

多西他赛联合斑蝥酸钠对照单药多西他赛或斑蝥酸钠二线治疗晚期或转移性肺鳞癌的多中心、前瞻性、开放随机对照临床研究

空白病例报告表 Blank Case Report Form

版本号：V1.0

版本日期：2016-08-11

| | |
|---------|-----------|
| 方案编号 | Cando-L1 |
| 研究负责单位 | 中南大学湘雅二医院 |
| 研究负责人 | 胡春宏 |
| 受试者姓名缩写 | _ _ _ _ |
| 受试者代码 | _ _ _ _ _ |

0. 受试者信息

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 临床研究一体化受试者数据采集 | |
| 项目代码: studyid, 字符 | |
| 项目名称: studyname, 长字符 | |
| 受试者信息 | |
| 若研究中心、研究者辅助框不能选择, 则研究中心、研究者可能已经失效, 请联系管理员 | |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 受试者代码: subjid, 字符 | 姓名缩写: subjinit, 字符 |
| 受试者状态 | |
| CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) | |
| 受试者状态: status, 单选 (0, 筛选中;1, 信息已确认;2, 已入组;3, 已中止;4, 已完成;5, 筛选失败;6, 已破盲) | |
| 随机日期: radate, 日期时间 | 受试者随机号: rasu, 字符 |
| 创建人: userid, 固定表引用 | 修改人: modifyuserid, 固定表引用 |
| 创建时间: createtime, 日期时间 | 修改时间: lastmodifytime, 日期时间 |

1. 筛选期用药前 (-2W-0D)

1.1 知情同意书签署日期

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 知情同意书签署日期 | |
| 知情同意书签署日期: icfdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

1.2 基本情况

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 基本情况 | |
| 性别: sex, 单选 (M, 男; F, 女) | |
| 民族: ethnic, 单选 (1, 汉; 99, 其他) | |
| 其他: ethnico, 字符 | |
| 出生日期: brthda, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 婚姻状况: marriage, 单选 (1, 已婚; 2, 未婚) | |
| 身高: height, 小数 cm | |

| |
|------------------------------|
| 体重: weight, 小数 kg |
| 体表面积: bsa, 小数 m ² |
| 吸烟: smoke, 单选 (1, 是;0, 否) |
| 包/天: smoke_fre, 小数 |
| 年: year, 小数 |
| 过敏史: ah, 单选 (0, 无;1, 有) |
| 过敏原: ahscat, 字符 |

1.3 生命体征检查

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |
| 体温: vstemp, 小数 °C | |

| |
|--------------------------------|
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

1.4 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

1.5 疾病诊断与病情

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 疾病诊断与病情 | |
| 组织或细胞学诊断日期: mhddtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 诊断类型: mhdtoc, 单选 (1, 鳞癌; 2, 腺癌; 3, 小细胞肺癌; 4, 其他) | |
| 临床分期: tnm, 单选 (1, T; 2, N; 3, M) | |
| 病理分期: ncdeve, 单选 (1, I期; 2, II期; 3, III期; 4, IV期) | |
| 远处转移部位: mhdmespl, 单选 (1, 肺; 2, 胸膜; 3, 骨; 4, 肝; 5, 脑; 6, 肾上腺; 7, 非区域淋巴结; 99, 其他) | |
| 详细注明: mhdmespl_other, 字符 | |

基因检测（可选做）

EGFR敏感突变: egfr, 单选 (0, 无;1, 有)

描述: egfrdesc, 字符

EML4-ALK 融合突变: eml4_alk, 单选 (0, 无;1, 有)

1.6 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

1.7 合并症状/疾病

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并症状/疾病 | |

| 系统 | 结果 | 描述 |
|----------------|----------------|----------------|
| mhitem, string | mhorres, radio | mhdesc, string |

1.8 入选前30天内用药史

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 入选前30天内用药史 | |
| 序号: sn, 整数 | |
| 药品名: cmtrt, 字符 | |
| 剂量: cmdose, 字符 | |
| 给药方式: cmroute, 字符 | |
| 开始日期: cmstdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 结束日期: cmendat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

1.9 原发性肺癌治疗史 手术

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 原发性肺癌治疗史 手术治疗 | |
| 手术治疗: mhonym, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 开始时间: mhoncstdt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 结束时间: mhoncendt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 治疗效果: mhonceval, 单选 (1, 根治性切除; 2, 姑息性切除) | |

