_\_\_ ⑦

高密度脂蛋白 \_\_\_\_\_ ⑧

甘油三酯 \_\_\_\_\_ ⑨

尿素 \_\_\_\_\_ ⑩

尿素氮 \_\_\_\_\_ ⑪

尿酸 \_\_\_\_\_ ⑫

肌酐 \_\_\_\_\_ ⑬

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化-筛选期  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

碱性磷酸酶		14
乳酸脱氢酶		15
总胆红素		16
直接胆红素		17
间接胆红素		18
天冬氨酸氨基转移酶 (AST)		19
丙氨酸氨基转移酶 (ALT)		20
血清肌酸激酶 (CK)		21
血清肌酸激酶同工酶 (CK-MB)		22
钙		23
磷		24
镁		25
钾		26
钠		27

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化-筛选期  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

氯		28
淀粉酶		29
C-反应蛋白 (CRP)		30
肌酐清除率(derived)		31

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化-筛选期  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① LBC1PERF	2		2 = 否 1 = 是		LBC1PERF
② LBC1DAT	dd/MMM/yyyy				LBC1DAT
③ LBC1TP	10.3				LBC1TP
④ LBC1ALB	10.3				LBC1ALB
⑤ LBC1GLU	10.3				LBC1GLU
⑥ LBC1TC	10.3				LBC1TC
⑦ LBC1LDL	10.3				LBC1LDL
⑧ LBC1HDL	10.3				LBC1HDL
⑨ LBC1TG	10.3				LBC1TG
⑩ LBC1UREA	10.3				LBC1UREA
⑪ LBC1BUN	10.3				LBC1BUN
⑫ LBC1UA	10.3				LBC1UA
⑬ LBC1CR	10.3				LBC1CR

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化-筛选期  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
14 LBC1ALP	10.3				LBC1ALP
15 LBC1LDH	10.3				LBC1LDH
16 LBC1TBIL	10.3				LBC1TBIL
17 LBC1DBIL	10.3				LBC1DBIL
18 LBC1IBIL	10.3				LBC1IBIL
19 LBC1AST	10.3				LBC1AST
20 LBC1ALT	10.3				LBC1ALT
21 LBC1CK	10.3				LBC1CK
22 LBC1CKMB	10.3				LBC1CKMB
23 LBC1CA	10.3				LBC1CA
24 LBC1P	10.3				LBC1P
25 LBC1MG	10.3				LBC1MG
26 LBC1K	10.3				LBC1K

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化-筛选期  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
27 LBC1NA	10.3				LBC1NA
28 LBC1CL	10.3				LBC1CL
29 LBC1AMY	10.3				LBC1AMY
30 LBC1CRP	10.3				LBC1CRP
31 LBC1CCR	10.3				LBC1CCR

化验名称：

是否检查

否

是

1

检查日期

固定单元：（日/月/年）

2

总蛋白

3

白蛋白

4

血糖

5

总胆固醇

6

低密度脂蛋白

7

高密度脂蛋白

8

甘油三酯

9

尿素

10

尿素氮

11

尿酸

12

肌酐

13

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：血生化  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称：

碱性磷酸酶		14
乳酸脱氢酶		15
总胆红素		16
直接胆红素		17
间接胆红素		18
天冬氨酸氨基转移酶（AST）		19
丙氨酸氨基转移酶（ALT）		20
血清肌酸激酶（CK）		21
血清肌酸激酶同工酶（CK-MB）		22
钙		23
磷		24
镁		25
钾		26
钠		27



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表：血生化

生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

化验名称：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
氯 \_\_\_\_\_ 28

\_\_\_\_\_  
淀粉酶 \_\_\_\_\_ 29

\_\_\_\_\_  
C-反应蛋白 (CRP) \_\_\_\_\_ 30  
\_\_\_\_\_

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① LBCPERF	2		2 = 否 1 = 是		LBCPERF
② LBCDAT	dd/MMM/yyyy				LBCDAT
③ LBCTP	10.3				LBCTP
④ LBCALB	10.3				LBCALB
⑤ LBCGLU	10.3				LBCGLU
⑥ LBCTC	10.3				LBCTC
⑦ LBCLDL	10.3				LBCLDL
⑧ LBCHDL	10.3				LBCHDL
⑨ LBCTG	10.3				LBCTG
⑩ LBCUREA	10.3				LBCUREA
⑪ LBCBUN	10.3				LBCBUN
⑫ LBCUA	10.3				LBCUA
⑬ LBCCR	10.3				LBCCR

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
14 LBCALP	10.3				LBCALP
15 LBCLDH	10.3				LBCLDH
16 LBCTBIL	10.3				LBCTBIL
17 LBCDBIL	10.3				LBCDBIL
18 LBCIBIL	10.3				LBCIBIL
19 LBCAST	10.3				LBCAST
20 LBCALT	10.3				LBCALT
21 LBCK	10.3				LBCK
22 LBCKMB	10.3				LBCKMB
23 LBCCA	10.3				LBCCA
24 LBCP	10.3				LBCP
25 LBCMG	10.3				LBCMG
26 LBCK	10.3				LBCK

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 血生化  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
27 LBCNA	10.3				LBCNA
28 LBCCL	10.3				LBCCL
29 LBCAMY	10.3				LBCAMY
30 LBCCRP	10.3				LBCCRP

是否检查

否 ☐ ①

是 ☐

检查日期

固定单元：（日/月/年） ②

检查项

尿糖（定性） ☐ ③

尿蛋白（定性） ☐

管型（定性） ☐

酮体（定性） ☐

尿红细胞（定性） ☐

尿白细胞（定性） ☐

检测值

阴性 ☐ ④

微量/可疑 ☐

＋ ☐

＋＋ ☐

＋＋＋ ☐

＞＋＋＋ ☐

临床评估

正常 ☐ ⑤

异常无临床意义 ☐

异常有临床意义 ☐

未查 ☐

比重

 ⑥

pH

 ⑦

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 尿常规

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

化验名称: \_\_\_\_\_

尿糖 (定量)	_____	⑧
尿蛋白 (定量)	_____	⑨
管型 (定量)	_____	⑩
酮体 (定量)	_____	⑪
尿红细胞 (定量)	_____	⑫
尿白细胞 (定量)	_____	⑬

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 尿常规  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段	OID
① LBUPERF	2		2 = 否 1 = 是		LBUPERF	
② LBUDAT	dd/MMM/yyyy				LBUDAT	
③ LBUTEST	2		1 = 尿糖 (定性) 2 = 尿蛋白 (定性) 3 = 管型 (定性) 4 = 酮体 (定性) 5 = 尿红细胞 (定性) 6 = 尿白细胞 (定性)	1 = 尿糖 (定性) 2 = 尿蛋白 (定性) 3 = 管型 (定性) 4 = 酮体 (定性) 5 = 尿红细胞 (定性) 6 = 尿白细胞 (定性)	LBUTEST	
④ LBURES	2		1 = 阴性 2 = 微量/可疑 3 = + 4 = ++ 5 = +++ 6 = >+++		LBURES	
⑤ LBUCLSIG	2		1 = 正常 2 = 异常无临床意义 3 = 异常有临床意义 4 = 未查		LBUCLSIG	
⑥ LBUSPGR	10.3				LBUSPGR	

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 尿常规  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
⑦ LBUPH	10.3				LBUPH
⑧ LBUGLU	10.3				LBUGLU
⑨ LBUPRO	10.3				LBUPRO
⑩ LBUCYL	10.3				LBUCYL
⑪ LBUKET	10.3				LBUKET
⑫ LBURBC	10.3				LBURBC
⑬ LBUWBC	10.3				LBUWBC



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 24小时尿蛋白定量  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

是否检查	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
检查日期	固定单元: (日/月/年) ②
尿蛋白	③

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 24小时尿蛋白定量  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① LBUPPERF	2		2 = 否 1 = 是		LBUPPERF
② LBUPDAT	dd/MMM/yyyy				LBUPDAT
③ LBUPPRO	10.3				LBUPPRO

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：凝血功能  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称：

是否检查	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
检查日期	固定单元：（日/月/年） ②
活化部分凝血活酶时间（APTT）	③
凝血酶原时间（PT）	④
凝血酶时间（TT）	⑤
国际标准化比率（INR）	⑥

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 凝血功能  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① LBCFPERF	2		2 = 否 1 = 是		LBCFPERF
② LBCFDAT	dd/MMM/yyyy				LBCFDAT
③ LBCFAPTT	10.3				LBCFAPTT
④ LBCFPT	10.3				LBCFPT
⑤ LBCFTT	10.3				LBCFTT
⑥ LBCFINR	10.3				LBCFINR

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表：甲胎蛋白（AFP）检测

生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

化验名称：

是否检查

否☐

是☐

检查日期

固定单元：（日/月/年）

甲胎蛋白（AFP）

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 甲胎蛋白 ( AFP ) 检测  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① LBAPERF	2		2 = 否 1 = 是		LBAPERF
② LBADAT	dd/MMM/yyyy				LBADAT
③ LBAFP	10.3				LBAFP

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：甲状腺功能检查  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称：

是否检查	否 <input type="checkbox"/> ①
	是 <input type="checkbox"/>

检查日期	固定单元：（日/月/年） ②
------	----------------

血清促甲状腺激素（TSH）	③
---------------	---

血清游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）	④
-------------------	---

