ICS 点击此处添加ICS号

CCS 点击此处添加中国标准文献分类号

|  |
| --- |
|  |

DB11

北京市地方标准

DB11/T 2275.5—2025

|  |
| --- |
|  |

恶性肿瘤临床研究数据集 第5部分：肾癌

Malignant tumor clinical research dataset—Part 5：kidney cancer

|  |
| --- |
|  |
|  |

×××× - ×× - ××发布 ×××× - ×× - ××实施

北京市市场监督管理局 发布

XXXX - XX - XX实施

XXXX - XX - XX发布

目  次

前 言Ⅱ

引 言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义2

4 缩略语2

5 数据集元数据属性2

6 数据元属性3

7 数据元值域代码表38

前  言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB11/T 2275《恶性肿瘤临床研究数据集》的第5部分。DB11/T 2275已经确定以下部分:

—— 第1部分: 通则；

—— 第2部分: 乳腺癌；

—— 第3部分: 肺癌；

—— 第4部分: 淋巴瘤；

—— 第5部分: 肾癌。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

引  言

为了满足本行政区域内各类医疗机构、科研院所、高校等单位开展恶性肿瘤疾病科研工作和信息化平台建设的需求，提高本行政区域内医疗卫生机构开展恶性肿瘤的临床研究水平，推动恶性肿瘤临床研究数据共享，根据《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案（2020-2022年）》的总体部署，编制《恶性肿瘤临床研究数据集》系列标准。

DB11/T 2275《恶性肿瘤临床研究数据集》系列标准，是在参考卫生信息及临床研究方面相关国家标准和行业标准的基础上，通过综合考虑恶性肿瘤临床研究过程管理及研究数据类型的需求，参考CDISC标准体系，规范了开展恶性肿瘤临床研究中所采集数据的数据元属性和数据元值域代码。该标准将为行政区域内医疗机构开展恶性肿瘤疾病临床研究的数据采集、管理、交换共享及相关信息平台建设提供参考。

本文件《恶性肿瘤临床研究数据集 第5部分：肾癌》是《恶性肿瘤临床研究数据集》系列分则中针对肾癌的部分，该数据集根据肾癌临床研究的特性进一步细化和补充，其总体性和原则性均符合《恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分：通则》的要求。

恶性肿瘤临床研究数据集 第5部分：肾癌

1. 范围

本文件规定了肾癌临床研究数据集的总体要求、元数据属性、数据元值域代码。

本文件适用于医疗机构开展的肾癌临床研究中数据采集、管理、交换、共享及应用。科研院所开展的肾癌相关研究的信息化管理可参照执行。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用，构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语

GB/T 2261.1 个人基本信息分类与代码 第 1 部分：人的性别代码

GB/T 2261.2 个人基本信息分类与代码 第 2 部分: 婚姻状况代码

GB/T 2312 信息交换用汉字编码字符集·基本集

GB/T 2659 世界各国和地区及其行政区划名称代码 第 1 部分：国家和地区代码

GB/T 3304 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码

GB/T 4761 家庭关系代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

WS/T 305 卫生信息数据集元数据规范

WS 363.1 卫生信息数据元目录 第 1 部分：总则

WS 364.1 卫生信息数据元值域代码 第 1 部分：总则

WS 364.3 卫生信息数据元值域代码 第 3 部分：人口学及社会经济学特征

WS 364.9 卫生信息数据元值域代码 第 9 部分：实验室检查

WS 364.11 卫生信息数据元值域代码 第 11 部分：医学评估

WS 365 城乡居民健康档案基本数据集

WS 370 卫生信息基本数据集编制规范

WS 371 基本信息基本数据集 个人信息

WS 373.2 医疗服务基本数据集 第 2 部分：住院摘要

WS 445.10 电子病历基本数据集 第 10 部分：住院病案首页

WS 445.12 电子病历基本数据集 第 12 部分：入院记录

DB11/T 2275.1 恶性肿瘤临床研究数据集 第 1 部分：通则

ICD-O-3 国际疾病分类肿瘤学专辑第三版

ICD-9-CM-3 国际疾病分类手术代码

ICD-10 国际疾病分类标准编码

1. 术语和定义

WS/T 305—2009、WS 363.1—2011、WS 365、WS 371、WS 373.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

肾癌 kidney cancer

起源于肾小管上皮的恶性肿瘤。

1. 缩略语

下列缩略语适用于本文本。

ECOG：美国东部肿瘤协作组（Eastern Cooperative Oncology Group）

KPS：卡氏功能状态评分标准（Karnofsky performance status，KPS）

VTE：静脉血栓栓塞症（Venous Thromboembolism）

PD-L1：程序性死亡配体1（Programmed Death Lighnd 1）

TPS：肿瘤细胞阳性比例分数（Tumor Cell Proportion Score）

TILs：肿瘤浸润淋巴细胞（Tumor Infiltrating Lymphocytes）

PT：凝血酶原时间（Prothrombin Time）

INR：国际标准化比值（International Normalized Ratio）

APTT：活化部分凝血活酶时间（Activated Partial Thromboplatin Time）

TT：凝血酶时间（Thrombin Time）

CT：计算机体层成像（Computed Tomography）

MR：磁共振成像（Magnetic Resonance）

D-dimer：D-二聚体

QT间期：心电图中从QRS波群的起点至T波的终点

DCG：动态心电图（Dynamic Electrocardiography）

PET-CT：正电子发射计算机断层显像（Positron Emission Tomography-computed tomography）

CCTA：冠状动脉CT血管造影（Coronary Computed Tomography Angiography）

CTCAE：常见不良反应标准（Common Terminology Criteria for Adverse Events）

EROTC：欧洲癌症研究与治疗组织（European Organisation for Rearch and Treatment of Cancer）

QLQ-C30：生命质量测定量表（Quality of Life Questionnaire-Core30）

1. 数据集元数据属性

数据集元数据属性见表1。

表1数据集元数据属性

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **元数据子集** | **元数据项** | **元数据值** |
| 标识信息子集 | 数据集标准名称 | 恶性肿瘤临床研究数据集 第5部分：肾癌 |
| 数据集发布者 | 北京市市场监督管理局 |
| 关键词 | 肾癌临床研究 |
| 数据集语种 | 中文 |
| 数据集分类-类目名称 | 卫生-卫生服务 |
| 内容信息子集 | 数据集摘要 | 肾癌临床研究数据集，主要包括肾癌临床研究过程中采集的数据元，为恶性肿瘤临床研究提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基本数据集数据元标准。 |

1. 数据元属性
   1. 数据元共用属性

肾癌的数据元共用属性应符合DB11/T 2275.1的要求。

* 1. 数据元专用属性
     1. 属性描述

肾癌的数据元属性描述应符合DB11/T 2275.1的要求。

* + 1. 内部编码

肾癌的数据元内部编码结构和子域应符合DB11/T 2275.1的要求。

恶性肿瘤的亚类别代码除应符合DB11/T 2275.1的要求外，还应符合以下要求：

1. 人口学资料增加的亚类别码定义应符合表2的要求；
2. 个人家族及既往疾病情况；
3. 一般状况及体格检查。

表 2 人口学资料增加的亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 05 | 月经情况 | 与月经情况相关的数据元亚类 |

* 1. 项目基本情况数据元专用属性

研究项目基本情况数据元专用属性见表3。

表3 研究项目基本情况数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.FA.00.0001 | 研究方案名称 | 研究方案中文名称 | S1 | AN..200 |  |
| CA.04.FA.00.0002 | 研究方案注册编号 | 研究方案文书的唯一识别号 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.FA.00.0003 | 研究方案备案编码 | 研究方案备案的一识别号 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.FA.00.0004 | 研究方案版本日期 | 研究方案版本当日的公元纪年日期 | D | D8 |  |
| CA.04.FA.00.0005 | 知情同意书版本日期 | 知情同意书版本当日的公元纪年日期 | D | D8 |  |
| CA.04.FA.00.0006 | 申办单位名称 | 申办单位的名称 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.FA.00.0007 | 研究单位名称 | 研究单位的名称 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.FA.00.0008 | 研究单位编号 | 参与研究单位的唯一标识号 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.FA.00.0009 | 牵头研究者 | 在多中心临床研究中，负责整个临床研究的研究者，即牵头单位或组长单位的主要研究者姓名 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.FA.00.0010 | 研究单位主要研究者 | 研究单位负责临床研究的主要研究者姓名 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.FA.00.0011 | 临床研究状态 | 临床研究所处的阶段 | S3 | N1 | 表30 |
| CA.04.FA.00.0012 | 研究开始日期 | 临床研究启动会召开当日的公元纪年日期 | D | D8 |  |
| CA.04.FA.00.0013 | 研究结束日期 | 对最后一例受试者完成全部研究相关数据采集当日的公元纪年日期 | D | D8 |  |

* 1. 入组及知情同意数据元专用属性

入组及知情同意数据元专用属性见表4。

表 4 入组及知情同意数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.RZ.00.0001 | 受试者标识 | 研究中分配给受试者以辨识其身份的唯一编号 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.RZ.00.0002 | 知情同意书签署日期 | 受试者签署知情同意书的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.RZ.00.0003 | 受试者筛选日期 | 受试者接受入组筛选的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.RZ.00.0004 | 受试者入组状态 | 受试者经筛选后是否成功入组 | L | T/F |  |
| CA.04.RZ.00.0005 | 受试者入组失败原因 | 受试者经筛选后无法入组的原因 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.RZ.00.0006 | 受试者是否符合所有入排标准 | 受试者是否符合所有入组标准且不符合任何一条排除标准 | L | T/F |  |
| CA.04.RZ.00.0007 | 受试者不符合入排标准的编号 | 如果受试者不符合的入排标准的具体编号 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.RZ.00.0008 | 受试者是否接受随机分组 | 受试者是否接受随机分组 | S2 | N1 | 1：是；2：否；9：不适用 |
| CA.04.RZ.00.0009 | 受试者接受随机分组时间 | 受试者接受随机分组的时间 | D | D8 |  |
| CA.04.RZ.00.0010 | 受试者随机号 | 受试者随机号 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.RZ.00.0011 | 受试者所分配的研究组 | 受试者所分配进入的研究组名称 | S1 | AN..20 |  |