1.10 原发性肺癌治疗史 辅助放疗

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 原发性肺癌治疗史 辅助放疗 | |
| 辅助化疗: mhonym, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 开始时间: mhoncstdt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 结束时间: mhoncendt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 治疗效果: mhonceval, 单选 (1, CR; 2, PR; 3, SD; 4, PD; 5, 未评价; 6, 不能评价) | |

1.11 原发性肺癌治疗史 辅助化疗

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 原发性肺癌治疗史 辅助化疗 | |
| 辅助放疗: mhonym, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 开始时间: mhoncstdt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 结束时间: mhoncendt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 治疗效果: mhonceval, 单选 (1, CR; 2, PR; 3, SD; 4, PD; 5, 未评价; 6, 不能评价) | |

1.12 其他原发性肺癌治疗史

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 其他原发性肺癌治疗史 | |
| 其他原发性肺癌治疗史: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 治疗方式: mhoncplan, 字符 | |
| 开始时间: mhoncstdt, 字符 | |
| 结束时间: mhoncenddt, 字符 | |
| 治疗效果: mhonceval, 单选 (1, CR; 2, PR; 3, SD; 4, PD; 5, 未评价; 6, 不能评价) | |

1.13 既往化疗史

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 既往化疗史 | |
| 既往化疗史: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 方案: pcbterm, 字符 | |
| 疗程: pcmbcous, 字符 | |
| 开始时间: pcmbstdt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 结束时间: pcmbendt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 最佳疗效: pcmcevl, 字符 | |

复发或进展时间: pcmlabdt, 字符 (yyyy-mm-dd)

1.14 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

1.15 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

1.16 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

1.17 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

1.18 实验室检查 妊娠检查

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 妊娠检查 | |
| 妊娠检查: yn, 单选 (0, 否; 1, 是; 99, 不适用) | |
| 检查日期: hcgdte, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 检查结果: hcgorres, 单选 (96, 阴性; 97, 阳性) | |
| 如有, 请填写原因: hcothrea, 字符 | |

1.19 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

1.20 辅助检查 胸部X线

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 其他辅助检查 胸部X线 | |
| 胸部X线: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: xcdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: xcorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 结果: xcelsig, 字符 | |

1.21 辅助检查 骨X线

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 骨X线 | |
| 骨X线: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: xbdatt, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: xborres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 结果: xbelstg, 字符 | |

1.22 其他辅助检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 其他辅助检查 | |
| 其他辅助检查: yn, 单选 (null) | |
| 序号: sn, 整数 | |
| 检查项目: insitem, 字符 | |
| 检查日期: insdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 结果: insres, 字符 | |
| 临床意义判定: inssign, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 98, 未查) | |

1.23 肿瘤标志物的检测

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肿瘤标志物的检测 | |
| 肿瘤标志物的检测: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: tmdat, 字符 | |
| 序号: sn, 整数 | |
| 检查项目: tmitem, 字符 | |
| 结果: tmorres, 字符 | |
| 临床意义判定: tmclsig, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 98, 未查) | |

1.24 探索性检测血样标本

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 探索性检测血样标本 | |
| 探索性检测血样标本: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 抽血日期: epbdat, 字符 | |

1.25 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

靶病灶总径 (mm): rsdiatot, 小数

非靶病灶： rsntyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶： nlyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | nlloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价： rsevltot, 单选 (1, CR;2, PR;3, SD;4, PD)

判断疗程是否继续： rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗;2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

1.26 生活质量评分量表（FACT-LC，第四版）

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC，第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述, 请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。) | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

1.27 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 99; 26, 100; 27, 101; 28, 102; 29, 103; 30, 104; 31, 105)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssidat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|------------------|
| sn, string | lcssidat, string | lcssidat, string |

1.28 入选标准

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 入排标准 | |

| 序号 | 入选标准 | 结果 |
|-------------|---------------|----------------|
| sn, integer | iecat, string | ieorres, radio |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| 序号 | 排除标准 (下述问题任一回答是“否”时, 该病例不能纳) | 结果 |
|----|------------------------------|----|
| | | |

| | | |
|-------------|---------------|----------------|
| | 入研究) | |
| sn, integer | iecat, string | ieorres, radio |

1.29 排除标准

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 入排标准 | |

| 序号 | 入选标准 | 结果 |
|-------------|---------------|----------------|
| sn, integer | iecat, string | ieorres, radio |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| 序号 | 排除标准 (下述问题任一回答是“否”时, 该病例不能纳) | 结果 |
|----|------------------------------|----|
| | | |

| | | |
|-------------|---------------|----------------|
| | 入研究) | |
| sn, integer | iecat, string | ieorres, radio |