血清游离甲状腺素（FT4）	⑤
---------------	---

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 甲状腺功能检查  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① LBTFPERF	2		2 = 否 1 = 是		LBTFPERF
② LBTFDAT	dd/MMM/yyyy				LBTFDAT
③ LBFTTSH	10.3				LBFTTSH
④ LBTFFT3	10.3				LBTFFT3
⑤ LBTFFT4	10.3				LBTFFT4



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表：病毒学检测

生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

化验名称：

是否检查

否 ☐ ①  
是 ☐

采样日期

固定单元：（日/月/年） ②

检查项

乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb） ☐ ③  
乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg） ☐  
乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg） ☐  
乙型肝炎病毒e抗体（HBeAb） ☐  
乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb） ☐  
丙型肝炎病毒（HCV）抗体 ☐  
人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体 ☐

结果

阴性 ☐ ④  
阳性 ☐  
未查 ☐

如果HBsAg和/或HBcAb阳性，请完成如下HBV DNA检查

是否检查

否 ☐ ⑥  
是 ☐

如果否，未做原因

⑦

采样日期

固定单元：（日/月/年） ⑧

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表：病毒学检测

生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

化验名称：

乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸（HBV DNA）定量结果

9

如果HCV抗体阳性，请完成如下HCV RNA检查

是否检查

否

是

11

如果否，未做原因

12

采样日期

固定单元：（日/月/年）

13

丙型肝炎病毒核糖核酸（HCV RNA）定量结果

14

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 病毒学检测  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① VTPERF	2		2 = 否 1 = 是		VTPERF
② VTDAT	dd/MMM/yyyy				VTDAT
③ VTTEST	2		1 = 乙型肝炎1: 乙型肝炎 病毒表面抗体病毒表面抗体 ( HBsAb ) ( HBsAb ) 2 = 乙型肝炎2: 乙型肝炎 病毒表面抗原病毒表面抗原 ( HBsAg ) ( HBsAg ) 3 = 乙型肝炎3: 乙型肝炎 病毒e抗原 ( 病毒e抗原 ( HBeAg ) HBeAg ) 4 = 乙型肝炎4: 乙型肝炎 病毒e抗体 ( 病毒e抗体 ( HBeAb ) HBeAb ) 5 = 乙型肝炎5: 乙型肝炎 病毒核心抗体病毒核心抗体 ( HBcAb ) ( HBcAb ) 6 = 丙型肝炎6: 丙型肝炎 病毒 ( HCV ) 病毒 ( HCV ) 抗体 抗体 7 = 人类免疫7: 人类免疫 缺陷病毒 ( 缺陷病毒 ( HIV ) 抗体 HIV ) 抗体		VTTEST
④ VTRES	2		1 = 阴性 2 = 阳性 3 = 未查		VTRES
⑥ VTHDPERF	2		2 = 否 1 = 是		VTHDPERF

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 病毒学检测  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05  
化验名称:

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段	OID
7 VTHDRSN	\$200				VTHDRSN	
8 VTHDDAT	dd/MMM/yyyy				VTHDDAT	
9 VTHDRES1	10.3				VTHDRES1	
11 VTHRPERF	2		2 = 否 1 = 是		VTHRPERF	
12 VTHRRSN	\$200				VTHRRSN	
13 VTHRDAT	dd/MMM/yyyy				VTHRDAT	
14 VTHRRES1	10.3				VTHRRES1	

是否检查	否 <input type="checkbox"/> ①
	是 <input type="checkbox"/>

采样日期	固定单元：（日/月/年） ②
------	----------------

检查结果	阴性 <input type="checkbox"/> ③
	阳性 <input type="checkbox"/>

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 大便潜血试验  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① OBTYN	2		2 = 否 1 = 是		OBTYN
② OBTDAT	dd/MMM/yyyy				OBTDAT
③ OBTRES	2		1 = 阴性 2 = 阳性		OBTRES

是否检查 ☐ 否 ①  
☐ 是

采样日期 固定单元：（日/月/年） ②

样本类型 ☐ 血液 ③  
☐ 尿液

检查结果 ☐ 阴性 ④  
☐ 阳性

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 妊娠试验  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① PTPERF	2		2 = 否 1 = 是		PTPERF
② PTDAT	dd/MMM/yyyy				PTDAT
③ PTCAT	2		1 = 血液 2 = 尿液		PTCAT
④ PTRES	2		1 = 阴性 2 = 阳性		PTRES



是否检查 否 ☐ ①  
是 ☐

检查日期 固定单元：（日/月/年） ②

左室射血分数（LVEF） 固定单元： % ③

检查结果 正常 ☐ ④  
异常无临床意义 ☐  
异常有临床意义 ☐

异常，请描述 ⑤

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 心脏超声检查

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① UCGPERF	2		2 = 否 1 = 是		UCGPERF
② UCGDAT	dd/MMM/yyyy				UCGDAT
③ UCGLVEF	4.1				UCGLVEF
④ UCGRES	2		1 = 正常 2 = 异常无临 床意义 3 = 异常有临 床意义		UCGRES
⑤ UCGDES	\$200				UCGDES

是否检查 否 ☐ ①  
是 ☐

检查日期 固定单元：（日/月/年） ②

心率 固定单元：次/分 ③

PR间期 固定单元：ms ④

QRS间期 固定单元：ms ⑤

QT间期 固定单元：ms ⑥

QTcF间期 固定单元：ms ⑦

临床判断 正常 ☐ ⑧  
异常无临床意义 ☐  
异常有临床意义 ☐

异常，请描述 ⑨

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 12导联心电图检查

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① EGPFRF	2		2 = 否 1 = 是		EGPFRF
② EGDAT	dd/MMM/yyyy				EGDAT
③ EGHR	3				EGHR
④ EGPR	4				EGPR
⑤ EGQRS	4				EGQRS
⑥ EGQT	4				EGQT
⑦ EGQTCF	4				EGQTCF
⑧ EGRES	2		1 = 正常 2 = 异常无临 床意义 3 = 异常有临 床意义		EGRES
⑨ EGDES	\$200				EGDES

是否获得肿瘤组织	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
如果否，未获得肿瘤组织的原因	_____ ②
肿瘤组织样本采集日期	固定单元：（日/月/年） ③ _____
标本类型 存档标本	_____ ④
新鲜标本	_____ ⑤
蜡块	_____ ⑥
其他	_____ ⑦
其他，请说明	_____ ⑧
受试者是否进行PD-L1 IHC检测	否 <input type="checkbox"/> ⑨ 是 <input type="checkbox"/>
受试者是否进行TMB检测	否 <input type="checkbox"/> ⑩ 是 <input type="checkbox"/>

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TSYN	2		2 = 否 1 = 是		TSYN
② TSRSN	\$200				TSRSN
③ TSDAT	dd-/MMM-/yy yy				TSDAT
④ TSCAT1	1				TSCAT1
⑤ TSCAT2	1				TSCAT2
⑥ TSCAT3	1				TSCAT3
⑦ TSCAT4	1				TSCAT4
⑧ TSCAT0	\$200				TSCAT0
⑨ TSPDLYN	2		2 = 否 1 = 是		TSPDLYN
⑩ TSTMBYN	2		2 = 否 1 = 是		TSTMBYN

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：生物标记物血样采集  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

是否采集血样用于TMB生物标记物分析

否☐

是☐

1

血样采集日期

固定单元：（日/月/年）2

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 生物标记物血样采集  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① BMYN	2		2 = 否 1 = 是		BMYN
② BMDAT	dd/MMM/yyyy				BMDAT



受试者是否同意进行样本组织采集 否 ☐ ①  
是 ☐

进行样本组织采集知情同意签署日期 固定单元：（日/月/年） ②

是否获得肿瘤组织 否 ☐ ③  
是 ☐

肿瘤组织样本采集日期 固定单元：（日/月/年） ④

受试者是否进行PD-L1 IHC检测 否 ☐ ⑤  
是 ☐

受试者是否进行TMB检测 否 ☐ ⑥  
是 ☐

是否采集血样用于TMB生物标记物分析 否 ☐ ⑦  
是 ☐

血样采集日期 固定单元：（日/月/年） ⑧

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TDYN	2		2 = 否 1 = 是		TDYN
② TDDAT	dd/MMM/yyyy				TDDAT
③ TDTSYN	2		2 = 否 1 = 是		TDTSYN
④ TDTSDAT	dd/MMM/yyyy				TDTSDAT
⑤ TDPDLYN	2		2 = 否 1 = 是		TDPDLYN
⑥ TDTMBYN	2		2 = 否 1 = 是		TDTMBYN
⑦ TDBMYN	2		2 = 否 1 = 是		TDBMYN
⑧ TDBMDAT	dd/MMM/yyyy				TDBMDAT

受试者在疾病进展后是否签署继续用药知情同意书

否☐

是☐

1

签署继续用药知情同意书日期

固定单元：（日/月/年）2

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 疾病进展后是否用药知情同意  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① ICPYN	2		2 = 否 1 = 是		ICPYN
② ICPDAT	dd/MMM/yyyy				ICPDAT

是否有肿瘤评估	否 <input type="radio"/> ①
	是 <input type="radio"/>

评估周数	第7周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/> ②
	第13周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第19周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第25周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第31周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第37周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第43周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第49周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第58周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第67周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第76周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第85周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第94周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	第103周 ( ± 7天 ) <input type="radio"/>
	治疗结束访视 <input type="radio"/>
	再次确认是否疾病进展 <input type="radio"/>
	非计划 <input type="radio"/>