* 1. 人口学资料数据元专用属性

人口学资料亚类别码定义见表5 ，数据元专用属性见表6。

表5 人口学资料亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 年龄相关信息 | 与受试者年龄相关的数据元亚类 |
| 02 | 性别 | 与性别相关的数据元亚类 |
| 03 | 国籍及民族 | 与国籍及民族相关的数据元亚类 |
| 04 | 婚育情况 | 与婚育情况相关的数据元亚类 |
| 05 | 月经情况 | 与月经情况相关的数据元亚类 |

表6 人口学资料数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.RK.01.0001 | 出生日期 | 受试者出生当日的公元纪年日期 | D | D8 |  |
| CA.04.RK.01.0002 | 年龄 | 受试者从出生当日公元纪年日起到签署知情同意书当日为止生存的时间长度。年龄满1周岁者，以实足年龄的相应整数为准；不足1岁的，以实足天数为准 | N | N3 | 0-365 |
| CA.04.RK.01.0003 | 年龄计量单位 | 年龄的计量单位。年龄满1周岁者，选择年为计量单位；不满1岁者，以天为计量单位 | S2 | N1 | 0：年；1：天 |
| CA.04.RK.02.0001 | 性别 | 受试者生理性别在特定编码体系中的代码 | S3 | N1 | GB/T 2261.1 |
| CA.04.RK.03.0001 | 国籍 | 受试者所属国籍在特定编码体系中的代码 | S3 | AN3 | GB/T 2659 |
| CA.04.RK.03.0002 | 民族 | 受试者所属民族类别在特定编码体系中的代码 | S3 | N2 | GB/T 3304 |
| CA.04.RK.03.0003 | 其他民族或种族 | 受试者所属民族或人种类别未在特定编码体系范围内时，记录的民族或种族信息 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.RK.04.0001 | 婚姻状况 | 受试者当前婚姻状况的代码 | S3 | N2 | GB/T 2261.2 |
| CA.04.RK.05.0001 | 月经状况 | 受试者入组时的月经状况 | S2 | N1 | 表31 |
| CA.04.RK.05.0002 | 初潮年龄（岁） | 受试者首次月经来潮时的年龄，计量单位为岁 | N | N..2 |  |
| CA.04.RK.05.0003 | 月经持续时间（天） | 受试者月经周期中持续出血的平均天数，剂量单位为天 | N | N..2 |  |
| CA.04.RK.05.0004 | 月经周期（天） | 受试者两次月经来潮第一天间隔的平均时间天数，剂量单位为天 | N | N..3 |  |
| CA.04.RK.05.0005 | 末次月经日期 | 受试者末次月经第一日的公元纪年日期 | D | D8 |  |

* 1. 个人家族及既往疾病情况数据元专用属性

个人家族及既往疾病情况亚类别码定义见表7 ，数据元专用属性见表8。

表 7 个人家族及既往疾病情况亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 个人史 | 与受试者职业、饮食嗜好等相关的数据元亚类 |
| 02 | 家族史 | 与受试者家族遗传性疾病史相关的数据元亚类 |
| 03 | 既往疾病史 | 与受试者既往或合并疾病史相关的数据元亚类 |

表 8 个人家族及既往疾病情况数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.JW.01.0001 | 吸烟状况代码 | 受试者过去和现在的吸烟情况代码 | S2 | N1 | WS 365 |
| CA.04.JW.01.0002 | 开始吸烟年龄（岁） | 受试者开始吸第一支烟的周岁年龄，计量单位为岁 | N | N..2 |  |
| CA.04.JW.01.0003 | 日吸烟量（支） | 平均每天的吸烟量，计量单位为支 | N | N..3 |  |
| CA.04.JW.01.0004 | 戒烟年龄（岁） | 受试者曾吸烟但已成功戒烟时的周岁年龄，计量单位岁 | N | N..2 |  |
| CA.04.JW.01.0005 | 饮酒频率代码 | 受试者饮酒的频率代码 | S3 | N1 | WS 364.5卫生信息数据元值域代码第5部分：健康危险因素 CV03.00.104 饮酒频率代码表 |
| CA.04.JW.01.0006 | 开始饮酒年龄（岁） | 受试者第一次饮酒时的周岁年龄，计量单位为岁 | N | N..2 |  |
| CA.04.JW.01.0007 | 日饮酒量（两） | 受试者平均每天的饮酒量相当于白酒量，计量单位为两 | N | N..3 |  |
| CA.04.JW.01.0008 | 戒酒标志 | 标识受试者曾饮酒者是否成功戒酒 | L | T/F |  |
| CA.04.JW.01.0009 | 戒酒年龄（岁） | 受试者曾饮酒但现已戒酒者成功戒酒时的周岁年龄，计量单位为岁 | N | N..2 |  |
| CA.04.JW.01.0010 | 饮酒种类代码 | 受试者饮酒种类代码 | S3 | N1 | WS 364.5卫生信息数据元值域代码第5部分：健康危险因素 CV03.00.105 饮酒种类代码表 |
| CA.04.JW.01.0011 | 放射暴露史标志 | 标识受试者既往是否有放射暴露史 | L | T/F |  |
| CA.04.JW.01.0012 | 放射暴露史情况 | 受试者既往放射暴露情况的具体说明 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JW.01.0013 | 化学暴露史标志 | 标识受试者既往是否有化学暴露史 | L | T/F |  |
| CA.04.JW.01.0014 | 化学暴露史情况 | 受试者既往化学暴露情况的具体说明 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JW.02.0001 | 肿瘤家族史标志 | 标识受试者家族成员中是否有肿瘤患者 | L | T/F |  |
| CA.04.JW.02.0002 | 患肿瘤亲属与受试者关系代码 | 患肿瘤家族成员与受试者的家庭和社会关系所属类别在特定编码体系中的代码 | S3 | N2 | GB/T 4761-2008 |
| CA.04.JW.02.0003 | 肿瘤家族史瘤别 | 家族成员所患肿瘤的国际疾病分类代码 | S3 | AN..5 | ICD-10 |
| CA.04.JW.03.0001 | 药物过敏史标志 | 标识受试者既往有无药物过敏经历 | L | T/F |  |
| CA.04.JW.03.0002 | 过敏史 | 受试者既往发生过敏情况的详细描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JW.03.0003 | 既往或伴随疾病标志 | 受试者是否存在既往或伴随疾病 | L | T/F |  |
| CA.04.JW.03.0004 | 既往或伴随疾病名称 | 受试者存在的既往或伴随疾病名称 | S3 | AN..5 | ICD-10 |
| CA.04.JW.03.0005 | 既往或伴随疾病编号 | 受试者存在的既往或伴随疾病顺序号 | N | N..2 |  |
| CA.04.JW.03.0006 | 既往或伴随疾病开始时间 | 受试者存在的既往或伴随疾病发病时间 | D | D8 |  |
| CA.04.JW.03.0007 | 既往或伴随疾病目前状态 | 受试者既往或伴随疾病当前的情况 | S2 | N1 | 0：已治愈；1：仍存在；9：不详 |
| CA.04.JW.03.0008 | 既往或伴随疾病治愈时间 | 受试者既往或当前伴随疾病的治愈时间 | D | D8 |  |

* 1. 一般状况及体格检查数据元专用属性

一般状况及体格检查亚类别码定义见表9，数据元专用属性见表10。

表9 一般状况及体格检查亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 一般状况 | 与受试者一般状况相关的数据元亚类 |
| 02 | 生命体征 | 与受试者基本生命体征相关的数据元亚类 |
| 03 | 体格检查 | 与受试者体格检查相关的数据元亚类 |

表10 一般状况及体格检查数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.TC.00.0001 | 体格检查状态 | 受试者是否进行了体格检查 | L | T/F |  |
| CA.04.TC.00.0002 | 体格检查日期 | 受试者接受体格检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.TC.00.0003 | 体格检查时间 | 受试者接受体格检查的时间 | T | T6 |  |
| CA.04.TC.01.0001 | ECOG评分 | 肿瘤患者体力状况ECOG评分 | S3 | N1 | 表32 |
| CA.04.TC.01.0002 | KPS评分 | 肿瘤患者功能状态KPS评分 | S3 | N2 | 表33 |
| CA.04.TC.02.0001 | 体重(kg) | 受试者体重的测量值，计量单位为kg | N | N3..5,1 |  |
| CA.04.TC.02.0002 | 身高(cm) | 受试者身高的测量值，计量单位为cm | N | N4..5,1 |  |
| CA.04.TC.02.0003 | 收缩压(mmHg) | 受试者收缩压的测量值，计量单位为mmHg | N | N2..3 |  |
| CA.04.TC.02.0004 | 舒张压(mmHg) | 受试者舒张压的测量值，计量单位为mmHg | N | N2..3 |  |
| CA.04.TC.02.0005 | 呼吸频率(次/min) | 受试者每分钟呼吸次数的测量值，计量单位为次/min | N | N..3 |  |
| CA.04.TC.02.0006 | 脉率(次/min) | 受试者每分钟脉搏的次数测量值,计量单位为次/min | N | N2..3 |  |
| CA.04.TC.02.0007 | 体温(℃) | 受试者体温的测量值，计量单位为℃ | N | N4,1 |  |
| CA.04.TC.03.0001 | 体格检查部位 | 受试者体格检查具体部位 | S3 | N1 | 表34 |
| CA.04.TC.03.0002 | 体格检查结果 | 受试者体格检查结果 | S2 | N1 | 1：正常；2：异常；9：未查 |
| CA.04.TC.03.0003 | 体格检查异常描述 | 受试者体格检查发现异常状况的具体描述 | S1 | AN..100 |  |