1.30 是否符合入选标准

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 是否符合入选标准 | |
| 是否符合入选标准: ieyn, 单选 (1, 是; 0, 否) | |
| 原因: ienreas, 单选 (1, 不符合入选标准; 2, 符合排除标准; 3, 其他) | |

2. 药物治疗期第一周期第1天 (C1D1)

2.1 入组与用药情况

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 入组与用药情况 | |
| 是否符合入选标准: ieyn, 单选 (0, 否;1, 是) | |
| 随机化: status, 单选 (0, 否;1, 是) | |
| 随机号: randno, 整数 | |
| 中心编号: randsite, 整数 | |
| 入组日期: basedat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

首次用药日期: ftdat, 字符 (yyyy-mm-dd)

2.2 生命体征检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |
| 体温: vstemp, 小数 °C | |

| |
|--------------------------------|
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

2.3 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

2.4 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

2.5 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

2.6 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

2.7 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

2.8 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

2.9 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

2.10 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

3. 药物治疗期第一周期第5~8天(C1D5-8)

3.1 生命体征检查

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天(C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天(C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天(C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天(C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天(C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天(C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天(C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天(C5D1)(仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天(C5D5-8)(仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天(C6D1)(仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天(C6D5-8)(仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天(C7D1)(仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天(C7D5-8)(仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天(C8D1)(仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天(C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访(NO.1)(仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访(NO.2)(仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访(NO.3)(仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

3.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

3.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

3.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

3.5 尿常规

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO.1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO.2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO.3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;27, 27;28, 28;29, 29;30, 30;31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

3.6 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

3.7 血生化

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

3.8 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

3.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

4. 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1)

4.1 生命体征检查

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

4.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

4.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

4.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

4.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

4.6 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

4.7 血生化

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

4.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

4.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述, 请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。) | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

4.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssidat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|------------------|
| sn, string | lcssidat, string | lcssidat, string |

4.11 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdat, string | exendat, string |

4.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

5. 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8)

5.1 生命体征检查

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

5.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

5.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

5.4 血常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

5.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

5.6 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

5.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

5.8 研究用药

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

5.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

6. 药物治疗期第一次肿瘤评估

6.1 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

靶病灶总径 (mm) : rsdiatot, 小数

非靶病灶: rsntyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶: nlyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | nlloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价: rsevltot, 单选 (1, CR; 2, PR; 3, SD; 4, PD)

判断疗程是否继续: rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗; 2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

7. 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1)

7.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

7.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

7.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

7.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

7.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

7.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

7.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

7.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

7.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| （以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述，请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。） | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

7.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssidat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|------------------|
| sn, string | lcssidat, string | lcssidat, string |

7.11 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

7.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

8. 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8)

8.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

8.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

8.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

8.4 血常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

8.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

8.6 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

8.7 血生化

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

8.8 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

8.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

9. 药物治疗期第四周期第-3~1天(C4D1)

9.1 生命体征检查

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天(C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天(C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天(C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天(C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天(C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天(C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天(C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天(C5D1)(仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天(C5D5-8)(仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天(C6D1)(仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天(C6D5-8)(仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天(C7D1)(仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天(C7D5-8)(仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天(C8D1)(仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天(C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访(NO.1)(仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访(NO.2)(仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访(NO.3)(仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

9.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

9.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

9.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

9.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

9.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

9.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

9.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

9.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| （以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述，请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。） | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

9.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|-------------------|
| sn, string | lcssitem, string | lcssorres, string |

9.11 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdat, string | exendat, string |

9.12 合并用药/不良事件

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

10. 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8)

10.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

10.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

10.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

10.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

10.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

10.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

10.7 血生化

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

10.8 研究用药

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

10.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

11. 药物治疗期第二次肿瘤评估

11.1 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无;1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

靶病灶总径 (mm) : rsdiatot, 小数

非靶病灶: rsntyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶: nlyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | nlloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价: rsevltot, 单选 (1, CR;2, PR;3, SD;4, PD)

判断疗程是否继续: rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗;2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

12. 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者)

12.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

12.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

12.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

12.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

12.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

12.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

12.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

12.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

12.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述, 请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。) | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

12.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|-------------------|
| sn, string | lcssitem, string | lcssorres, string |

12.11 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

12.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

13. 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者)