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肿瘤评估访视周期

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TLCYN	2		2 = 否 1 = 是		TLCYN
② TLCYCLE	2		1 = 第7周 (±7天) 2 = 第13周 (±7天) 3 = 第19周 (±7天) 4 = 第25周 (±7天) 5 = 第31周 (±7天) 6 = 第37周 (±7天) 7 = 第43周 (±7天) 8 = 第49周 (±7天) 9 = 第58周 (±7天) 10 = 第67周 (±7天) 11 = 第76周 (±7天) 12 = 第85周 (±7天) 13 = 第94周 (±7天) 14 = 第103周 (±7天) 16 = 治疗结束访视 18 = 再次确认是否疾病进展 17 = 非计划		TLCYCLE

是否进行靶病灶评估	否	<input type="radio"/>	①
	是	<input type="radio"/>	
	基线无靶病灶	<input type="radio"/>	

病灶编号	T01	<input type="radio"/>	②
	T02	<input type="radio"/>	
	T03	<input type="radio"/>	
	T04	<input type="radio"/>	
	T05	<input type="radio"/>	

病灶部位	腹部	<input type="radio"/>	③
	肾上腺	<input type="radio"/>	
	骨	<input type="radio"/>	
	脑	<input type="radio"/>	
	乳房	<input type="radio"/>	
	中枢神经系统	<input type="radio"/>	
	胸部	<input type="radio"/>	
	头	<input type="radio"/>	
	心脏	<input type="radio"/>	
	肾	<input type="radio"/>	
	肝脏	<input type="radio"/>	
	肺	<input type="radio"/>	
	淋巴结	<input type="radio"/>	
	颈部	<input type="radio"/>	
	鼻咽部	<input type="radio"/>	
	腹膜	<input type="radio"/>	
	前列腺	<input type="radio"/>	
	骨盆	<input type="radio"/>	
	胸膜	<input type="radio"/>	
	皮肤	<input type="radio"/>	
胃	<input type="radio"/>		

	其他	<input type="checkbox"/>	
其他，请说明			④
具体部位描述			⑤
是否检查	否	<input type="checkbox"/>	⑥
	是	<input type="checkbox"/>	
未查原因			⑦
检查日期（日/月/年）			⑧
检查方法	平扫CT	<input type="checkbox"/>	⑨
	增强CT	<input type="checkbox"/>	
	平扫MRI	<input type="checkbox"/>	
	增强MRI	<input type="checkbox"/>	
	PET-CT	<input type="checkbox"/>	
	骨扫描	<input type="checkbox"/>	
	B超	<input type="checkbox"/>	
	其他	<input type="checkbox"/>	
其他，请说明			⑩
非淋巴结靶病灶最长径/淋巴结靶病灶最短径（mm）			⑪
不能提供理由	太小不能测量	<input type="checkbox"/>	⑫
	无法评估	<input type="checkbox"/>	



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表：肿瘤评估-靶病灶  
生成时间：07 Jul 2020 11:51:05

无法评估原因		13
--------	--	----

靶病灶直径总和（系统自动算出）	固定单元：（mm）	14
-----------------	-----------	----

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肿瘤评估-靶病灶

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TLYN	2		2 = 否 1 = 是 3 = 基线无靶 病灶		TLYN
② TLNO	2		1 = T01 2 = T02 3 = T03 4 = T04 5 = T05		TLNO
③ TLLOC	2		1 = 腹部 2 = 肾上腺 3 = 骨 4 = 脑 5 = 乳房 6 = 中枢神经 系统 7 = 胸部 8 = 头 9 = 心脏 10 = 肾 11 = 肝脏 12 = 肺 13 = 淋巴结 14 = 颈部 15 = 鼻咽部 16 = 腹膜 17 = 前列腺 18 = 骨盆 19 = 胸膜 20 = 皮肤 21 = 胃 99 = 其他		TLLOC
④ TLLOC0	\$200				TLLOC0

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肿瘤评估-靶病灶

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
⑤ TLDES	\$200				TLDES
⑥ TLPERF	2		2 = 否 1 = 是		TLPERF
⑦ TLRSN	\$200				TLRSN
⑧ TLDAT	dd/MMM/yyyy				TLDAT
⑨ TLMTH	2		1 = 平扫CT 2 = 增强CT 3 = 平扫MRI 4 = 增强MRI 5 = PET-CT 6 = 骨扫描 7 = B超 99 = 其他		TLMTH
⑩ TLMTHO	\$200				TLMTHO
⑪ TLDIA	8.3				TLDIA
⑫ TLDRSN	2		1 = 太小不能 测量 2 = 无法评估		TLDRSN
⑬ TLERSN	\$200				TLERSN
⑭ TLSUM	8.3				TLSUM

是否进行非靶病灶评估	否	<input type="radio"/>	①
	是	<input type="radio"/>	
	基线无非靶病灶	<input type="radio"/>	

病灶编号	NT01	<input type="radio"/>	②
	NT02	<input type="radio"/>	
	NT03	<input type="radio"/>	
	NT04	<input type="radio"/>	
	NT05	<input type="radio"/>	
	NT06	<input type="radio"/>	
	NT07	<input type="radio"/>	
	NT08	<input type="radio"/>	
	NT09	<input type="radio"/>	
	NT10	<input type="radio"/>	
	NT11	<input type="radio"/>	
	NT12	<input type="radio"/>	
	NT13	<input type="radio"/>	
	NT14	<input type="radio"/>	
	NT15	<input type="radio"/>	
	NT16	<input type="radio"/>	
	NT17	<input type="radio"/>	
	NT18	<input type="radio"/>	
	NT19	<input type="radio"/>	
	NT20	<input type="radio"/>	

病灶部位	腹部	<input type="radio"/>	③
	肾上腺	<input type="radio"/>	
	骨	<input type="radio"/>	
	脑	<input type="radio"/>	
	乳房	<input type="radio"/>	
	中枢神经系统	<input type="radio"/>	

	<div>胸部<input type="checkbox"/></div> <div>头<input type="checkbox"/></div> <div>心脏<input type="checkbox"/></div> <div>肾<input type="checkbox"/></div> <div>肝脏<input type="checkbox"/></div> <div>肺<input type="checkbox"/></div> <div>淋巴结<input type="checkbox"/></div> <div>颈部<input type="checkbox"/></div> <div>鼻咽部<input type="checkbox"/></div> <div>腹膜<input type="checkbox"/></div> <div>前列腺<input type="checkbox"/></div> <div>骨盆<input type="checkbox"/></div> <div>胸膜<input type="checkbox"/></div> <div>皮肤<input type="checkbox"/></div> <div>胃<input type="checkbox"/></div> <div>其他<input type="checkbox"/></div>
其他，请说明	<div></div> <div>④</div>
具体部位描述	<div></div> <div>⑤</div>
是否检查	<div>否<input type="checkbox"/></div> <div>是<input type="checkbox"/></div> <div>⑥</div>
未查原因	<div></div> <div>⑦</div>
检查日期（日/月/年）	<div></div> <div>⑧</div>
检查方法	<div>平扫CT<input type="checkbox"/></div> <div>增强CT<input type="checkbox"/></div> <div>⑨</div>

	平扫MRI	<input type="checkbox"/>
	增强MRI	<input type="checkbox"/>
	PET-CT	<input type="checkbox"/>
	骨扫描	<input type="checkbox"/>
	B超	<input type="checkbox"/>
	其他	<input type="checkbox"/>

其他，请说明		<div>10</div>
--------	--	---------------

病灶状态	存在	<input type="checkbox"/>	<div>11</div>
	消失	<input type="checkbox"/>	
	明确进展	<input type="checkbox"/>	
	无法评估	<input type="checkbox"/>	

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肿瘤评估-非靶病灶

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TLNyn	2		2 = 否 1 = 是 3 = 基线无非 靶病灶		TLNyn
② TLNNO	2		1 = NT01 2 = NT02 3 = NT03 4 = NT04 5 = NT05 6 = NT06 7 = NT07 8 = NT08 9 = NT09 10 = NT10 11 = NT11 12 = NT12 13 = NT13 14 = NT14 15 = NT15 16 = NT16 17 = NT17 18 = NT18 19 = NT19 20 = NT20		TLNNO
③ TLNLOC	2		1 = 腹部 2 = 肾上腺 3 = 骨 4 = 脑 5 = 乳房 6 = 中枢神经 系统 7 = 胸部 8 = 头 9 = 心脏 10 = 肾 11 = 肝脏		TLNLOC

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ


表: 肿瘤评估-非靶病灶

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
			12 = 肺 13 = 淋巴结 14 = 颈部 15 = 鼻咽部 16 = 腹膜 17 = 前列腺 18 = 骨盆 19 = 胸膜 20 = 皮肤 21 = 胃 99 = 其他		
④ TLNLOC0	\$200				TLNLOC0
⑤ TLNDES	\$200				TLNDES
⑥ TLNPERF	2		2 = 否 1 = 是		TLNPERF
⑦ TLNRSN	\$200				TLNRSN
⑧ TLNDAT	dd/MMM/yyyy				TLNDAT
⑨ TLNMTH	2		1 = 平扫CT 2 = 增强CT 3 = 平扫MRI 4 = 增强MRI 5 = PET-CT 6 = 骨扫描 7 = B超 99 = 其他		TLNMTH
⑩ TLNMTH0	\$200				TLNMTH0