* 1. 肾癌诊断数据元专用属性

肾癌诊断亚类别码定义见表11，数据元专用属性见表12。

表11 肾癌诊断亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别编码号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 解剖位置诊断 | 与受试者恶性肿瘤诊断相关的数据元亚类 |
| 02 | 病理检测及诊断 | 与受试者恶性肿瘤病理检测及诊断相关的数据元亚类 |
| 03 | 肿瘤分期 | 与受试者恶性肿瘤初始分期相关的数据元亚类 |
| 04 | 目前肿瘤状态 | 与受试者参加临床研究时肿瘤分布状态相关的数据元亚类 |
| 05 | 基因突变情况 | 与受试者恶性肿瘤病理检测中基因检测相关的数据元亚类 |

表12 肾癌诊断数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.ZD.00.0001 | 肾癌诊断 | 本次临床研究针对的受试者肾癌诊断代码 | S3 | AN..5 | ICD-10 |
| CA.04.ZD.00.0002 | 肾癌诊断具体描述 | 本次临床研究所诊治的受试者肾癌诊断，在 ICD10中未找到具体描述者 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.ZD.00.0003 | 发现肾癌方法 | 患者就诊发现肾癌的原因 | S2 | N1 | 1：体检；2：不适症状；9：不详 |
| CA.04.ZD.00.0004 | 肾癌首次诊断日期 | 受试者首次诊断为临床研究所针对侧位肾癌的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.ZD.00.0005 | 诊断方法 | 患者以何种方式诊断肾癌 | S2 | N1 | 1：影像学；2：组织学；3：细胞学；9：不详 |
| CA.04.ZD.00.0006 | 肾癌诊断依据代码 | 肾癌诊断依据在特定编码体系中的代码 | S3 | N2 | WS 364.10 卫生信息数据源值域代码第10 部分：医学诊断 CV05.01.027 肿瘤诊断依据代码表 |
| CA.04.ZD.01.0001 | 肾癌侧别 | 肾癌原发于左侧或右侧的位置代码 | S2 | N1 | 1：左侧；2：右侧；3：双侧；9：不详 |
| CA.04.ZD.01.0002 | 肾癌生长类型 | 肾癌肿瘤原发灶的生长类型 | S2 | N1 | 1：外生≥50%；2：外生≤50%；3：完全内生；9：未明确 |
| CA.04.ZD.01.0003 | 肾癌前后位置 | 肾癌肿瘤原发灶位于肾脏腹背侧的情况 | S2 | N1 | 1：前方；2：后方；9：不适用 |
| CA.04.ZD.01.0004 | 肾癌纵向位置 | 肾癌肿瘤原发灶在肾脏长轴的分布情况 | S2 | N1 | 表35 |
| CA.04.ZD.01.0005 | 多发肾癌 | 是否双肾多发肾癌 | S2 | N1 | 1：是；2：否；9：不适用 |
| CA.04.ZD.02.0001 | 肾癌病理检测 | 肾癌是否行病理活检 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.02.0002 | 病理活检部位 | 肾癌病理活检部位 | S3 | N1 | 表36 |
| CA.04.ZD.02.0003 | 具体病理活检部位 | 肾癌病理活检具体部位，详细到器官 | S1 | N..2 | 表37 |
| CA.04.ZD.02.0004 | 病理组织学类型编码 | 受试者病理标本在 ICD-O-3 中的病理学编码，包括形态学、行为学、组织学等级和分化程度编码 | S3 | AN7 | ICD-O-3 中病理学的编码 |
| CA.04.ZD.02.0005 | 病理组织学类型 | 受试者病理组织学类型的具体描述 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.ZD.02.0006 | 肾癌病理类型 | 肾癌病理类型，参考WHO肾脏肿瘤分类2016年版 | N | N1 | 表38 |
| CA.04.ZD.02.0007 | 肿瘤直径 | 肿瘤大小 | N | AN..20 |  |
| CA.04.ZD.02.0008 | 肾癌病理核分级 | 肾癌病理核分级，参考WHO/ISUP分级系统 | S3 | N1 | 表39 |
| CA.04.ZD.02.0009 | 肉瘤样变 | 肾癌病灶在显微镜下是否观察到肉瘤样成分 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.02.0010 | 累及肾盂/肾窦 | 肾癌病灶是否累及肾盂/肾窦脂肪 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.02.0011 | 累及肾周脂肪 | 肾癌病灶是否累及肾周脂肪 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.02.0012 | 阳性切缘 | 肿瘤切缘是否为阳性 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.02.0013 | 免疫组化结果 | 肾癌免疫组化检测结果，仅在临床研究需要时记录 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.ZD.03.0001 | 肾癌初始诊断T分期 | 肾癌首次诊断时的T分期 | S3 | N1 | 表40 |
| CA.04.ZD.03.0002 | 肾癌初始诊断N分期 | 肾癌首次诊断时的N分期 | S3 | N1 | 表41 |
| CA.04.ZD.03.0003 | 肾癌初始诊断M分期 | 肾癌首次诊断时的M分期 | S2 | N1 | 0：M0；1：M1；9：不详 |
| CA.04.ZD.03.0004 | 肾癌初始诊断分期 | 肾癌初始诊断时的 TNM分期 | S3 | N1 | WS 364.10 卫生信息数据元值域代码第10 部分：医学诊断CV05.01.026 肿瘤临床分期代码表 |
| CA.04.ZD.03.0005 | 肾癌病理诊断T分期 | 肾癌病理诊断的T分期 | S3 | N1 | 表40 |
| CA.04.ZD.03.0006 | 肾癌病理诊断 N 分期 | 肾癌病理诊断的N分期 | S3 | N1 | 表41 |
| CA.04.ZD.03.0007 | 肾癌病理诊断 M分期 | 肾癌病理诊断的M分期 | S2 | N1 | 0：M0；1：M1；9：不详 |
| CA.04.ZD.03.0008 | 肾癌病理诊断分期 | 肾癌病理诊断的 TNM分期 | S3 | N1 | WS 364.10 卫生信息数据元值域代码第10 部分：医学诊断CV05.01.026 肿瘤临床分期代码表 |
| CA.04.ZD.04.0001 | 肾癌当前是否存在原发病变或局部复发 | 受试者当前是否存在肾癌原发灶或局部复发病灶 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.04.0002 | 肾癌当前是否有区域淋巴结转移 | 受试者当前是否存在肾癌区域淋巴结转移 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.04.0003 | 肾癌当前是否有远处转移 | 受试者当前是否存在肾癌远处转移 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.04.0004 | 肾癌当前远处转移部位 | 受试者当前肾癌远处转移的受累器官 | S3 | N..2 | 表43 |
| CA.04.ZD.04.0005 | 肾癌最近一次进展或复发日期 | 受试者参加临床研究前，最近一次肿瘤进展或复发日期；对于初治肿瘤，该日期等同于肿瘤首次诊断日期 | D | D8 |  |
| CA.04.ZD.05.0001 | 基因检测状态 | 是否行肾癌基因检测 | L | T/F |  |
| CA.04.ZD.05.0002 | 基因检测取样部位 | 受试者行肾癌基因检测的取样部位 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.ZD.05.0003 | 基因检测时间 | 基因检测的采样时间 | D | D8 |  |
| CA.04.ZD.05.0004 | 基因检测方法 | 基因检测技术方法 | S2 | N1 | 1:荧光原位杂交；2：下一代基因测序；3：其它；9：不详 |
| CA.04.ZD.05.0005 | 基因检测结果描述 | 肾癌基因检测结果，仅在临床研究需要时记录特定检测结果 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.ZD.05.0006 | 肾癌是否伴随有基因突变 | 受试者所患肾癌是否有基因突变 | L | T/F | 1：是；2：否；9：不详 |
| CA.04.ZD.05.0007 | 肾癌伴随基因突变的类型 | 受试者所患肾癌伴随基因突变类型 | S1 | AN.20 |  |

* 1. 肾癌既往治疗史数据元专用属性

肾癌既往治疗史亚类别代码定义见表13，数据元专用属性见表14。

表13 肾癌既往治疗史亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 手术 | 与受试者恶性肿瘤既往接受手术相关的数据元亚类 |
| 02 | 放射治疗 | 与受试者恶性肿瘤既往接受放射治疗相关的数据元亚类 |
| 03 | 药物治疗 | 与受试者恶性肿瘤既往接受药物治疗相关的数据元亚类 |
| 04 | 其他治疗 | 与受试者恶性肿瘤既往接受非手术治疗、放射治疗、药物治疗或介入治疗的治疗相关的数据元亚类 |