13.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

13.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

13.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

13.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

13.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

13.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

13.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

13.8 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

13.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

14. 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者)

14.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

14.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31; 105)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

14.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

14.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

14.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

14.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

14.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

14.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

14.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| （以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述，请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。） | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

14.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssidat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|------------------|
| sn, string | lcssidat, string | lcssidat, string |

14.11 研究用药

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

14.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

15. 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8)

15.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

15.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

15.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

15.4 血常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

15.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

15.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

15.7 血生化

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

15.8 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

15.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

16. 药物治疗期第三次肿瘤评估

16.1 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无;1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

靶病灶总径 (mm) : rsdiatot, 小数

非靶病灶: rsntyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶: nlyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | nlloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价: rsevltot, 单选 (1, CR; 2, PR; 3, SD; 4, PD)

判断疗程是否继续: rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗; 2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

17. 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者)

17.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

17.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

17.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

17.4 血常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

17.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

17.6 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

17.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

17.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

17.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述, 请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。) | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

17.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|-------------------|
| sn, string | lcssitem, string | lcssorres, string |

17.11 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

17.12 合并用药/不良事件

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

18. 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者)

18.1 生命体征检查

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

18.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31; 105)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

18.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

18.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

18.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

18.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

18.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

18.8 研究用药

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

18.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

19. 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1)) (仅适用于C组受试者)

19.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

19.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

19.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

19.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

19.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

19.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

19.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

19.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

19.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述, 请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。) | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

19.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|-------------------|
| sn, string | lcssitem, string | lcssorres, string |

19.11 研究用药

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

19.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

20. 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8)

20.1 生命体征检查

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105)</p> |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

20.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

20.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

20.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

20.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

20.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

20.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

20.8 研究用药

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 研究用药 | |

| 药物名 | 剂量标准 | 实际用量 | 有无增减 | 有无延迟 | 有无中断 | 用药开始日期 | 用药结束日期 |
|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| exitem, string | exdosa, string | exacusc, decimal | exdosadj, radio | exdelay, radio | exbreak, radio | exstdate, string | exendat, string |

20.9 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdte, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

21. 药物治疗期第四次肿瘤评估

21.1 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31; 105)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

靶病灶总径 (mm) : rsdiatot, 小数

非靶病灶: rsntyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶: nlyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | nlloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价: rsevltot, 单选 (1, CR; 2, PR; 3, SD; 4, PD)

判断疗程是否继续: rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗; 2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

22. 随访期第一次随访(NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者)

22.1 生命体征检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天(C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天(C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天(C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天(C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天(C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天(C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天(C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天(C5D1)(仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天(C5D5-8)(仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天(C6D1)(仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天(C6D5-8)(仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天(C7D1)(仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天(C7D5-8)(仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天(C8D1)(仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天(C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访(NO. 1)(仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访(NO. 2)(仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访(NO. 3)(仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

22.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

22.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

22.4 血常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

22.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

22.6 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

22.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

22.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjc, 字符 | |

22.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qoldat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| <p>(以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述, 请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。)</p> | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

22.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssidat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|------------------|
| sn, string | lcssidat, string | lcssidat, string |

22.11 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

| |
|--------------------------|
| 靶病灶总径 (mm): rsdiatot, 小数 |
|--------------------------|

非靶病灶： rsntyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶： nlyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | noloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价： rsevl tot, 单选 (1, CR;2, PR;3, SD;4, PD)

判断疗程是否继续： rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗;2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

22.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

23. 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者)

23.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

23.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

23.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

23.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

23.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

23.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

23.7 血生化

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

23.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

23.9 生活质量评分量表（FACT-LC，第四版）

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC，第四版） | |
| 完成日期: qolcat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述, 请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。) | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

23.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssidat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|------------------|
| sn, string | lcssidat, string | lcssidat, string |

23.11 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

靶病灶总径 (mm): rsdiatot, 小数

非靶病灶： rsntyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶： nlyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | nlloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价： rsevltot, 单选 (1, CR;2, PR;3, SD;4, PD)

判断疗程是否继续： rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗;2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

23.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdte, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

24. 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者)

24.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

24.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

24.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

24.4 血常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

24.5 尿常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

24.6 大便常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

24.7 血生化

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

24.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

24.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qoldat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| （以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述，请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。） | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

24.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssidat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|------------------|
| sn, string | lcssidat, string | lcssidat, string |

24.11 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

| |
|--------------------------|
| 靶病灶总径 (mm): rsdiatot, 小数 |
|--------------------------|