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 肿瘤评估-非靶病灶  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
 TLNSTAT	2		1 = 存在 2 = 消失 3 = 明确进展 4 = 无法评估		TLNSTAT

受试者是否有新病灶 ☐ 否 ①  
☐ 是

病灶编号 NEW01 ☐ ②  
NEW02 ☐  
NEW03 ☐  
NEW04 ☐  
NEW05 ☐  
NEW06 ☐  
NEW07 ☐  
NEW08 ☐  
NEW09 ☐  
NEW10 ☐  
NEW11 ☐  
NEW12 ☐  
NEW13 ☐  
NEW14 ☐  
NEW15 ☐  
NEW16 ☐  
NEW17 ☐  
NEW18 ☐  
NEW19 ☐  
NEW20 ☐

病灶部位 腹部 ☐ ③  
肾上腺 ☐  
骨 ☐  
脑 ☐  
乳房 ☐  
中枢神经系统 ☐  
胸部 ☐

	<div><div>头</div><div>心脏</div><div>肾</div><div>肝脏</div><div>肺</div><div>淋巴结</div><div>颈部</div><div>鼻咽部</div><div>腹膜</div><div>前列腺</div><div>骨盆</div><div>胸膜</div><div>皮肤</div><div>胃</div><div>其他</div></div>
其他，请说明	<div></div> <div>4</div>
具体部位描述	<div></div> <div>5</div>
检查日期（日/月/年）	<div></div> <div>6</div>
检查方法	<div><div>平扫CT</div><div>增强CT</div><div>平扫MRI</div><div>增强MRI</div><div>PET-CT</div><div>骨扫描</div><div>B超</div><div>其他</div></div> <div>7</div>

<hr/>	
其他，请说明	<hr/>
<hr/>	
新病灶是否可测量	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
<hr/>	
如新病灶可测量，新病灶直径（mm）	<hr/>
<hr/>	
如新病灶不可测量，新病灶状态	存在 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 明确进展 <input type="checkbox"/> 无法评估 <input type="checkbox"/>
<hr/>	
新发可测量病灶直径总和（系统自动算出）	固定单元：（mm）
<hr/>	
<hr/>	

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肿瘤评估-新病灶

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TLNRYN	2		2 = 否 1 = 是		TLNRYN
② TLNRNO	2		1 = NEW01 2 = NEW02 3 = NEW03 4 = NEW04 5 = NEW05 6 = NEW06 7 = NEW07 8 = NEW08 9 = NEW09 10 = NEW10 11 = NEW11 12 = NEW12 13 = NEW13 14 = NEW14 15 = NEW15 16 = NEW16 17 = NEW17 18 = NEW18 19 = NEW19 20 = NEW20		TLNRNO
③ TLNRLOC	2		1 = 腹部 2 = 肾上腺 3 = 骨 4 = 脑 5 = 乳房 6 = 中枢神经 系统 7 = 胸部 8 = 头 9 = 心脏 10 = 肾 11 = 肝脏 12 = 肺 13 = 淋巴结		TLNRLOC

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 肿瘤评估-新病灶

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
			14 = 颈部 15 = 鼻咽部 16 = 腹膜 17 = 前列腺 18 = 骨盆 19 = 胸膜 20 = 皮肤 21 = 胃 99 = 其他		
④ TLNRLOCO	\$200				TLNRLOCO
⑤ TLNRDES	\$200				TLNRDES
⑥ TLNRDAT	dd/MMM/yyyy				TLNRDAT
⑦ TLNRMTH	2		1 = 平扫CT 2 = 增强CT 3 = 平扫MRI 4 = 增强MRI 5 = PET-CT 6 = 骨扫描 7 = B超 99 = 其他		TLNRMTH
⑧ TLNRMTHO	\$200				TLNRMTHO
⑨ TLNRDRSN	2		2 = 否 1 = 是		TLNRDRSN
⑩ TLNRDIA	8.3				TLNRDIA

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 肿瘤评估-新病灶  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
<div>11</div> TLNRSTAT	2		1 = 存在 2 = 消失 3 = 明确进展 4 = 无法评估		TLNRSTAT
<div>12</div> TLNRSUM	8.3				TLNRSUM

是否评估 否 ☐ ①  
是 ☐

评估日期 固定单元：（日/月/年） ②

靶病灶评估结果 完全缓解（CR） ☐ ③  
部分缓解（PR） ☐  
疾病稳定（SD） ☐  
疾病进展（PD） ☐  
不可评估（NE） ☐  
未评估 ☐

若靶病灶不可评估，不可评估原因 \_\_\_\_\_ ④

非靶病灶评估结果 基线无非靶病灶 ☐ ⑤  
完全缓解（CR） ☐  
非完全缓解/非疾病进展（Non CR/Non PD） ☐  
疾病进展（PD） ☐  
不可评估（NE） ☐  
未评估 ☐

若非靶病灶不可评估，不可评估原因 \_\_\_\_\_ ⑥

是否有新病灶发生 否 ☐ ⑦  
是 ☐  
疑似 ☐

肿瘤病灶总体评价 完全缓解（CR） ☐ ⑧



---

部分缓解（PR）	<input type="checkbox"/>
疾病稳定（SD）	<input type="checkbox"/>
疾病进展（PD）	<input type="checkbox"/>
不可评估（NE）	<input type="checkbox"/>

---

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
 表: 肿瘤总体疗效评估 (RECIST1.1)  
 生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TLRYN	2		2 = 否 1 = 是		TLRYN
② TLRDAT	dd/MMM/yyyy				TLRDAT
③ TLRRES	2		1 = 完全缓解 (CR) 2 = 部分缓解 (PR) 3 = 疾病稳定 (SD) 4 = 疾病进展 (PD) 5 = 不可评估 (NE) 6 = 未评估		TLRRES
④ TLRRSN	\$200				TLRRSN
⑤ TLRNRES	2		1 = 基线无非靶病灶 2 = 完全缓解 (CR) 3 = 非完全缓解/非疾病进展 (Non CR/Non PD) 4 = 疾病进展 (PD) 5 = 不可评估 (NE) 6 = 未评估		TLRNRES
⑥ TLRNRSN	\$200				TLRNRSN

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 肿瘤总体疗效评估 (RECIST1.1)  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
⑦ TLRNEWYN	2		2 = 否 1 = 是 3 = 疑似		TLRNEWYN
⑧ TLREVA	2		1 = 完全缓解 (CR) 2 = 部分缓解 (PR) 3 = 疾病稳定 (SD) 4 = 疾病进展 (PD) 5 = 不可评估 (NE)		TLREVA

是否评估 否 ☐ ①  
是 ☐

评估日期 固定单元：（日/月/年） ②

靶病灶及新发可测量病灶疗效评估 imCR ☐ ③  
imPR ☐  
imSD ☐  
imPD ☐  
NE ☐  
未做 ☐

非靶病灶评估 imCR ☐ ④  
非imCR-非imPD ☐  
imPD ☐  
NE ☐  
无 ☐  
未做 ☐

新发不可测量病灶疗效评价 无新的非靶病灶 ☐ ⑤  
存在 ☐  
消失 ☐  
NE ☐  
疑似 ☐

总体疗效评估 imCR ☐ ⑥  
imPR ☐  
imSD ☐  
imPD ☐



字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TLIYN	2		2 = 否 1 = 是		TLIYN
② TLIDAT	dd/MMM/yyyy				TLIDAT
③ TLIRES	2		1 = imCR 2 = imPR 3 = imSD 4 = imPD 5 = NE 6 = 未做		TLIRES
④ TLINRES	2		1 = imCR 2 = 非imCR- 非imPD 3 = imPD 4 = NE 5 = 无 6 = 未做		TLINRES
⑤ TLINewYN	2		2 = 无新的非 靶病灶 1 = 存在 3 = 消失 4 = NE 5 = 疑似		TLINewYN
⑥ TLIEVA	2		1 = imCR 2 = imPR 3 = imSD 4 = imPD 5 = NE		TLIEVA

受试者是否满足入选标准和不满足排除标准

否☐

是☐

1

如果否，请问答下列问题（可添加多记录行）

不满足入选标准/满足排除标准类型

入选标准☐

排除标准☐

3

入选/排除标准编号

4

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 入选/排除标准  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① IEYN	2		2 = 否 1 = 是		IEYN
③ IECAT	2		1 = 入选标准 2 = 排除标准		IECAT
④ IETESTCD	2				IETESTCD



受试者是否筛选成功 否 ☐ ①  
是 ☐

如果否，筛选失败的主要原因 不满足入选标准/满足排除标准 ☐ ②  
撤回知情同意 ☐  
失访 ☐  
其他 ☐

其他，请说明 \_\_\_\_\_ ③

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 筛选结果  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SCRYN	2		2 = 否 1 = 是		SCRYN
② SCRRSN	2		1 = 不满足入 选标准/满足 排除标准 2 = 撤回知情 同意 3 = 失访 99 = 其他		SCRRSN
③ SCRRSNO	\$200				SCRRSNO