表14 肾癌既往治疗史数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.ZL.01.0001 | 既往肿瘤手术治疗状态 | 受试者入组前是否接受肾癌手术治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.ZL.01.0002 | 手术名称 | 既往因肾癌接受手术的名称 | S2 | N1 | 1：保留肾单位手术；2：根治性肾切除术；3：其他；9：不详 |
| CA.04.ZL.01.0003 | 手术方式 | 既往因肾癌接受手术的方式 | S2 | N1 | 1:开放手术；2:单纯腹腔镜；3：机器人辅助腹腔镜；4:腔镜中转开放手术；5:其他；9：不详 |
| CA.04.ZL.01.0004 | 手术入路 | 既往因肾癌接受手术的入路 | S2 | N1 | 1：经腹腔；2：后腹腔；3：联合；9：不详 |
| CA.04.ZL.01.0005 | 手术日期 | 既往因肾癌接受手术的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.ZL.01.0006 | 手术目的 | 既往因肾癌接受手术的目的 | S2 | N1 | 1：根治；2：姑息；3：探查/活检；9：不详 |
| CA.04.ZL.01.0007 | 手术其他部位的具体描述 | 手术部位选择“其他”时，具体说明手术/操作部位 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.ZL.01.0008 | 手术并发症标志 | 标识受试者接受肾癌手术治疗是否出现并发症 | L | T/F |  |
| CA.04.ZL.01.0009 | 手术并发症具体描述 | 受试者接受肾癌手术后并发症的具体描述 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.ZL.02.0001 | 既往肾癌放射治疗状态 | 受试者入组前是否接受肾癌放射治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.ZL.02.0002 | 放射治疗开始日期 | 既往因肾癌接受放射治疗的首次治疗日期 | D | D8 |  |
| CA.04.ZL.02.0003 | 放射治疗结束日期 | 既往因肾癌接受放射治疗的末次治疗日期 | D | D9 |  |
| CA.04.ZL.02.0004 | 放射治疗部位 | 既往因肾癌接受放射治疗的具体部位 | S3 | N..2 | 表44 |
| CA.04.ZL.02.0005 | 放射治疗其他部位的具体描述 | 放射治疗部位选择“其  他”时，具体说明放射治疗部位 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.ZL.02.0006 | 放射治疗单次剂量 | 放射治疗单次剂量 | N | N..41 |  |
| CA.04.ZL.02.0007 | 放射治疗次数 | 放射治疗次数 | N | N..2 |  |
| CA.04.ZL.02.0008 | 放射治疗疗效 | 放射治疗疗效 | S3 | N1 | 表45 |
| CA.04.ZL.03.0001 | 既往肾癌系统治疗状态 | 受试者入组前是否接受肾癌全身系统治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.ZL.03.0002 | 系统治疗目的 | 既往因肾癌接受特定系统治疗的目的 | S2 | N1 | 1：新辅助治疗；2:辅助治疗；3：晚期/转移性；9：不详 |
| CA.04.ZL.03.0003 | 系统治疗线数 | 因晚期/转移性肾癌接受特定系统治疗的线数 | S2 | N1 | 1:一线；2：二线；3：其他；；9：不详 |
| CA.04.ZL.03.0004 | 系统治疗方案 | 系统治疗方案类型 | S2 | N1 | 1:靶向治疗；2：免疫治疗；3：靶向联合免疫治疗；4：其他；9：不详 |
| CA.04.ZL.03.0005 | 系统治疗具体方案 | 系统治疗具体方案简述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.ZL.03.0006 | 系统治疗周期数 | 特定系统治疗使用周期数 | N | N..2 |  |
| CA.04.ZL.03.0007 | 系统治疗疗效 | 特定系统治疗的最佳疗效 | S3 | N1 | 表46 |
| CA.04.ZL.03.0008 | 中止系统治疗原因 | 中止特定系统治疗的原因 | S3 | N1 | 表47 |
| CA.04.ZL.03.0009 | 中止系统治疗的其他具体原因 | 中止系统治疗的原因选  “其他”时，具体说明治疗中止原因 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.ZL.03.0010 | 系统治疗后疾病进展时间 | 特定系统治疗过程中或治疗后疾病进展时间 | D | D8 |  |
| CA.04.ZL.03.0011 | 系统治疗药物名称 | 系统治疗特定方案的每个具体药物名称 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.ZL.03.0012 | 系统治疗药物类型 | 系统治疗特定方案的每个具体药物的类型 | S3 | N1 | 表48 |
| CA.04.ZL.03.0013 | 系统治疗药物其他类型 | 系统治疗药物类型选择  “其他”时，具体说明药物类型 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.ZL.03.0014 | 系统治疗药物剂量 | 系统治疗特定方案的每个具体药物的剂量单位 | N | N..7,2 |  |
| CA.04.ZL.03.0015 | 药物剂量单位 | 系统治疗特定方案的每个具体药物的剂量单位 | S3 | N2 | 表49 |
| CA.04.ZL.03.0016 | 其他药物剂量单位 | 药物剂量单位选择其他  时，具体说明药物剂量单位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.ZL.03.0017 | 给药方式 | 系统治疗特定方案的每个具体药物的给药方式在特定编码体系中的代码 | S3 | AN.3 | WS 364.12卫生信息数据元值域代码第12部分：计划与干预 CV06.00.102用药途径代码表 |
| CA.04.ZL.03.0018 | 给药频率 | 系统治疗特定方案的每个具体药物的给药频率 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.ZL.03.0019 | 首次给药时间 | 系统治疗特定方案的每个具体药物的首次给药时间 | D | D8 |  |
| CA.04.ZL.03.0020 | 末次给药时间 | 系统治疗特定方案的每个具体药物的末次给药时间 | D | D8 |  |
| CA.04.ZL.04.0001 | 既往肾癌其他治疗状态 | 受试者入组前是否接受恶性肿瘤除手术、放疗及药物治疗以外的治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.ZL.04.0002 | 其他治疗名称 | 既往因恶性肿瘤接受其他治疗的名称 | S1 | AN..80 |  |
| CA.04.ZL.04.0003 | 其他治疗日期 | 既往因恶性肿瘤接受其他治疗的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.ZL.04.0004 | 其他治疗具体情况 | 既往因恶性肿瘤接受其他治疗的具体情况 | S1 | AN..200 |  |

* 1. 干预措施数据元专用属性

干预措施亚类别码定义见表15，数据元专用属性见表16。

表15 干预措施亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 手术 | 当临床研究干预措施为手术时，记录具体信息的数据元亚类 |
| 02 | 放射治疗 | 当临床研究干预措施为放射治疗时，记录具体信息的数据元亚类 |
| 03 | 药物治疗 | 当临床研究干预措施为药物治疗时，记录具体信息的数据元亚类 |
| 04 | 其他治疗 | 当临床研究干预措施为非手术、放疗或药物治疗时，记录具体信息的数据元亚类 |
| 05 | 干预措施依从性 | 记录受试者是否按计划完成试验/对照治疗信息的数据元亚类 |

表16 干预措施数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.SY.01.0001 | 手术干预措施状态 | 受试者试验干预措施中是否包含手术治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.SY.01.0002 | 手术名称 | 手术干预措施名称 | S1 | AN..80 | 国际疾病分类手术代码（ICD-9-CM-3） |
| CA.04.SY.01.0003 | 手术日期 | 手术干预措施日期 | D | D8 |  |
| CA.04.SY.01.0004 | 手术代码 | 手术干预措施的ICD-9-CM-3代码 | S3 | N2,3 | ICD-9-CM-3 |
| CA.04.SY.01.0005 | 手术持续时间(min) | 手术过程持续的时间，以麻醉记录单为准 | S | N |  |
| CA.04.SY.01.0006 | 术中出血(ml) | 手术过程中出血量 | N | N |  |
| CA.04.SY.01.0007 | 术中输血（ml） | 手术过程中输血量 | N | N |  |
| CA.04.SY.01.0008 | 手术方式 | 手术治疗的入路方式 | S2 | N1 | 1:开放手术；2:单纯腹腔镜；3：机器人辅助腹腔镜；4:腔镜中转开放手术；5:其他；9：不详 |
| CA.04.SY.02.0001 | 放疗干预措施状态 | 受试者实验干预措施中是否包含放射治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.SY.02.0002 | 放疗开始日期 | 放疗干预措施开始日期 | D | D8 |  |
| CA.04.SY.02.0003 | 放疗结束日期 | 放疗干预措施结束日期 | D | D8 |  |
| CA.04.SY.02.0004 | 放疗部位 | 放疗干预措施照射部位 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.SY.02.0005 | 放射治疗单次剂量 | 单次放射治疗剂量 | N | N..4,1 |  |
| CA.04.SY.02.0006 | 放疗次数 | 放射治疗分次数 | N | N..2 |  |
| CA.04.SY.03.0001 | 药物治疗状态 | 受试者试验干预措施中是否包含药物治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.SY.03.0002 | 治疗药物名称 | 试验药物名称 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.SY.03.0003 | 药物实际剂量 | 试验药物实际用量 | N | N..7,2 |  |
| CA.04.SY.03.0004 | 药物剂量单位 | 试验治疗药物的剂量单位 | S3 | N2 | 表50 |
| CA.04.SY.03.0005 | 其他药物剂量单位 | 药物剂量单位选择其他时，具体说明药物剂量单位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.SY.03.0006 | 药物给药方式 | 药物的给药方式在特定编码体系中的代码 | S3 | AN..3 | WS 364.12 卫生信息数据元值域代码 第12部分：计划与干预CV06.00.102 用药途径代码表 |
| CA.04.SY.03.0007 | 药物给药频率 | 药物的给药频率 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.SY.03.0008 | 首次给药日期 | 药物的首次给药日期 | D | D8 |  |
| CA.04.SY.03.0009 | 首次给药时间 | 药物首次给药时间 | T | T6 |  |
| CA.04.SY.03.0010 | 末次给药日期 | 药物的末次给药日期 | D | D8 |  |
| CA.04.SY.03.0011 | 末次给药时间 | 药物末次给药时间 | T | T6 |  |
| CA.04.SY.04.0001 | 其他干预措施状态 | 受试者干预措施中是否包含除手术、放疗、药物治疗以外的治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.SY.04.0002 | 其他干预措施名称 | 其他干预措施名称 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.SY.04.0003 | 其他干预措施日期 | 其他干预措施日期 | D | D8 |  |
| CA.04.SY.05.0001 | 方案依从状态 | 是否按计划给予干预措施 | L | T/F |  |
| CA.04.SY.05.0002 | 方案偏移情况描述 | 说明与原计划干预措施偏离的具体情况 | S2 | N1 | 1：研究者方面的方案偏离；2：受试者方面的方案偏离；3：申报者方面的方案偏离 |
| CA.04.SY.05.0003 | 方案偏移原因 | 说明出现方案偏移的具体原因 | S1 | AN..50 |  |