非靶病灶： rsntyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶： nlyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | noloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价： rsevltot, 单选 (1, CR;2, PR;3, SD;4, PD)

判断疗程是否继续： rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗;2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

24.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

25. 计划外随访

25.1 生命体征检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 生命体征检查 | |
| 舒张压: vsdbp, 整数 mmHg | |
| 收缩压: vssbp, 整数 mmHg | |
| 心率: vsheart, 整数 次/分 | |
| 呼吸频率: vsbre, 整数 次/分 | |
| 脉搏: vspulse, 整数 次/分 | |

| |
|--------------------------------|
| 体温: vstemp, 小数 °C |
| 体重: vsweight, 小数 kg |
| 身高: vsheight, 小数 cm |
| 体表面积: vsbsa, 小数 m ² |

25.2 ECOG评分

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ECOG评分 | |
| ECOG评分: ecogores, 单选 (0, 0; 1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5) | |

25.3 各系统体格检查

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 各系统体格检查 | |

| 序号 | 名称 | 检查结果 | 异常, 请描述 |
|-------------|----------------|--------------|----------------|
| sn, integer | pename, string | peres, radio | pedesc, string |

25.4 血常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

25.5 尿常规

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

25.6 大便常规

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

25.7 血生化

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| ## 实验室检查 | |
| 检查日期: lbdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| 检查项目 | 单位 | 检查值 | 临床意义判定 |
|----------------|------------------|-----------------|---------------|
| lbtest, string | lbunitot, string | lborres, string | lbsign, radio |

25.8 辅助检查 心电图

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 心电图 | |
| 心电图: yn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 检查日期: egdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 临床意义: egorres, 单选 (1, 正常; 2, 异常, 无临床意义; 3, 异常, 有临床意义; 4, 未查) | |
| 异常请描述: ynyc, 字符 | |
| 结果: ynjg, 字符 | |

25.9 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版）

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 生活质量评分量表（FACT-LC ， 第四版） | |
| 完成日期: qoldat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| （以下是一些与您患有同样疾病的人所认为重要的陈述，请在符合的□内划“×”用来表明适用于您过去7天情况的回答。） | |

| 组别 | 序号 | 项目 | 评价 |
|-----------------|------------|----------------|-----------------|
| qolitem, string | sn, string | qolcat, string | qolorres, radio |

25.10 肺癌症状量表 (LCSS)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肺癌症状量表 (LCSS) | |
| 完成时间: lcssdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| (说明: 请在下列每条线上用记号准确地标出您过去的一天之内肺癌症状, 并在记号旁写上您认为的数值。直线最左端表示0, 最右端表示10。) | |

| 序号 | 检查项目 | 评级 |
|------------|------------------|-------------------|
| sn, string | lcssitem, string | lcssorres, string |

25.11 肿瘤评估

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 肿瘤评估 | |
| 靶病灶: rstyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdat, string |

| |
|--------------------------|
| 靶病灶总径 (mm): rsdiatot, 小数 |
|--------------------------|

非靶病灶： rsntyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 大小 (mm) | 检查方法 | 日期 |
|------------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, string | to, string | todesc, string | rssize, decimal | rsmethod, radio | rsdar, string |

新病灶： nlyn, 单选 (0, 无;1, 有)

| 病灶序号 | 器官 | 部位描述 | 检查方法 | 日期 |
|-------------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|
| lesionno, integer | nlloc, string | nlsesc, string | rsmethod, radio | rsdat, string |

疗效总体评价： rsevltot, 单选 (1, CR;2, PR;3, SD;4, PD)

判断疗程是否继续： rsongo, 单选 (1, CR、PR、SD , 继续按原方案治疗;2, PD 或不可耐受 出组 具体说明)