是否发药	<div>否<input type="checkbox"/></div> <div>是<input type="checkbox"/></div>	①
药物编号		②
是否给药	<div>否<input type="checkbox"/></div> <div>是<input type="checkbox"/></div>	③
如否，未给药原因	<div>不良事件<input type="checkbox"/></div> <div>其他<input type="checkbox"/></div>	④
不良事件1		⑤
不良事件2		⑥
不良事件3		⑦
其他，请说明		⑧
是否延迟给药	<div>否<input type="checkbox"/></div> <div>是<input type="checkbox"/></div>	⑨
如是，延迟给药原因	<div>不良事件<input type="checkbox"/></div> <div>其他<input type="checkbox"/></div>	⑩
不良事件1		⑪
不良事件2		⑫

不良事件3		13
其他, 请说明		14
给药输注日期	固定单元: (日/月/年)	15
输注开始时间	固定单元: (时/分)	16
输注结束时间	固定单元: (时/分)	17
是否出现输液反应	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>	18
如是, 发生输液反应的日期	固定单元: (日/月/年)	19
如是, 发生输液反应的时间	固定单元: (时/分)	20
首次出现输液反应时, 已输注研究用药用量	固定单元: mg	21
是否出现输液中断	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>	22

如输液中断，请说明原因		不良事件 <input type="checkbox"/> 23
		其他 <input type="checkbox"/>
不良事件1		24
不良事件2		25
不良事件3		26
其他，请说明		27
计划给药量	固定单元：mg	28
	240	
是否完成全部输液	否 <input type="checkbox"/> 29	
	是 <input type="checkbox"/>	
如否，请说明原因		不良事件 <input type="checkbox"/> 30
		其他 <input type="checkbox"/>
不良事件1		31
不良事件2		32
不良事件3		33
其他，请说明		34
如否，实际输注量	固定单元：mg	35

JS001-034-11-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: JS001发药/给药情况

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① EX1YN	2		2 = 否 1 = 是		EX1YN
② EX1N0	\$200				EX1N0
③ EX1YN1	2		2 = 否 1 = 是		EX1YN1
④ EX1NRSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX1NRSN
⑤ EX1AE1	\$120				EX1AE1
⑥ EX1AE2	\$120				EX1AE2
⑦ EX1AE3	\$120				EX1AE3
⑧ EX1NRSN0	\$200				EX1NRSN0
⑨ EX1DYN	2		2 = 否 1 = 是		EX1DYN
⑩ EX1DRSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX1DRSN
⑪ EX1AE4	\$120				EX1AE4
⑫ EX1AE5	\$120				EX1AE5

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: JS001发药/给药情况

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
13 EX1AE6	\$120				EX1AE6
14 EX1DRSNO	\$200				EX1DRSNO
15 EX1DAT	dd/MMM/yyyy				EX1DAT
16 EX1STTIM	HH:nn				EX1STTIM
17 EX1ENTIM	HH:nn				EX1ENTIM
18 EX1TYN	2		2 = 否 1 = 是		EX1TYN
19 EX1TDAT	dd/MMM/yyyy				EX1TDAT
20 EX1TTIM	HH:nn				EX1TTIM
21 EX1TDOSE	8.3				EX1TDOSE
22 EX1IYN	2		2 = 否 1 = 是		EX1IYN
23 EX1IRSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX1IRSN
24 EX1AE7	\$120				EX1AE7
25 EX1AE8	\$120				EX1AE8

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: JS001发药/给药情况

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
26 EX1AE9	\$120				EX1AE9
27 EX1IRSNO	\$200				EX1IRSNO
28 EX1PDOSE	3		240		EX1PDOSE
29 EX1AYN	2		2 = 否 1 = 是		EX1AYN
30 EX1ARSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX1ARSN
31 EX1AE10	\$120				EX1AE10
32 EX1AE11	\$120				EX1AE11
33 EX1AE12	\$120				EX1AE12
34 EX1ARSNO	\$200				EX1ARSNO
35 EX1ADOSE	8.3				EX1ADOSE



是否发药	否 <input type="checkbox"/>	①
	是 <input type="checkbox"/>	
是否给药	否 <input type="checkbox"/>	②
	是 <input type="checkbox"/>	
如否，未给药原因	不良事件 <input type="checkbox"/>	③
	其他 <input type="checkbox"/>	
不良事件1		④
不良事件2		⑤
不良事件3		⑥
其他，请说明		⑦
是否延迟给药	否 <input type="checkbox"/>	⑧
	是 <input type="checkbox"/>	
如是，延迟给药原因	不良事件 <input type="checkbox"/>	⑨
	其他 <input type="checkbox"/>	
不良事件1		⑩
不良事件2		⑪
不良事件3		⑫

其他，请说明		13
计划给药量	固定单元：mg	14
给药输注日期	固定单元：（日/月/年）	15
输注开始时间	固定单元：（时/分）	16
输注结束时间	固定单元：（时/分）	17
是否出现输液反应	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>	18
如是，发生输液反应的日期	固定单元：（日/月/年）	19
如是，发生输液反应的时间	固定单元：（时/分）	20
首次出现输液反应时，已输注研究用药用量	固定单元：mg	21
是否出现输液中断	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>	22

如输液中断，请说明原因		不良事件 <input type="checkbox"/> 23
		其他 <input type="checkbox"/>
不良事件1		24
不良事件2		25
不良事件3		26
其他，请说明		27
是否完成全部输液		否 <input type="checkbox"/> 28
		是 <input type="checkbox"/>
如否，请说明原因		不良事件 <input type="checkbox"/> 29
		其他 <input type="checkbox"/>
不良事件1		30
不良事件2		31
不良事件3		32
其他，请说明		33
如否，实际输注量	固定单元： mg	34

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 贝伐珠单抗发药/给药情况

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① EX2YN	2		2 = 否 1 = 是		EX2YN
② EX2YN1	2		2 = 否 1 = 是		EX2YN1
③ EX2NRSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX2NRSN
④ EX2AE1	\$120				EX2AE1
⑤ EX2AE2	\$120				EX2AE2
⑥ EX2AE3	\$120				EX2AE3
⑦ EX2NRSN0	\$200				EX2NRSN0
⑧ EX2DYN	2		2 = 否 1 = 是		EX2DYN
⑨ EX2DRSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX2DRSN
⑩ EX2AE4	\$120				EX2AE4
⑪ EX2AE5	\$120				EX2AE5
⑫ EX2AE6	\$120				EX2AE6

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 贝伐珠单抗发药/给药情况

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
13 EX2DRSN0	\$200				EX2DRSN0
14 EX2PDOSE	8.3				EX2PDOSE
15 EX2DAT	dd/MMM/yyyy				EX2DAT
16 EX2STTIM	HH:nn				EX2STTIM
17 EX2ENTIM	HH:nn				EX2ENTIM
18 EX2TYN	2		2 = 否 1 = 是		EX2TYN
19 EX2TDAT	dd/MMM/yyyy				EX2TDAT
20 EX2TTIM	HH:nn				EX2TTIM
21 EX2TDOSE	8.3				EX2TDOSE
22 EX2IYN	2		2 = 否 1 = 是		EX2IYN
23 EX2IRSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX2IRSN
24 EX2AE7	\$120				EX2AE7
25 EX2AE8	\$120				EX2AE8

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 贝伐珠单抗发药/给药情况

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
26 EX2AE9	\$120				EX2AE9
27 EX2IRSNO	\$200				EX2IRSNO
28 EX2AYN	2		2 = 否 1 = 是		EX2AYN
29 EX2ARSN	2		1 = 不良事件 99 = 其他		EX2ARSN
30 EX2AE10	\$120				EX2AE10
31 EX2AE11	\$120				EX2AE11
32 EX2AE12	\$120				EX2AE12
33 EX2ARSNO	\$200				EX2ARSNO
34 EX2ADOSE	8.3				EX2ADOSE

受试者是否ADA血样采集 否☐ 是☐ ①

周期 C1D1☐ C3D1☐ C5D1☐ C7D1☐ C9D1☐ C11D1☐ C13D1☐ C15D1☐ C17D1☐ C23D1☐ C29D1☐ C35D1☐ ②  
治疗结束访视☐  
非计划☐

采集日期（日/月/年） \_\_\_\_\_ ③

采集时间（时/分） \_\_\_\_\_ ④

备注 \_\_\_\_\_ ⑤

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: ADA检测 (免疫原性评估)

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① ADAYN	2		2 = 否 1 = 是		ADAYN
② ADATPT	2		1 = C1D1 2 = C3D1 3 = C5D1 4 = C7D1 5 = C9D1 6 = C11D1 7 = C13D1 8 = C15D1 9 = C17D1 10 = C23D1 11 = C29D1 12 = C35D1 13 = 治疗结 束访视 14 = 非计划		ADATPT
③ ADADAT	dd/MMM/yyyy				ADADAT
④ ADATIM	HH:nn				ADATIM
⑤ ADADES	\$200				ADADES



受试者是否同意进行PK采血 否 ☐ ①  
是 ☐

受试者是否进行PK血样采集 否 ☐ ②  
是 ☐

周期 C1D1 ☐ ③  
C3D1 ☐  
C5D1 ☐  
C7D1 ☐  
C9D1 ☐  
C11D1 ☐  
C13D1 ☐  
C15D1 ☐  
C17D1 ☐  
C23D1 ☐  
C29D1 ☐  
C35D1 ☐  
非计划 ☐