* 1. 合并用药数据元专用属性

合并用药亚类别码定义见表17，数据元专用属性见表18。

表17 合并用药亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 合并药物 | 记录临床研究期间合并使用非试验药物信息的数据元亚类 |
| 02 | 合并医疗操作 | 记录临床研究期间合并使用非试验干预手段的其他医疗操作信息的数据元亚类 |

表18 合并用药数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.HB.01.0001 | 合并用药状态 | 受试者试验期间是否有合并用药 | L | T/F |  |
| CA.04.HB.01.0002 | 合并药物名称 | 合并用药药物名称 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.HB.01.0003 | 合并用药原因分类 | 合并用药的原因分类 | S3 | N1 | 表51 |
| CA.04.HB.01.0004 | 合并用药具体原因 | 对合并用药原因的详细说明 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.HB.01.0005 | 合并用药针对的既往或伴随疾病编号 | 合并用药如用于治疗合并疾病时，所对应的合并疾病编号 | N | N..2 | 1-99 |
| CA.04.HB.01.0006 | 合并用药针对的不良反应编号 | 合并用药用于治疗不良反应时，所对应的不良反应编号 | N | N..2 | 1-99 |
| CA.04.HB.01.0007 | 合并药物实际剂量 | 合并用药实际用量 | N | N..7,2 |  |
| CA.04.HB.01.0008 | 合并药物剂量单位 | 合并用药的剂量单位 | S3 | N2 | 表52 |
| CA.04.HB.01.0009 | 其他合并用药物剂量单位 | 药物剂量单位选择其他时，具体说明药物剂量单位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.HB.01.0010 | 合并药物给药方式 | 合并用药的给药方式在特定编码体系中的代码 | S3 | AN..3 | WS364.12卫生信息数据元值域代码第12部分：计划与干预CV06.00.102用药途径代码表 |
| CA.04.HB.01.0011 | 合并药物给药频率 | 合并用药的给药频率 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.HB.01.0012 | 合并用药开始日期 | 合并用药的首次用药日期 | D | D8 |  |
| CA.04.HB.01.0013 | 合并用药结束日期 | 合并用药的末次用药日期 | D | D8 |  |
| CA.04.HB.01.0014 | 合并用药持续状态 | 截至记录时，合并用药是否仍在使用 | L | T/F |  |
| CA.04.HB.02.0001 | 合并医疗操作状态 | 受试者试验期间是否有合并除药物以外的其他医疗操作 | L | T/F |  |
| CA.04.HB.02.0002 | 合并医疗操作名称 | 受试者试验期间接受合并医疗操作的名称 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.HB.02.0003 | 合并医疗操作日期 | 受试者试验期间接受合并医疗操作的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.HB.02.0004 | 合并医疗操作的具体情况 | 对合并医疗操作的具体描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.HB.02.0005 | 方案偏移情况描述 | 说明与原计划干预措施偏离的具体情况 | S2 | N1 | 1：研究者方面的方案偏离；2：受试者方面的方案偏离；3：申报者方面的方案偏离 |
| CA.04.HB.02.0006 | 方案偏移原因 | 说明出现方案偏移的具体原因 | S1 | AN..50 |  |
| CA.04.HB.02.0007 | 合并医疗操作原因分类 | 合并医疗操作的原因分类 | S3 | N1 | 表53 |
| CA.04.HB.02.0008 | 合并医疗操作具体原因 | 对合并医疗操作原因的详细说明 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.HB.02.0009 | 合并医疗操作针对的既往或伴随疾病编号 | 合并医疗操作如用于治疗合并疾病时，所对应的合并疾病编号 | N | N..2 | 1-99 |
| CA.04.HB.02.0010 | 合并医疗操作针对的不良反应编号 | 合并医疗操作用于治疗不良反应时，所对应的不良反应编号 | N | N..2 | 1-99 |

* 1. 实验室标本采集及检验数据元专用属性

实验室标本及检验亚类别码定义见表19，数据元专用属性见表20。

表19 实验室标本采集及检验亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 样本采集 | 记录样本采集信息的数据元亚类 |
| 02 | 血常规 | 记录血常规检验结果信息的数据元亚类 |
| 03 | 生化检验 | 记录生化检验结果信息的数据元亚类 |
| 04 | 凝血功能 | 记录凝血功能检验结果信息的数据元亚类 |
| 05 | 病毒指标 | 记录病毒检验结果信息的数据元亚类 |
| 06 | 尿液检验 | 记录尿液检验结果信息的数据元亚类 |
| 07 | 粪便检验 | 记录粪便检验结果信息的数据元亚类 |

表20 实验室标本采集及检验数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.JY.00.0001 | 样本来源 | 所检测的受试者实验室样本 | S3 | N1 | 表54 |
| CA.04.JY.00.0002 | 其他样本来源 | 如所检测的受试者样本选择“其他”，在此具体描述 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JY.00.0003 | 检测项目 | 检测项目的具体名称 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JY.00.0004 | 检测定性结果 | 检测项目的定性结果 | S1 | AN..5 |  |
| CA.04.JY.00.0005 | 检测定量结果 | 检测项目的定量结果 | N | N..8,2 |  |
| CA.04.JY.00.0006 | 检测定量结果单位 | 检测项目的单位 | S1 | AN..5 |  |
| CA.04.JY.00.0007 | 检测结果意义 | 检测结果的临床意义 | S1 | N1 | 1：正常；2：异常无临床意义；3：异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JY.01.0001 | 生物样本采集状态 | 标识是否完成生物样本采集 | L | T/F |  |
| CA.04.JY.01.0002 | 样本采集日期 | 生物样本采集日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JY.01.0003 | 样本采集时间 | 生物样本采集时间 | T | T6 |  |
| CA.04.JY.01.0004 | 样本编号 | 生物样本编号 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.JY.02.0001 | 是否行血常规检查 | 受试者是否接受血常规检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JY.02.0002 | 血常规检查日期 | 受试者行血常规检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JY.02.0003 | 白细胞计数值(109/L) | 单位容积血液中白细胞数量检测结果值，计量单位为109/L | N | N..4,1 |  |
| CA.04.JY.02.0004 | 红细胞计数值(1012/L) | 单位容积血液内红细胞数量检测结果值，计量单位为1012/L | N | N..3,1 |  |
| CA.04.JY.02.0005 | 血红蛋白值(g/L) | 单位容积血液中血红蛋白含量检测结果值，计量单位为g/L | N | N..3 |  |
| CA.04.JY.02.0006 | 血小板计数值(109/L) | 单位容积血液内血小板数量检测结果值，计量单位为109/L | N | N2..3 |  |
| CA.04.JY.03.0001 | 是否行生化检查 | 受试者是否接受生化检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JY.03.0002 | 生化检查日期 | 受试者行生化检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JY.03.0003 | 血钾浓度(mmol/L) | 血液生化检查中K+含量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N3..4,1 |  |
| CA.04.JY.03.0004 | 血钠浓度(mmol/L) | 血液生化检查中Na+含量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N4 |  |
| CA.04.JY.03.0005 | 血氯浓度(mmol/L) | 血液生化检查中Cl-含量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N4 |  |
| CA.04.JY.03.0006 | 血清钙浓度(mmol/L) | 血清Ca2+含量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N..4,2 |  |
| CA.04.JY.03.0007 | 血清磷浓度(mmol/L) | 血清P2+量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N..4,2 |  |
| CA.04.JY.03.0008 | 空腹血糖值(mmol/L) | 空腹时血液中葡萄糖定量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N3..4,1 |  |
| CA.04.JY.03.0009 | 丙氨酸氨基转移酶检测值(U/L) | 丙氨酸氨基转移酶的检测结果值，计量单位为U/L | N | N..3 |  |
| CA.04.JY.03.0010 | 天冬氨酸氨基转移酶检测值(U/L) | 天冬氨酸氨基转移酶的检测结果值，计量单位为U/L | N | N..3 |  |
| CA.04.JY.03.0011 | 血清碱性磷酸酶值(U/L) | 血清碱性磷酸酶的检测结果值，计量单位为U/L | N | N..3 |  |
| CA.04.JY.03.0012 | 血清肌酸激酶值(U/L) | 血清肌酸激酶的检测结果值，计量单位为U/L | N | N..5,1 |  |
| CA.04.JY.03.0013 | 血清乳酸脱氢酶值(U/L) | 血清乳酸脱氢酶的检测结果值，计量单位为U/L | N | N..4 |  |
| CA.04.JY.03.0014 | γ-谷氨酰转肽酶检查结果(U/L) | 谷氨酰转肽酶(γ-GT)的检测结果值，计量单位为U/L | N | N..3 |  |
| CA.04.JY.03.0015 | 总胆红素值(μmol/L) | 单位容积血清中总胆红素含量的检测结果值，计量单位为μmol/L | N | N..4,1 |  |
| CA.04.JY.03.0016 | 结合胆红素值(μmol/L) | 结合胆红素的检测结果值，计量单位为μmol/L | N | N..5,1 |  |
| CA.04.JY.03.0017 | 血清肌酐检测值(μmol/L) | 单位容积血清中肌酐含量的检测结果值，计量单位为μmol/L | N | N..5,1 |  |
| CA.04.JY.03.0018 | 血尿素氮检测值(mmol/L) | 单位容积血清中尿素氮含量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N..4,1 |  |
| CA.04.JY.03.0019 | 血清尿酸值(mmol/L) | 血清中尿酸的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N3 |  |
| CA.04.JY.03.0020 | 血清总蛋白值(g/L) | 血清总蛋白的检测结果值，计量单位为g/L | N | N..3 |  |
| CA.04.JY.03.0021 | 白蛋白浓度(g/L) | 肝功能检查血清白蛋白的检测结果值，计量单位为g/L | N | N..2 |  |
| CA.04.JY.03.0022 | 总胆固醇值(mmol/L) | 单位容积血清中胆固醇酯与游离胆固醇总含量的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N..5,2 |  |
| CA.04.JY.03.0023 | 甘油三酯值(mmol/L) | 甘油三酯的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N..3,1 |  |
| CA.04.JY.03.0024 | 血清高密度脂蛋白胆固醇检测值(mmol/L) | 血清高密度脂蛋白胆固醇的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N..5,2 |  |
| CA.04.JY.03.0025 | 血清低密度脂蛋白胆固醇检测值(mmol/L) | 血清低密度脂蛋白胆固醇的检测结果值，计量单位为mmol/L | N | N..5,2 |  |
| CA.04.JY.04.0001 | 是否行凝血功能检查 | 受试者是否接受凝血功能检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JY.04.0002 | 凝血功能检测日期 | 受试者行凝血功能检测的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JY.04.0003 | PT | 凝血酶原时间(s) | N | N2..3 |  |
| CA.04.JY.04.0004 | INR | 凝血酶原时间INR比值 | N | N..3,1 |  |
| CA.04.JY.04.0005 | APTT | 活化部分凝血活酶时间(s) | N | N2..3 |  |
| CA.04.JY.04.0006 | 纤维蛋白原 | 纤维蛋白原,计量单位为g/L | N | N..2 |  |
| CA.04.JY.04.0007 | TT | 凝血酶时间(s) | N | N2..3 |  |
| CA.04.JY.05.0001 | 是否行病毒指标检查 | 受试者是否接受病毒指标检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JY.05.0002 | 病毒指标检测日期 | 受试者行病毒指标检测的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JY.05.0003 | HIVAb | 受试者标本中HIV抗体检测结果 | S2 | N1 | 1：阴性；2：待排；9：不详 |
| CA.04.JY.05.0004 | HBsAg | 受试者标本中HBs抗原检测结果 | S2 | N1 | 1：阴性；2：阳性；9：不详 |
| CA.04.JY.05.0005 | HCVAb | 受试者标本中HCV抗体检测结果 | S2 | N1 | 1：阴性；2：阳性；9：不详 |
| CA.04.JY.05.0006 | HBsAb | 受试者标本中HBs抗体检测结果 | S2 | N1 | 1：阴性；2：阳性；9：不详 |
| CA.04.JY.05.0007 | HBeAg | 受试者标本中HBs抗原检测结果 | S2 | N1 | 1：阴性；2：阳性；9：不详 |
| CA.04.JY.05.0008 | HBcAb | 受试者标本中HBs抗原检测结果 | S2 | N1 | 1：阴性；2：阳性；9：不详 |
| CA.04.JY.05.0009 | HBeAb | 受试者标本中HBs抗体检测结果 | S2 | N1 | 1：阴性；2：阳性；9：不详 |
| CA.04.JY.05.0010 | HBV-DNA | 受试者标本中HBVDNA拷贝数结果 | N | A..30 |  |
| CA.04.JY.05.0011 | HCV-RNA | 受试者标本中HCVRNA拷贝数结果 | N | A..30 |  |
| CA.04.JY.05.0012 | 梅毒血清学试验结果代码 | 受检者梅毒血清学试验的结果在特定分类中的代码 | S2 | N1 | 1：阴性；2：阳性；9：不详 |
| CA.04.JY.06.0001 | 是否行尿液检测 | 受试者是否接受尿液检测 | L | T/F |  |
| CA.04.JY.06.0002 | 尿液检测日期 | 受试者行尿液检测的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JY.06.0003 | 尿比重 | 尿比重的检测结果值 | N | N..5,3 |  |
| CA.04.JY.06.0004 | 尿液酸碱度 | 尿液pH值的检测结果值 | N | N3..4,1 |  |
| CA.04.JY.06.0005 | 尿蛋白定量检测值(mg/24h) | 采用定量检测方法测得的24h尿蛋白含量，计量单位为mg/24h | N | N..5,1 |  |
| CA.04.JY.06.0006 | 尿糖定性检测结果代码 | 尿糖定性检测结果在特定编码体系中的代码 | S3 | N1 |  |
| CA.04.JY.06.0007 | 尿酮体定性检测结果代码 | 标识尿酮体定性检测结果在特定编码体系中的代码 | S3 | N1 |  |
| CA.04.JY.06.0008 | 尿红细胞计数值(个/H) | 尿液中高倍镜下每视野中红细胞的数量值，计量单位为个/H | N | N..2 |  |
| CA.04.JY.06.0009 | 尿白细胞 | 尿常规白细胞定性检查结果所属代码 | S3 | N1 |  |
| CA.04.JY.07.0001 | 是否行粪便检测 | 受试者是否接受粪便检测 | L | T/F |  |
| CA.04.JY.07.0002 | 粪便检测日期 | 受试者行粪便检测的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JY.07.0003 | 便潜血 | 标识大便检查是否存在潜血 | L | T/F |  |