25.12 合并用药/不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| <p>访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D); 2, 药物治疗期/C1D1; 3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8); 4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1); 5, 药物治疗期第周期第5~8天 (C2D5-8); 6, 药物治疗期第一次肿瘤评估; 7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1); 8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8); 9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1); 10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8); 11, 药物治疗期第二次肿瘤评估; 12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者); 13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者); 14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者); 15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者); 16, 药物治疗期第三次肿瘤评估; 17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者); 18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者); 19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者); 20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8); 21, 药物治疗期第四次肿瘤评估; 22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者); 23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者); 24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者); 25, 计划外随访; 26, 计划外随访检查; 27, 疗效评估汇总; 28, 研究结束总结; 29, 合并用药记录; 30, 不良事件记录; 31, 严重不良事件表)</p> | <p>访视编号: visitnum, 单选 (1, 1; 2, 2; 3, 3; 4, 4; 5, 5; 6, 6; 7, 7; 8, 8; 9, 9; 10, 10; 11, 11; 12, 12; 13, 13; 14, 14; 15, 15; 16, 16; 17, 17; 18, 18; 19, 19; 20, 20; 21, 21; 22, 22; 23, 23; 24, 24; 25, 25; 26, 26; 27, 27; 28, 28; 29, 29; 30, 30; 31, 31)</p> |
| 合并用药/不良事件 | |
| 合并用药使用情况: cmyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“合并用药表” | |
| 治疗期间不良事件: aeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“不良事件表” | |
| 治疗期间严重不良事件: saeyn, 单选 (0, 无; 1, 有) | |
| 如有, 请填写CRF后“严重不良事件表”, 并于24小时之内向相关单位报告。 | |

| |
|--------------------------------------------------|
| 是否中止试验? : decod, 单选 (1, 未中止;0, 中止) |
| 退出原因: term, 单选 (1, 疾病进展;2, 不可耐受的毒副反应;3, 撤回知情同意书) |
| 若中止, 请填写中止时间: dsdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者生存状况: fupstat, 单选 (1, 生存;2, 死亡) |
| 如死亡, 具体日期: dthdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 死亡原因: dthres, 单选 (1, 肿瘤进展;2, 非肿瘤进展的其他原因) |
| 其他原因: dthresoth, 字符 |
| 是否结束试验: dsyn, 单选 (0, 否;1, 是) |
| 如是, 请填写本CRF后“研究总结” |
| 如否, 受试者可继续进入治疗期。 |

26. 计划外随访检查

26.1 计划外随访检查

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;27, 27;28, 28;29, 29;30, 30;31, 31) |
| 计划外随访检查 | |
| 检查项目: uvename, 字符 | |
| 检查日期: uvedat, 字符 | |
| 检查结果: uveorres, 字符 | |
| 单位: uveunit, 字符 | |

27. 疗效评估汇总

27.1 疗效评估汇总

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 疗效评估汇总 | |
| 评估阶段: rsclcourse, 单选 (01, 基线评估;02, 第一次评估;03, 第二次评估;04, 第三次评估;05, 第四次评估;06, 第五次评估;07, 第六次评估;08, 第七次评估;09, 第八次评估;10, 研究结束/退出评估) | |
| 评估时间: rscldatas, 字符 | |
| 靶病灶: rscltyn, 单选 (0, 无;1, 有) | |

| 序号 | 器官 | 部位 | 评估 |
|----|----|----|----|
|----|----|----|----|

| | | | |
|------------------|-----------------|------------------|--------------------|
| lesionno, string | rsclloc, string | rsclsesc, string | rsclevltot, string |
|------------------|-----------------|------------------|--------------------|

总径: rscldiato, 字符

与基线相比变化%: rsclbaseline, 字符

靶病灶疗效: rscl-effect, 字符

非靶病灶: rsclntyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶编号 | 器官 | 部位 | 评估 |
|------------------|-----------------|------------------|--------------------|
| lesionno, string | rsclloc, string | rsclsesc, string | rsclevltot, string |

新病灶: rsclnyn, 单选 (0, 无; 1, 有)

| 病灶编号 | 器官 | 部位 | 评估 |
|------------------|-----------------|------------------|--------------------|
| lesionno, string | rsclloc, string | rsclsesc, string | rsclevltot, string |