采集日期（日/月/年） \_\_\_\_\_ ④

采集时间（时/分） \_\_\_\_\_ ⑤

备注 \_\_\_\_\_ ⑥

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: PK检测

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① PKYN	2		2 = 否 1 = 是		PKYN
② PKYN1	2		2 = 否 1 = 是		PKYN1
③ PKTPT	2		1 = C1D1 2 = C3D1 3 = C5D1 4 = C7D1 5 = C9D1 6 = C11D1 7 = C13D1 8 = C15D1 9 = C17D1 10 = C23D1 11 = C29D1 12 = C35D1 13 = 非计划		PKTPT
④ PKDAT	dd/MMM/yyyy				PKDAT
⑤ PKTIM	HH:nn				PKTIM
⑥ PKDES	\$200				PKDES

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 是否发生下一个访视  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

是否发生下一个访视

否

☐

是

☐

1

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 是否发生下一个访视  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SVNEXTYN	2		2 = 否 1 = 是		SVNEXTYN

受试者状态

治疗结束 ☒ ①  
提前退出 ☐

受试者治疗结束/提前退出日期

固定单元：（日/月/年） ②

治疗结束/提前退出主要原因

疾病进展 ☒ ③  
不良事件 ☐  
撤回知情同意（除疾病进展以外） ☐  
妊娠 ☐  
任何原因导致患者的研究治疗明显延迟，从未次给药时算起，超过预定治疗时间≥8周时间 ☐  
失访 ☐  
研究者认为其它有必要停止治疗的情况（除疾病进展以外） ☐  
使用新的抗肿瘤治疗 ☐  
申办方、研究者或监管部门要求终止研究 ☐  
受试者已接受35个周期特瑞普利单抗（约2年） ☐  
其他 ☐

疾病进展，请选择：

通过影像学由imRECIST确认的疾病进展 ☒ ④  
通过影像学由RECIST 1.1确认的疾病进展 ☐  
研究者通过临床症状判断的疾病进展 ☐

如选择“撤回知情同意”或“研究者认为其它有必要停止治疗的情况”或“其他”，请详细说明

⑤

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 治疗结束

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① EOTSTAT	2		1 = 治疗结束 2 = 提前退出		EOTSTAT
② EOTDAY	dd/MMM/yyyy				EOTDAY
③ EOTRSN	2		1 = 疾病进展 2 = 不良事件 3 = 撤回知情 同意 (除疾病 进展以外) 4 = 妊娠 5 = 任何原因 导致患者的研 究治疗明显延 迟, 从未次给 药时算起, 超 过预定治疗时 间≥8周时间 6 = 失访 7 = 研究者认 为其它有必要 停止治疗的情 况 (除疾病进 展以外) 8 = 使用新的 抗肿瘤治疗 9 = 申办方、 研究者或监管 部门要求终止 研究 10 = 受试者 已接受35个周 期特瑞普利单 抗 (约2年) 99 = 其他		EOTRSN

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 治疗结束  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段	OID
④ EOTRSPD	2		1 = 通过影像学由imRECIST确认的疾病进展 2 = 通过影像学由RECIST 1.1确认的疾病进展 3 = 研究者通过临床症状判断的疾病进展		EOTRSPD	
⑤ EOTDES	\$200				EOTDES	

是否发生不良事件?	否 <input type="checkbox"/>	①
	是 <input type="checkbox"/>	
不良事件名称	<input type="text"/>	②
开始日期（日/月/年）	<input type="text"/>	③
是否持续	否 <input type="checkbox"/>	④
	是 <input type="checkbox"/>	
结束日期（日/月/年）	<input type="text"/>	⑤
严重程度	1级 <input type="checkbox"/>	⑥
	2级 <input type="checkbox"/>	
	3级 <input type="checkbox"/>	
	4级 <input type="checkbox"/>	
	5级 <input type="checkbox"/>	
对JS001影响	不变 <input type="checkbox"/>	⑦
	暂停给药 <input type="checkbox"/>	
	永久停药 <input type="checkbox"/>	
	不适用 <input type="checkbox"/>	
对贝伐珠单抗的影响	不变 <input type="checkbox"/>	⑧
	暂停给药 <input type="checkbox"/>	
	永久停药 <input type="checkbox"/>	
	不适用 <input type="checkbox"/>	



对不良事件采取的措施		9
无		
合并用药		10
合并非药物治疗		11
退出研究		12
其他		13
其他，请说明		14
与JS001的关系	有关 <input type="checkbox"/> 无关 <input type="checkbox"/>	15
与贝伐珠单抗的关系	有关 <input type="checkbox"/> 无关 <input type="checkbox"/>	16
转归	已恢复 <input type="checkbox"/> 已恢复但有后遗症 <input type="checkbox"/> 正在恢复 <input type="checkbox"/> 未恢复 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	17
是否irAE	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>	18

是否AESI	否 <input type="checkbox"/> 19
	是 <input type="checkbox"/>
是否SAE	否 <input type="checkbox"/> 20
	是 <input type="checkbox"/>
达到SAE标准的日期（日/月/年）	21
SAE 类型	22
导致死亡	
危及生命	23
需要住院或延长住院时间	24
导致残疾/功能丧失	25
母体暴露于研究药物后，其新生儿/婴儿先天畸形/出生缺陷	26
研究者判断属于重大医学事件	27
住院日期（日/月/年）	28
出院日期（日/月/年）	29

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 不良事件

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① AEYN	2		2 = 否 1 = 是		AEYN
② AETERM	\$200				AETERM
③ AESTDAT	dd/MMM/yyyy				AESTDAT
④ AEONGO	2		2 = 否 1 = 是		AEONGO
⑤ AEENDAT	dd/MMM/yyyy				AEENDAT
⑥ AESEV	2		1 = 1级 2 = 2级 3 = 3级 4 = 4级 5 = 5级		AESEV
⑦ AEINF1	2		1 = 不变 2 = 暂停给药 3 = 永久停药 4 = 不适用		AEINF1
⑧ AEINF2	2		1 = 不变 2 = 暂停给药 3 = 永久停药 4 = 不适用		AEINF2
⑨ AEACN1	1				AEACN1
⑩ AEACN2	1				AEACN2

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 不良事件

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
⑪ AEACN3	1				AEACN3
⑫ AEACN4	1				AEACN4
⑬ AEACN5	1				AEACN5
⑭ AEACNOT	\$200				AEACNOT
⑮ AEREL1	2		1 = 有关 2 = 无关		AEREL1
⑯ AEREL2	2		1 = 有关 2 = 无关		AEREL2
⑰ AEOUT	2		1 = 已恢复 2 = 已恢复但 有后遗症 3 = 正在恢复 4 = 未恢复 5 = 死亡 6 = 未知		AEOUT
⑱ AEIRAE	2		2 = 否 1 = 是		AEIRAE
⑲ AEAESI	2		2 = 否 1 = 是		AEAESI
⑳ AESAE	2		2 = 否 1 = 是		AESAE

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
21 AESDAT	dd/MMM/yyyy				AESDAT
22 AESCAT1	1				AESCAT1
23 AESCAT2	1				AESCAT2
24 AESCAT3	1				AESCAT3
25 AESCAT4	1				AESCAT4
26 AESCAT5	1				AESCAT5
27 AESCAT6	1				AESCAT6
28 AEINDAT	dd-/MMM-/yy yy				AEINDAT
29 AEOUTDAT	dd-/MMM-/yy yy				AEOUTDAT

从患者签署知情同意书前28天内，至临床研究结束后60天或开始新的抗肿瘤治疗前，患者是否存在合并用药？  
否 ☐ ①  
是 ☐

药物名称 \_\_\_\_\_ ②

单次剂量 \_\_\_\_\_ ③

剂量单位 ☐ 克 ④  
☐ 毫克  
☐ 毫升  
☐ 微克  
☐ 胶囊  
☐ 片  
☐ 支  
☐ 喷  
☐ 滴  
☐ 袋  
☐ 单位  
☐ 国际单位  
☐ 碗  
☐ 匙  
☐ 贴  
☐ 其他  
☐ 未知

其他，请说明 \_\_\_\_\_ ⑤

给药频率 ☐ 每日一次 ⑥  
☐ 每日两次  
☐ 每日三次

	每日四次	<input type="checkbox"/>
	隔日一次	<input type="checkbox"/>
	每周一次	<input type="checkbox"/>
	每两周一次	<input type="checkbox"/>
	每月一次	<input type="checkbox"/>
	按需	<input type="checkbox"/>
	仅一次	<input type="checkbox"/>
	其他	<input type="checkbox"/>
	未知	<input type="checkbox"/>

其他，请说明 7

给药途径	口服	<input checked="" type="checkbox"/>
	静脉滴注	<input type="checkbox"/>
	肌肉注射	<input type="checkbox"/>
	鼻	<input type="checkbox"/>
	眼	<input type="checkbox"/>
	直肠	<input type="checkbox"/>
	吸入	<input type="checkbox"/>
	皮下	<input type="checkbox"/>
	舌下	<input type="checkbox"/>
	局部	<input type="checkbox"/>
	经皮	<input type="checkbox"/>
	阴道	<input type="checkbox"/>
	其他	<input type="checkbox"/>