* 1. 医学检查数据元专用属性

医学检查亚类别码定义见表21，数据元专用属性见表22。

表21 医学检查亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 心电图 | 记录心电图信息的数据元亚类 |
| 02 | 超声 | 记录超声信息的数据元亚类 |
| 03 | X线 | 记录X线检查信息的数据元亚类 |
| 04 | CT | 记录CT信息的数据元亚类 |
| 05 | MR | 记录MRI信息的数据元亚类 |
| 06 | 骨显像 | 记录骨显像检查信息的数据元亚类 |
| 07 | PET-CT | 记录PET-CT信息的数据元亚类 |
| 08 | 肺功能 | 记录肺功能检查信息的数据元亚类 |
| 09 | Holter | 记录Holter检查信息的数据元亚类 |

表22 医学检查数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.JC.00.0001 | 是否进行了特定检查 | 受试者是否接受了特定检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.00.0002 | 接受特定检查的日期 | 受试者接受特定检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.00.0003 | 检查项目名称 | 检测项目的具体名称 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.00.0004 | 检查结果 | 检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.00.0005 | 检查结果临床意义 | 检查结果的临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.01.0001 | 是否进行了心电图检查 | 受试者是否接受了心电图 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.01.0002 | 接受心电图检查的日期 | 受试者接受心电图检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.01.0003 | 接受心电图检查的时间 | 受试者接受心电图检查的时间 | T | T6 |  |
| CA.04.JC.01.0004 | 心电图心率（次/min） | 心脏搏动频率的测量计量单位为次/min | N | N2..3 |  |
| CA.04.JC.01.0005 | 心电图PR间期（ms） | 心电图检查结果所示的PR间期结果值，计量单位为 ms | N | N..3 |  |
| CA.04.JC.01.0006 | 心电图 QT间期（ms） | 心电图检查结果所示的QT间期，计量单位为ms | N | N..3 |  |
| CA.04.JC.01.0007 | 心电图QTc间期（ms） | 心电图检查结果所示的QTc间期，计量单位为ms | N | N..3 |  |
| CA.04.JC.01.0008 | 心电图检查结果描述 | 心电图检查结果完整描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.01.0009 | 心电图检查临床意义 | 心电图检查临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.02.0001 | 是否进行了超声检查 | 受试者是否接受了超声 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.02.0002 | 接受超声检查的日期 | 受试者接受超声检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.02.0003 | 接受的超声检查部位 | 受试者接受的超声检查部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.02.0004 | 超声检查结果 | 超声检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.02.0005 | 超声检查临床意义 | 超声检查结果临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.03.0001 | 是否进行了X线检查 | 受试者是否接受了X线检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.03.0002 | 接受X线检查的日期 | 受试者接受X线检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.03.0003 | 接受X线检查的部位 | 受试者接受的X线检查的部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.03.0004 | X线检查结果 | X线检查的结果 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.03.0005 | X线检查的临床意义 | X线检查结果的临床意义 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.04.0001 | 是否进行了CT检查 | 受试者是否接受了CT | L | T/F |  |
| CA.04.JC.04.0002 | 接受CT检查 的日期 | 受试者接受 CT检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.04.0003 | 接受的CT检查部位 | 受试者接受的CT检查部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.04.0004 | CT检查结果 | CT检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.04.0005 | CT检查临床意义 | CT检查结果的临床意义 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.05.0001 | 是否进行了 MR检查 | 受试者是否接受了MR | L | T/F |  |
| CA.04.JC.05.0002 | 接受MR检查的日期 | 受试者接受 MR检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.05.0003 | 接受的MR检查部位 | 受试者接受的MR检查部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.05.0004 | MR检查结果 | MR检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.05.0005 | MR检查临床意义 | MR检查结果临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.06.0001 | 是否进行了骨显像检查 | 受试者是否接受了骨显像检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.06.0002 | 接受骨显像检查的日期 | 受试者接受骨显像检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.06.0003 | 接受骨显像检查部位 | 受试者接受的骨显像检查部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.06.0004 | 骨显像检查结果 | 骨显像检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.06.0005 | 骨显像检查临床意义 | 骨显像检查结果临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.07.0001 | 是否进行了PET-CT检查 | 受试者是否 接受了PET-CT检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.07.0002 | 接受PET-CT 检查的日期 | 受试者接受 PET-CT检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.07.0003 | 接受的PET-CT检查部位 | 受试者接受的PET-CT检查部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.07.0004 | PET-CT检查结果 | PET-CT检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.07.0005 | PET-CT检查临床意义 | PET-CT检查 结果临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.08.0001 | 是否进行了肺功能检查 | 受试者是否接受了肺功能检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.08.0002 | 接受肺功能检查的日期 | 受试者接受肺功能检查的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.08.0003 | 接受肺功能检查部位 | 受试者接受的肺功能检查部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.08.0004 | 肺功能检查结果 | 肺功能检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.08.0005 | 肺功能检查临床意义 | 肺功能检查结果临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |
| CA.04.JC.09.0001 | 是否进行了Holter检查 | 受试者是否接受了Holter检查 | L | T/F |  |
| CA.04.JC.09.0002 | 接受Holter检查的日期 | 受试者接受Holter检查日期 | D | D8 |  |
| CA.04.JC.09.0003 | 接受Holter检查部位 | 受试者接受的 Holter检查部位 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.JC.09.0004 | Holter检查结果 | Holter 检查结果描述 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.JC.09.0005 | Holter检查临床意义 | Holter检查结果临床意义判断 | S2 | N1 | 1：正常；2:异常无临床意义；3:异常有临床意义；9：不详 |