总体疗效评估: rsclvltot, 字符

记录者签名/日期: rscldata, 字符

28. 研究结束总结

28.1 研究总结

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 研究总结 | |
| 随机入组时间: randat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 末次用药时间: ltdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 试验结束时间: dssttim, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 生存状况: lc, 单选 (0, 死亡;1, 生存) | |
| 死亡日期: dthdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 死亡原因： dthres, 单选 (2, 非肿瘤进展的其他原因; 1, 肿瘤进展) |
| 其他： dthresoth, 字符 |
| PFS是否获得? : pfs, 单选 (0, 否; 1, 是) |
| 月数： month, 小数 |
| 开始日期： pfsstdat, 字符 |
| 结束日期： pfseddat, 字符 |
| 是否完成治疗方案： epoch, 单选 (1, 是; 0, 否) |
| 该病例是否被剔除? : gro, 单选 (1, 是; 0, 否) |
| 剔除时间： grodat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 剔除原因： grorea, 单选 (1, 误诊、误纳 (不符合入选标准, 符合排除标准而入组的受试者); 2, 试验期间合并应用本试验方案禁用的药物、全未用药或全无检测记录者; 3, 无治疗后记录: 只有治疗前记录, 无治疗后记录, 或资料不全无法评定疗效及不良事件; 4, 其它原因) |
| 该病例是否脱落? : fo, 单选 (1, 是; 0, 否) |
| 脱落试验日期： fodat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 原因： forea, 字符 |
| 病人退出临床研究： initiative, 单选 (1, 疗效差; 2, 不良反应, 难耐受; 3, 死亡; 4, 失访; 5, 其它原因) |
| 医师令其退出： doc, 单选 (1, 受试者出现严重并发症或病情加重需改变治疗方案; 2, 不良事件需停药 (不良事件已记入安全性评价); 3, 受试者依从性差 (自用影响疗效的其他药物; 或未按要求接受化验检查等); 99, 其它原因) |

29. 合并用药记录

29.1 合并用药记录表

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 合并用药 | |
| 合并用药: cmyn, 单选 (0, 无;1, 有) | |
| 序号: sn, 整数 | |
| 药物名称 (通用名): cmtrt, 字符 | |
| 用药途径: cmroute, 字符 | |
| 每日总剂量: cmdostot, 字符 | |

| |
|--------------------------------|
| 用药原因: drugsspecified, 字符 |
| 开始日期: cmstdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 结束日期: cmendat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 是否持续: cmongo, 单选 (0, 否; 1, 是) |

30. 不良事件记录

30.1 不良事件

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 不良事件 | |
| 序号: sn, 整数 | |
| 不良事件名称: aeterm, 字符 | |
| 开始日期: aestdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 开始时间: aesttim, 字符 (HH-mm) | |
| CTC AE分级: aetoxgr, 单选 (1, 1级;2, 2级;3, 3级;4, 4级;5, 5级) | |

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 是否采取措施： aeacncm, 单选 (1, 是;0, 否) |
| 对研究药物的剂量影响： aeacn, 单选 (1, 剂量不变;2, 暂停后恢复;3, 减少剂量;4, 暂停用药;5, 永久停药;6, 正常停药) |
| 是否是严重不良事件： aeser, 单选 (1, 是;0, 否) |
| 如是，请立即填写严重不良事件报告表，并按“病例报告表填写说明”报相关单位 |
| 严重不良事件类型： aesaetyp, 单选 (1, 导致死亡;2, 危及生命;3, 导致住院或延长住院时间;4, 导致持续或严重残疾/能力丧失;5, 导致先天性异常或出生缺陷;6, 重要医学事件 (如有可能影响受试者并有可能需要药物/手术以防止上述结果)) |
| 报告日期： rptdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 所发生不良事件的结局： aeout, 单选 (1, 仍存在;2, 不知道;3, 已缓解) |
| 缓解日期： aeoutdtc, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 受试者是否因此事件而退出试验? : aedis, 单选 (1, 是;0, 否) |
| 与研究药物的关系： aere1, 单选 (1, 肯定有关;2, 可能有关;3, 可能无关;4, 肯定无关;5, 无法判定) |
| 引起AE的可能原因： aer, 单选 (1, 肯定有关;2, 可能有关;3, 可能无关;4, 肯定无关;5, 无法判定) |