其他，请说明 9

适应症	不良事件	<input checked="" type="checkbox"/>
	既往疾病	<input type="checkbox"/>

		<div>本研究疾病<input type="checkbox"/></div> <div>预防用药<input type="checkbox"/></div> <div>其他<input type="checkbox"/></div>
不良事件/病史1		11
不良事件/病史2		12
不良事件/病史3		13
不良事件/病史4		14
不良事件/病史5		15
其他，请说明		16
开始日期（日/月/年）		17
是否持续	<div>否<input type="checkbox"/></div> <div>是<input type="checkbox"/></div>	18
结束日期（日/月/年）		19



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 既往/合并用药

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① CMYN	2		2 = 否 1 = 是		CMYN
② CMTRT	\$200				CMTRT
③ CMDSTXT	\$200				CMDSTXT
④ CMDOSU	2		1 = 克 2 = 毫克 3 = 毫升 4 = 微克 5 = 胶囊 6 = 片 7 = 支 8 = 喷 9 = 滴 10 = 袋 11 = 单位 12 = 国际单 位 13 = 碗 14 = 匙 15 = 贴 99 = 其他 17 = 未知		CMDOSU
⑤ CMDOSUOT	\$200				CMDOSUOT
⑥ CMDOSFRQ	2		1 = 每日一次 2 = 每日两次 3 = 每日三次 4 = 每日四次 5 = 隔日一次 6 = 每周一次		CMDOSFRQ

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 既往/合并用药

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
7 = 每两周一 次 8 = 每月一次 9 = 按需 10 = 仅一次 99 = 其他 11 = 未知					
7 CMDOSFRO	\$200				CMDOSFRO
8 CMROUTE	2		1 = 口服 2 = 静脉滴注 3 = 肌肉注射 4 = 鼻 5 = 眼 6 = 直肠 7 = 吸入 8 = 皮下 9 = 舌下 10 = 局部 11 = 经皮 12 = 阴道 99 = 其他		CMROUTE
9 CMROUTE0	\$200				CMROUTE0
10 CMINDC	2		1 = 不良事件 2 = 既往疾病 3 = 本研究疾 病 4 = 预防用药 99 = 其他		CMINDC
11 CMAEMH1	\$120				CMAEMH1

JS001-034-11-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 既往/合并用药

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
12 CMAEMH2	\$120				CMAEMH2
13 CMAEMH3	\$120				CMAEMH3
14 CMAEMH4	\$120				CMAEMH4
15 CMAEMH5	\$120				CMAEMH5
16 CMSPEC	\$200				CMSPEC
17 CMSTDAT	dd-/MMM-/yy yy				CMSTDAT
18 CMONGO	2		2 = 否 1 = 是		CMONGO
19 CMENDAT	dd-/MMM-/yy yy				CMENDAT

从患者签署知情同意书前28天内，至临床研究结束后60天或开始新的抗肿瘤治疗前，患者是否接受非药物治疗？		否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
治疗名称		②
开始日期（日/月/年）		③
是否持续		否 <input type="checkbox"/> ④ 是 <input type="checkbox"/>
结束日期（日/月/年）		⑤
适应症		不良事件 <input type="checkbox"/> ⑥ 既往疾病 <input type="checkbox"/> 本研究疾病 <input type="checkbox"/> 预防用药 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
不良事件/病史1		⑦
不良事件/病史2		⑧
不良事件/病史3		⑨
不良事件/病史4		⑩
不良事件/病史5		⑪
其他，请说明		⑫

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 既往/合并非药物治疗

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① CMNYN	2		2 = 否 1 = 是		CMNYN
② CMNTRT	\$200				CMNTRT
③ CMNSTDAT	dd-/MMM-/yy yy				CMNSTDAT
④ CMNGO	2		2 = 否 1 = 是		CMNGO
⑤ CMNENDAT	dd-/MMM-/yy yy				CMNENDAT
⑥ CMNINDC	2		1 = 不良事件 2 = 既往疾病 3 = 本研究疾病 4 = 预防用药 99 = 其他		CMNINDC
⑦ CMNAEMH1	\$120				CMNAEMH1
⑧ CMNAEMH2	\$120				CMNAEMH2
⑨ CMNAEMH3	\$120				CMNAEMH3
⑩ CMNAEMH4	\$120				CMNAEMH4
⑪ CMNAEMH5	\$120				CMNAEMH5

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 既往/合并非药物治疗  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 ID
 CMNSPEC	\$200				CMNSPEC

检查日期（日/月/年）		①
检查项目		②
检测值		③
单位		④
临床评估	正常 <input type="checkbox"/> 异常无临床意义 <input type="checkbox"/> 异常有临床意义 <input type="checkbox"/>	⑤
异常，请描述		⑥

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 其他检查  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① OTHDAT	dd/MMM/yyyy				OTHDAT
② OTHTEST	\$200				OTHTEST
③ OTHRES	\$200				OTHRES
④ OTHRESU	\$200				OTHRESU
⑤ OTHCLSIG	2		1 = 正常 2 = 异常无临 床意义 3 = 异常有临 床意义		OTHCLSIG
⑥ OTHDES	\$200				OTHDES



受试者是否有后续针对肝细胞癌的化疗 否 ☐ ①  
是 ☐

化疗方案编号 \_\_\_\_\_ ②

化疗方案 \_\_\_\_\_ ③

化疗分类 一线治疗 ☐ ④  
二线治疗 ☐  
三线治疗 ☐  
其他 ☐

其他，请说明 \_\_\_\_\_ ⑤

化疗周期 \_\_\_\_\_ ⑥

最佳疗效 完全缓解 ☐ ⑦  
部分缓解 ☐  
疾病稳定 ☐  
疾病进展 ☐  
不可评估 ☐  
未评估 ☐

最佳疗效评估日期 固定单元：（日/月/年） ⑧  
\_\_\_\_\_

如出现疾病进展，请提供进展日期 固定单元：（日/月/年） ⑨  
\_\_\_\_\_

药物名称		10
剂量用法		11
开始日期（日/月/年）		12
结束日期（日/月/年）		13
是否还有其他化疗方案	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>	14

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 后续肿瘤治疗-化疗

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TCYN	2		2 = 否 1 = 是		TCYN
② TCPROID	2				TCPROID
③ TCPRO	\$200				TCPRO
④ TCCAT	2		1 = 一线治疗 2 = 二线治疗 3 = 三线治疗 99 = 其他		TCCAT
⑤ TCCATOTH	\$200				TCCATOTH
⑥ TCCYCLE	\$200				TCCYCLE
⑦ TCEVAL	2		1 = 完全缓解 2 = 部分缓解 3 = 疾病稳定 4 = 疾病进展 5 = 不可评估 6 = 未评估		TCEVAL
⑧ TCEVDAT	dd/MMM/yyyy				TCEVDAT
⑨ TCPDDAT	dd/MMM/yyyy				TCPDDAT
⑩ TCTRT	\$200				TCTRT
⑪ TCTXT	\$200				TCTXT

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 后续肿瘤治疗-化疗  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
12 TCSTDAT	dd/MMM/yyyy				TCSTDAT
13 TCENDAT	dd/MMM/yyyy				TCENDAT
14 TCOTHYN	2		2 = 否 1 = 是		TCOTHYN

受试者是否有后续针对肝细胞癌的靶向治疗

否 ☐ ①  
是 ☐

( 请具体描述，索拉非尼/仑伐替尼/瑞格非尼/其他 )

受试者是否有后续针对肝细胞癌的免疫治疗

否 ☐ ③  
是 ☐

( 请具体描述，尤其是否使用PD-1/PD-L1 )

是否使用PD-1/PD-L1类药物

否 ☐ ⑤  
是 ☐

治疗方案编号

⑥

治疗方案

⑦

治疗分类

一线治疗 ☐ ⑧  
二线治疗 ☐  
其他 ☐

其他，请说明

⑨

治疗周期或时长

⑩

最佳疗效

完全缓解 ☐ ⑪  
部分缓解 ☐  
疾病稳定 ☐  
疾病进展 ☐

		不可评估 <input type="checkbox"/>
		未评估 <input type="checkbox"/>
最佳疗效评估日期	固定单元：（日/月/年）	12
如出现疾病进展, 请提供进展日期	固定单元：（日/月/年）	13
药物名称		14
剂量用法		15
开始日期（日/月/年）		16
结束日期（日/月/年）		17
是否还有其他靶向治疗/免疫治疗	否 <input type="checkbox"/>	18
	是 <input type="checkbox"/>	

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
 表: 后续肿瘤治疗-靶向治疗/免疫治疗  
 生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TTYN	2		2 = 否 1 = 是		TTYN
③ TTYN1	2		2 = 否 1 = 是		TTYN1
⑤ TTPDYN	2		2 = 否 1 = 是		TTPDYN
⑥ TTPROID	2				TTPROID
⑦ TTPRO	\$200				TTPRO
⑧ TTCAT	2		1 = 一线治疗 2 = 二线治疗 99 = 其他		TTCAT
⑨ TTCATO	\$200				TTCATO
⑩ TTCYCLE	\$200				TTCYCLE
⑪ TTEVAL	2		1 = 完全缓解 2 = 部分缓解 3 = 疾病稳定 4 = 疾病进展 5 = 不可评估 6 = 未评估		TTEVAL
⑫ TTEVDAT	dd/MMM/yyyy				TTEVDAT