* 1. 疗效评价数据元专用属性

疗效评价亚类别码定义见表23，数据元专用属性见表24。

表23 疗效评价亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 靶病灶 | 记录肿瘤靶病灶评效信息的数据元亚类 |
| 02 | 非靶病灶 | 记录肿瘤非靶病灶评效信息的数据元亚类 |
| 03 | 新发病灶 | 记录肿瘤新发病灶评效信息的数据元亚类 |

表24 疗效评价数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.PX.00.0001 | 是否进行了疗效评价 | 受试者是否进行了疗效评价 | L | T/F |  |
| CA.04.PX.00.0002 | 疗效评价标准 | 研究中疗效评价标准 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.PX.00.0003 | 疗效评价日期 | 进行疗效评价的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.PX.00.0004 | 总疗效评价结果 | 疗效评价总体结果 | S3 | N1 | 表 55 |
| CA.04.PX.01.0001 | 是否有靶病灶 | 是否具有可评价靶病灶 | L | T/F |  |
| CA.04.PX.01.0002 | 靶病灶编号 | 受试者靶病灶编号 | N | AN1 |  |
| CA.04.PX.01.0003 | 靶病灶位置 | 靶病灶具体位置 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.PX.01.0004 | 靶病灶直径(cm) | 根据 RECIST 标准测量的靶病灶直径，计量单位为cm | N | AN..5,1 |  |
| CA.04.PX.01.0005 | 靶病灶评估方法 | 靶病灶评估方法 | S3 | N1 | 表 56 |
| CA.04.PX.01.0006 | 其他靶病灶评估方法 | 靶病灶评估的其他方法 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.PX.01.0007 | 靶病灶疗效 | 靶病灶疗效评价 | S3 | N1 | 表 57 |
| CA.04.PX.02.0001 | 是否有非靶病灶 | 是否具有非靶病灶 | L | T/F |  |
| CA.04.PX.02.0002 | 非靶病灶编号 | 受试者非靶病灶编号 | N | AN1 |  |
| CA.04.PX.02.0003 | 非靶病灶位置 | 非靶病灶具体位置 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.PX.02.0004 | 非靶病灶评估方法 | 非靶病灶评估方法 | S3 | N1 | 表 58 |
| CA.04.PX.02.0005 | 其他非靶病灶评估方法 | 非靶病灶评估的其他方法 | S1 | AN..10 |  |
| CA.04.PX.02.0006 | 非靶病灶疗效评估 | 非靶病灶疗效评价 | S3 | N1 | 表 59 |
| CA.04.PX.03.0001 | 是否有新发病灶 | 是否有新发病灶 | L | T/F |  |
| CA.04.PX.03.0002 | 新发病灶编号 | 受试者新发病灶编号 | N | AN1 |  |
| CA.04.PX.03.0003 | 非靶病灶位置 | 非靶病灶具体位置 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.PX.03.0004 | 新发病灶评估方法 | 新发病灶评估方法 | S3 | N1 | 表 60 |
| CA.04.PX.03.0005 | 其他新发病灶评估方法 | 新发病灶评估的其他方法 | S1 | AN..10 |  |

* 1. 不良反应数据元专用属性

不良反应亚类别码定义见表25，数据元专用属性见表26。

表25 不良反应亚类别码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **亚类别码编号** | **名称** | **定义** |
| 00 | 通用型 | 未指定亚类别码 |
| 01 | 不良事件 | 记录试验不良事件信息的数据元亚类 |
| 02 | 严重不良事件 | 记录试验严重不良事件信息的数据元亚类 |

表26 不良反应数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.FZ.01.0001 | 是否发生不良事件 | 受试者试验期间是否发生不良事件 | L | T/F |  |
| CA.04.FZ.01.0002 | 不良事件编号 | 受试者不良事件编号 | S1 | N..3 |  |
| CA.04.FZ.01.0003 | 不良事件名称 | 不良事件的具体名称 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.FZ.01.0004 | 不良事件开始日期 | 不良事件发生的起始日期 | D | D8 |  |
| CA.04.FZ.01.0005 | 不良事件转归情况 | 不良事件转归的情况 | S3 | N1 | 表61 |
| CA.04.FZ.01.0006 | 不良事件转归日期 | 不良事件转归的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.FZ.01.0007 | 不良事件分级 | 根据CTCAE进行的不良事件分级 | N | N1 | 表62 |
| CA.04.FZ.01.0008 | 不良事件与实验干预措施的关系 | 不良事件是否与实验干预措施有关，采用五分法标准 | S3 | N1 | 表63 |
| CA.04.FZ.01.0009 | 不良事件对实验干预措施的影响 | 发生不良事件后，对试验干预措施产生的具体影响 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.FZ.01.0010 | 是否对不良事件给予治疗 | 是否针对不良事件给予处理措施 | L | T/F |  |
| CA.04.FZ.01.0011 | 对不良事件的治疗措施 | 针对不良事件采取的处理措施 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.FZ.02.0001 | 是否为严重不良事件 | 受试者试验期间是否发生严重不良事件 | L | T/F |  |
| CA.04.FZ.02.0002 | 严重不良事件发生日期 | 受试者发生严重不良事件日期 | D | D8 |  |
| CA.04.FZ.02.0003 | 严重不良事件类型 | 严重不良事件的具体类型 | S3 | N1 | 表64 |
| CA.04.FZ.02.0004 | 严重不良事件的处理及上报过程 | 严重不良事件的具体处理及上报过程 | S1 | AN..500 |  |

* 1. 随访及预后数据元专用属性

随访及预后数据元专用属性见表27。

表27 随访及预后数据元专用属性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **内部编码** | **数据元名称** | **定义** | **数据类型** | **表示格式** | **数据元允许值** |
| CA.04.YH.00.0001 | 是否进行访视 | 受试者是否进行了访视 | L | T/F |  |
| CA.04.YH.00.0002 | 访视类别 | 受试者访视具体类别 | S3 | N1 | 1：计划内访视；2： 计划外访视；3：生 存访视；9：其他 |
| CA.04.YH.00.0003 | 访视日期 | 进行访视的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.YH.00.0004 | 受试者生存状态 | 访视时受试者生存情况 | S1 | N1 | 1：生存；2：死亡 |
| CA.04.YH.00.0005 | 受试者是否接受其他抗肿瘤治疗 | 受试者在本次访视及前次访视之间，是否接受除试验规定外的抗肿瘤治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.YH.00.0006 | 受试者接受其他抗肿瘤治疗的具体情况 | 受试者在在本次访视及前次访视之间，接受的抗肿瘤治疗详情 | S1 | AN..100 |  |
| CA.04.YH.00.0007 | 受试者死亡原因 | 受试者如死亡，其具体死亡原因 | S2 | N1 | 1：肿瘤特异性死亡；2：非肿瘤特异性死亡；9：不详 |
| CA.04.YH.00.0008 | 受试者死亡日期 | 受试者死亡具体日期 | D | D8 |  |
| CA.04.YH.00.0009 | 受试者是否完成全部试验治疗 | 受试者是否按照方案规定完成全部试验要求的治疗 | L | T/F |  |
| CA.04.YH.00.0010 | 中止试验性治疗日期 | 受试者中止试验性治疗的日期 | D | D8 |  |
| CA.04.YH.00.0011 | 中止试验性治疗原因 | 受试者中止试验性治疗的原因 | S3 | N1 | 表 65 |
| CA.04.YH.00.0012 | 中止试验性治疗的其他原因 | 如“中止试验性治疗原因”选择“其他”，在此说明详细原因 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.YH.00.0013 | 受试者是否退出研究 | 受试者是否退出临床研究 | L | T/F |  |
| CA.04.YH.00.0014 | 退出研究日期 | 受试者退出临床研究日期 | D | D8 |  |
| CA.04.YH.00.0015 | 受试者退出研究原因 | 受试者退出临床研究的原因分类 | S3 | N1 | 表 66 |
| CA.04.YH.00.0016 | 退出研究的其他原因 | 如“ 受试者退出研究原因”选择“其他”，在此说明详细原因 | S1 | AN..20 |  |
| CA.04.YH.00.0017 | 受试者肾癌复发状态 | 标识受试者是否出现肾癌复发 | L | T/F |  |
| CA.04.YH.00.0018 | 肾癌复发日期 | 受试者肾癌复发的具体日期 | D | D8 |  |
| CA.04.YH.00.0019 | 受试者肾癌远处转移状态 | 标识受试者是否出现肾癌远处转移 | L | T/F |  |
| CA.04.YH.00.0020 | 肾癌转移部位 | 受试者肾癌转移的具体部位 | S3 | N..2 | 表 67 |
| CA.04.YH.00.0021 | 肾癌转移日期 | 受试者肾癌转移的具体日期 | D | D8 |  |

1. 数据元值域代码表
   1. 数据元值域代码表编码规则

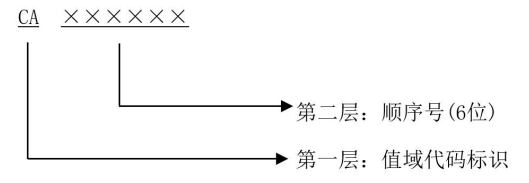
数据元值域代码表包括数据元值域代码、值含义、说明栏，并可根据实际需要适当增减栏目。