31. 严重不良事件表

31.1 严重不良事件

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者代码: subjid, 字符 | CRF状态: lockstat, 单选 (00, 未提交;10, 审核中;20, 锁定;30, 冻结;40, PI签字) |
| 研究中心名称: sitename, 字符 | 研究中心编号: siteid, 字符 |
| 研究者姓名: invname, 字符 | 研究者代码: invid, 字符 |
| 访视: visit, 单选 (1, 筛选期用药前 (-2W-0D);2, 药物治疗期/C1D1;3, 药物治疗期第一周期第5~8天 (C1D5-8);4, 药物治疗期第周期第-3~、1天 (C2D1);5, 药物治疗期第周二期第5~8天 (C2D5-8);6, 药物治疗期第一次肿瘤评估;7, 药物治疗期第三周期第-3~1天 (C3D1);8, 药物治疗期第三周期第5~8天 (C3D5-8);9, 药物治疗期第四周期第-3~1天 (C4D1);10, 药物治疗期第四周期第5~8天 (C4D5-8);11, 药物治疗期第二次肿瘤评估;12, 药物治疗期第五周期第-3~1天 (C5D1) (仅适用于C组受试者);13, 药物治疗期第五周期第5~8天 (C5D5-8) (仅适用于C组受试者);14, 药物治疗期第六周期第-3~1天 (C6D1) (仅适用于C组受试者);15, 药物治疗期第六周期第5~8天 (C6D5-8) (仅适用于C组受试者);16, 药物治疗期第三次肿瘤评估;17, 药物治疗期第七周期第-3~1天 (C7D1) (仅适用于C组受试者);18, 药物治疗期第七周期第5~8天 (C7D5-8) (仅适用于C组受试者);19, 药物治疗期第八周期第-3~1天 (C8D1) (仅适用于C组受试者);20, 药物治疗期第八周期第5~8天 (C8D5-8);21, 药物治疗期第四次肿瘤评估;22, 随访期第一次随访 (NO. 1) (仅适用于各组未进展受试者);23, 随访期第二次随访 (NO. 2) (仅适用于各组未进展受试者);24, 随访期第三次随访 (NO. 3) (仅适用于各组未进展受试者);25, 计划外随访;26, 计划外随访检查;27, 疗效评估汇总;28, 研究结束总结;29, 合并用药记录;30, 不良事件记录;31, 严重不良事件表) | 访视编号: visitnum, 单选 (1, 1;2, 2;3, 3;4, 4;5, 5;6, 6;7, 7;8, 8;9, 9;10, 10;11, 11;12, 12;13, 13;14, 14;15, 15;16, 16;17, 17;18, 18;19, 19;20, 20;21, 21;22, 22;23, 23;24, 24;25, 25;26, 26;100;27, 101;28, 102;29, 103;30, 104;31, 105) |
| 严重不良事件 | |
| 序号: sn, 整数 | |
| 报告类型: repotype, 单选 (1, 首次报告;2, 随访报告;3, 总结报告) | |
| 报告时间: repofdat, 字符 (yyyy-mm-dd) | |
| 医疗机构及专业名称: saehospnm, 字符 | |
| 医疗机构电话: saehptel, 字符 | |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 申报单位名称: saehosptel, 字符 |
| 申报单位电话: saerpttel, 字符 |
| 试验用药品中文名称: extrtcn, 字符 |
| 试验用药品英文名称: extrten, 字符 |
| 药品注册分类及剂型: saedrgcat, 单选 (1, 中药;2, 化学药;3, 治疗用生物制品;4, 预防用生物制品;99, 其它) |
| 剂型: exdosfrm, 字符 |
| 临床研究分类: saedrgcatq, 单选 (1, I 期;2, II 期;3, III 期;4, IV 期;5, 生物等效性试验;6, 临床验证) |
| 临床试验适应症: indc, 字符 |
| 姓名拼音缩写: saesubjini, 字符 |
| 出生日期: saebrthdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 性别: sex, 单选 (M, 男;F, 女) |
| 身高(cm): saeheight, 小数 |
| 体重(Kg): saeweight, 小数 |
| 合并疾病及治疗: cd, 单选 (0, 无;1, 有) |
| 疾病: cditem, 字符 |
| 治疗药物: exitem, 字符 |
| 用法用量: exuse, 字符 |
| SAE的医学术语(诊断): saeterm, 字符 |
| SAE情况: saetype, 单选 (1, 死亡;2, 导致住院;3, 延长住院时间;4, 伤残;5, 功能障碍;6, 导致先天畸形;7, 危及生命;99, 其它) |
| 死亡时间: saesdthdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| SAE发生时间: saestdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 研究者获知SAE时间: saerstdat, 字符 (yyyy-mm-dd) |
| 对试验用药采取的措施: saesev, 单选 (1, 继续用药;2, 减小剂量;3, 药物暂停后又恢复;4, 停用药物) |
| SAE转归: saeout, 单选 (1, 症状消失;2, 症状持续) |
| 后遗症: saedisab, 单选 (0, 无;1, 有) |
| SAE与试验药的关系: saerel, 单选 (5, 无法判定;4, 肯定无关;3, 可能无关;2, 可能有关;1, 肯定有关) |
| 国内: repoint, 单选 (0, 无;1, 有;96, 不详) |
| 国外: repoout, 单选 (0, 无;1, 有;96, 不详) |

SAE发生及处理详细情况: saedesc, 字符