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 后续肿瘤治疗-靶向治疗/免疫治疗  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
13 TTPDDAT	dd/MMM/yyyy				TTPDDAT
14 TTTRT	\$200				TTTRT
15 TTTXT	\$200				TTTXT
16 TTSTDAT	dd/MMM/yyyy				TTSTDAT
17 TTENDAT	dd/MMM/yyyy				TTENDAT
18 TTOTHYN	2		2 = 否 1 = 是		TTOTHYN



受试者是否有后续针对肝细胞癌的放疗	否 <input type="checkbox"/> ① 是 <input type="checkbox"/>
放疗部位	<input type="text"/> ②
放疗总剂量	<input type="text"/> ③
单位	Gy/f <input type="checkbox"/> ④ cGy/f <input type="checkbox"/> RADS <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
其他，请说明	<input type="text"/> ⑤
开始日期（日/月/年）	<input type="text"/> ⑥
结束日期（日/月/年）	<input type="text"/> ⑦
治疗类型	转移灶 <input type="checkbox"/> ⑧ 姑息 <input type="checkbox"/> 根治 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
其他，请说明	<input type="text"/> ⑨
最佳疗效	完全缓解 <input type="checkbox"/> ⑩ 部分缓解 <input type="checkbox"/> 疾病稳定 <input type="checkbox"/> 疾病进展 <input type="checkbox"/>

	不可评估 <input type="checkbox"/>
	未评估 <input type="checkbox"/>

最佳疗效评估日期 (日/月/年)	<input type="text"/>	11
------------------	----------------------	----

如出现疾病进展, 请提供进展日期 (日/月/年)	<input type="text"/>	12
--------------------------	----------------------	----

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ

表: 后续肿瘤治疗-放疗

生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TRYN	2		2 = 否 1 = 是		TRYN
② TRLOC	\$200				TRLOC
③ TRTXT	\$200				TRTXT
④ TRUNIT	2		1 = Gy/f 2 = cGy/f 3 = RADS 99 = 其他		TRUNIT
⑤ TRUNITO	\$200				TRUNITO
⑥ TRSTDAT	dd/MMM/yyyy				TRSTDAT
⑦ TRENDAT	dd/MMM/yyyy				TRENDAT
⑧ TRCAT	2		1 = 转移灶 2 = 姑息 3 = 根治 99 = 其他		TRCAT
⑨ TRCATO	\$200				TRCATO
⑩ TREVAL	2		1 = 完全缓解 2 = 部分缓解 3 = 疾病稳定 4 = 疾病进展 5 = 不可评估 6 = 未评估		TREVAL

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 后续肿瘤治疗-放疗  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
⑪ TREVDAT	dd/MMM/yyyy				TREVDAT
⑫ TRPDDAT	dd/MMM/yyyy				TRPDDAT

受试者是否有后续针对肝细胞癌的其他治疗 否 ☐ ①  
是 ☐

治疗/操作名称  ②

部位 头 ☐ ③  
肺 ☐  
胸腔纵隔 ☐  
心脏 ☐  
胸围 ☐  
淋巴结 ☐  
肝脏 ☐  
脾脏 ☐  
肾脏 ☐  
膀胱 ☐  
骨 ☐  
口腔 ☐  
咽喉 ☐  
皮肤 ☐  
软组织 ☐  
骨盆 ☐  
前列腺 ☐  
卵巢 ☐  
子宫 ☐  
子宫颈 ☐  
胸部 ☐  
门静脉肝血管系统 ☐  
中枢神经系统 ☐  
眼 ☐  
胃肠道 ☐  
肾上腺 ☐

		甲状腺 <input type="checkbox"/>
		腹膜后肿块 <input type="checkbox"/>
		腹水 <input type="checkbox"/>
		不适用 <input type="checkbox"/>
		其他 <input type="checkbox"/>
其他，请说明		<input type="text"/> ④
开始日期（日/月/年）		<input type="text"/> ⑤
结束日期（日/月/年）		<input type="text"/> ⑥

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
 表: 后续肿瘤治疗-其他治疗或操作  
 生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① TOYN	2		2 = 否 1 = 是		TOYN
② TOTRT	\$200				TOTRT
③ TOLOC	2		1 = 头 2 = 肺 3 = 胸腔纵隔 4 = 心脏 5 = 胸围 6 = 淋巴结 7 = 肝脏 8 = 脾脏 9 = 肾脏 10 = 膀胱 11 = 骨 12 = 口腔 13 = 咽喉 14 = 皮肤 15 = 软组织 16 = 骨盆 17 = 前列腺 18 = 卵巢 19 = 子宫 20 = 子宫颈 21 = 胸部 22 = 门静脉 肝血管系统 23 = 中枢神 经系统 24 = 眼 25 = 胃肠道 26 = 肾上腺 27 = 甲状腺 28 = 腹膜后 肿块 29 = 腹水 30 = 不适用		TOLOC

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 后续肿瘤治疗-其他治疗或操作  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
99 = 其他					
④ TOLOCO	\$200				TOLOCO
⑤ TOSTDAT	dd/MMM/yyyy				TOSTDAT
⑥ TOENDAT	dd/MMM/yyyy				TOENDAT



死亡日期	固定单元：（日/月/年）	①
<hr/>		
死亡的主要原因	疾病进展	②
	不良事件	
	未知	
	其他	
<hr/>		
其他，请说明		③
<hr/>		
是否尸检	否	④
	是	
<hr/>		
如是，请描述		⑤
<hr/>		

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 死亡  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① DEDAT	dd- /MMM- /yy yy				DEDAT
② DEREAS	2		1 = 疾病进展 2 = 不良事件 3 = 未知 99 = 其他		DEREAS
③ DEREAS0	\$200				DEREAS0
④ DEAUYN	2		2 = 否 1 = 是		DEAUYN
⑤ DEAUDES	\$200				DEAUDES

受试者是否进行生存随访 否 ☐ ①  
是 ☐

随访日期（日/月/年） \_\_\_\_\_ ②

受试者生存状况 存活 ☐ ③  
失访 ☐  
死亡 ☐  
未知 ☐

如果失访或未知，请提供最后知道受试者存活的日期（日/月/年） \_\_\_\_\_ ④  
\_\_\_\_\_

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 生存状况  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① SURYN	2		2 = 否 1 = 是		SURYN
② SURDAT	dd/MMM/yyyy				SURDAT
③ SURSTAT	2		1 = 存活 2 = 失访 3 = 死亡 4 = 未知		SURSTAT
④ SURLDAT	dd/MMM/yyyy				SURLDAT

研究结束日期固定单元：（日/月/年）①

研究结束主要原因

患者撤回知情同意 ☐ ②

研究者判断受试者不适合继续参加试验 ☐

患者不依从方案 ☐

死亡 ☐

申办方终止研究 ☐

研究结束 ☐

其他 ☐

其他，请说明③

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 研究结束  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
① EOSDAT	dd/MMM/yyyy				EOSDAT
② EOSREAS	2		1 = 患者撤回 知情同意 2 = 研究者判 断受试者不适 合继续参加试 验 3 = 患者不依 从方案 4 = 死亡 5 = 申办方终 止研究 6 = 研究结束 99 = 其他		EOSREAS
③ EOSREASO	\$200				EOSREASO

请选择本次计划外检查项目

体重	<div></div>	②
ECOG评分	<div></div>	③
Child-Pugh肝功能评分	<div></div>	④
纽约心脏协会心功能分级	<div></div>	⑤
生命体征	<div></div>	⑥
生命体征-治疗期	<div></div>	⑦
体格检查	<div></div>	⑧
体格检查-治疗期	<div></div>	⑨
血常规	<div></div>	⑩
血生化-筛选期	<div></div>	⑪
血生化	<div></div>	⑫
尿常规	<div></div>	⑬
24小时尿蛋白定量	<div></div>	⑭
凝血功能	<div></div>	⑮

甲胎蛋白（AFP）检测	16
甲状腺功能检查	17
病毒学检测	18
妊娠试验	19
心脏超声检查	20
12导联心电图检查	21
肿瘤组织标本收集	22
生物标记物血样采集	23
其他检查	24
大便潜血试验	25



JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 计划外检查项目  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
② UNTERM1	1				UNTERM1
③ UNTERM2	1				UNTERM2
④ UNTERM3	1				UNTERM3
⑤ UNTERM4	1				UNTERM4
⑥ UNTERM7	1				UNTERM7
⑦ UNTERM8	1				UNTERM8
⑧ UNTERM9	1				UNTERM9
⑨ UNTERM10	1				UNTERM10
⑩ UNTERM11	1				UNTERM11
⑪ UNTERM12	1				UNTERM12
⑫ UNTERM13	1				UNTERM13
⑬ UNTERM14	1				UNTERM14
⑭ UNTERM15	1				UNTERM15
⑮ UNTERM16	1				UNTERM16

JS001-034-II-HCC\_PROD\_5.0: UNIQ  
表: 计划外检查项目  
生成时间: 07 Jul 2020 11:51:05

字段名称	数据类型	单位	值	预填充值	包含字段 OID
16 UNTERM17	1				UNTERM17
17 UNTERM18	1				UNTERM18
18 UNTERM19	1				UNTERM19
19 UNTERM20	1				UNTERM20
20 UNTERM21	1				UNTERM21
21 UNTERM22	1				UNTERM22
22 UNTERM23	1				UNTERM23
23 UNTERM24	1				UNTERM24
24 UNTERM25	1				UNTERM25
25 UNTERM26	1				UNTERM26