数据元值域代码、编码对象名称的描述规则应符合WS363.1的规定。

数据元值域代码表的命名为本文件的内部命名，用字母和数字混合表示，编码结构图见图2，编码长度为8位，分两层：

——编码第一和第二位为第一层，为值域代码表标识，用CA表示；

——编码后六位为第二层，为顺序码，数字大小无含义，取值范围为000000-999999。



1. 数据元值域代码编码结构图
   1. 数据元值域代码表编码

数据元值域代码表编码见表29。

表29 数据元值域代码编码表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 表号 | 值域代码表编码 | 值域代码表名称 |
| 1 | 表 30 | CA040001 | 临床研究状态代码表 |
| 2 | 表 31 | CA040002 | 月经状况代码表 |
| 3 | 表 32 | CA040003 | 肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表 |
| 4 | 表 33 | CA040004 | 肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表 |
| 5 | 表 34 | CA040005 | 体格检查部位代码表 |
| 6 | 表 35 | CA040006 | 肾癌纵向位置代码表 |
| 7 | 表 36 | CA040007 | 病理活检部位代码表 |
| 8 | 表 37 | CA040008 | 具体病理活检部位代码表 |
| 9 | 表 38 | CA040009 | 肾癌术后病理类型代码表 |
| 10 | 表 39 | CA040010 | 肾癌病理核分级代码表 |
| 11 | 表 40 | CA040011 | 肾癌诊断T分期代码表 |
| 12 | 表 41 | CA040012 | 肾癌诊断N分期代码表 |
| 13 | 表 42 | CA040013 | 预后分期代码表 |
| 14 | 表 43 | CA040014 | 肾癌当前远处转移部位代码表 |
| 15 | 表 44 | CA040015 | 放射治疗部位代码表 |
| 16 | 表 45 | CA040016 | 放射治疗疗效代码表 |
| 17 | 表 46 | CA040017 | 系统治疗疗效代码表 |
| 18 | 表 47 | CA040018 | 中止系统治疗原因代码表 |
| 19 | 表 48 | CA040019 | 系统治疗药物类型代码表 |
| 20 | 表 49 | CA040020 | 药物剂量单位代码表 |
| 21 | 表 50 | CA040021 | 试验药物剂量单位代码表 |
| 22 | 表 51 | CA040022 | 合并用药原因分类代码表 |
| 23 | 表 52 | CA040023 | 合并药物剂量单位代码表 |
| 24 | 表 53 | CA040024 | 合并医疗操作原因分类代码表 |
| 25 | 表 54 | CA040025 | 样本来源代码表 |
| 26 | 表 55 | CA040026 | 总疗效评价结果代码表 |
| 27 | 表 56 | CA040027 | 靶病灶评估方法代码表 |
| 28 | 表 57 | CA040028 | 靶病灶疗效代码表 |
| 29 | 表 58 | CA040029 | 非靶病灶评估方法代码表 |
| 30 | 表 59 | CA040030 | 非靶病灶疗效评估代码表 |
| 31 | 表 60 | CA040031 | 新发病灶评估方法代码表 |
| 32 | 表 61 | CA040032 | 不良事件转归情况代码表 |
| 33 | 表 62 | CA040033 | 不良事件分级代码表 |
| 34 | 表 63 | CA040034 | 不良事件与实验干预措施的关系代码表 |
| 35 | 表 64 | CA040035 | 严重不良事件类型代码表 |
| 36 | 表 65 | CA040036 | 中止试验性治疗原因代码表 |
| 37 | 表 66 | CA040037 | 受试者退出研究原因 |
| 38 | 表 67 | CA040038 | 肾癌远处转移部位代码表 |

* 1. 值域表

数据元按照表30-表67取值。

表30 CA040001 临床研究状态代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 未启动 |  |
| 1 | 招募中 |  |
| 2 | 招募满随访中 |  |
| 3 | 暂停 |  |
| 4 | 结束 |  |
| 9 | 不详 |  |

表31 CA040002 月经状况代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 不详 |  |
| 1 | 已绝经 |  |
| 2 | 未绝经 |  |

表 32 CA040003 肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 正常活动 |  |
| 1 | 症状轻，生活自在，能从事轻体力活动 |  |
| 2 | 能耐受肿瘤的症状，生活自理，但白天卧床时间不超过50% |  |
| 3 | 症状严重，白天卧床时间超过50%，但还能起床站立，部分生活能够自理 |  |
| 4 | 病重卧床不起 |  |
| 5 | 死亡 |  |

表 33 CA040004 肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 100分 | 正常，无症状和体征 |  |
| 90分 | 能进行正常活动，有轻微症状和体征 |  |
| 80分 | 勉强进行正常活动，有一些症状或体征 |  |
| 70分 | 生活能自理，但不能维持正常生活和工作 |  |
| 60分 | 生活能大部分自理，但偶尔需要别人帮助 |  |
| 50分 | 常需要人照料 |  |
| 40分 | 生活不能自理，需要特别照顾和帮助 |  |
| 30分 | 生活严重不能自理 |  |
| 20分 | 病重，需要住院和积极的支持治疗 |  |
| 10分 | 重危，临近死亡 |  |
| 0分 | 死亡 |  |

表 34 CA040005 体格检查部位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 一般情况 |  |
| 1 | 皮肤 |  |
| 2 | 浅表淋巴结 |  |
| 3 | 头颈部 |  |
| 4 | 胸部 |  |
| 5 | 腹部 |  |
| 6 | 肌肉骨骼 |  |
| 7 | 神经系统 |  |
| 8 | 泌尿生殖系统 |  |
| 9 | 其他 |  |

表35 CA040006 肾癌纵向位置代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 肿瘤完全位于一极 |  |
| 1 | 肿瘤跨越肾脏极线，但未超过肿瘤直径50% |  |
| 2 | 肿瘤超过直径50%部分跨越极线或位于两极之间 |  |
| 9 | 未明确 |  |

表36 CA040007 病理活检部位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 原发肿瘤 |  |
| 1 | 区域淋巴结 |  |
| 2 | 远处转移 |  |
| 9 | 不详 |  |

表37 CA040008 具体病理活检部位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 脑 |  |
| 2 | 食管 |  |
| 3 | 胃 |  |
| 4 | 小肠 |  |
| 5 | 结肠 |  |
| 6 | 直肠 |  |
| 7 | 肝 |  |
| 8 | 膀胱 |  |
| 9 | 胆管 |  |
| 10 | 胰腺 |  |
| 11 | 肺 |  |
| 12 | 气管 |  |
| 13 | 乳腺 |  |
| 14 | 卵菜 |  |
| 15 | 输卵管 |  |
| 16 | 子宫 |  |
| 17 | 阴道 |  |
| 18 | 肾脏 |  |
| 19 | 淋巴结 |  |
| 20 | 皮肤 |  |

表38 CA040009 肾癌术后病理类型代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 肾透明细胞癌 |  |
| 1 | 低度恶性潜能的多房囊性肾肿瘤 |  |
| 2 | 乳头状肾细胞癌 |  |
| 3 | 遗传性平滑肌瘤病肾细胞癌综合征相关性肾细胞癌 |  |
| 4 | 嫌色性肾细胞癌 |  |
| 5 | 集合管癌 |  |
| 6 | 肾髓质癌 |  |
| 7 | MiT家族易位性肾细胞癌 |  |
| 8 | 琥珀酸脱氢酶缺陷相关的肾细胞癌 |  |
| 9 | 黏液样小管状和梭形细胞癌 |  |
| 10 | 管状囊性肾细胞癌 |  |
| 11 | 获得性囊性疾病相关性肾细胞癌 |  |
| 12 | 透明细胞乳头状肾细胞癌 |  |
| 13 | 未分类的肾细胞癌 |  |
| 14 | 乳头状腺瘤 |  |
| 15 | 嗜酸细胞瘤 |  |
| 16 | 其他病理类型 |  |

表39 CA040010肾癌病理核分级代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | Ⅰ级 |  |
| 1 | Ⅱ级 |  |
| 2 | Ⅲ级 |  |
| 3 | IV级 |  |
| 4 | 不适用 |  |
| 9 | 未明确 |  |

表40 CA040011肾癌诊断T分期代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | Tx |  |
| 1 | T0 |  |
| 2 | T1a |  |
| 3 | T1b |  |
| 4 | T2a |  |
| 5 | T2b |  |
| 6 | T3a |  |
| 7 | T3b |  |
| 8 | T3c |  |
| 9 | T4 |  |

表41 CA040012肾癌诊断N分期代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | Nx |  |
| 1 | N0 |  |
| 2 | N1 |  |

表42 CA040013 预后分期代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | Ⅰ期 |  |
| 1 | Ⅱ期 |  |
| 2 | Ⅲ期 |  |
| 3 | Ⅳ期 |  |

表43 CA040014 肾癌当前远处转移部位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | 脑 |  |
| 1 | 食管 |  |
| 2 | 胃 |  |
| 3 | 小肠 |  |
| 4 | 结肠 |  |
| 5 | 直肠 |  |
| 6 | 肝 |  |
| 7 | 膀胱 |  |
| 8 | 胆管 |  |
| 9 | 胰腺 |  |
| 10 | 肺 |  |
| 11 | 气管 |  |
| 12 | 乳腺 |  |
| 13 | 卵巢 |  |
| 14 | 输卵管 |  |
| 15 | 子宫 |  |
| 16 | 阴道 |  |
| 17 | 肾脏 |  |
| 18 | 纵膈淋巴结 |  |
| 19 | 皮肤 |  |
| 20 | 骨 |  |
| 21 | 肾上腺 |  |

表44 CA040015放射治疗部位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 脑 |  |
| 2 | 食管 |  |
| 3 | 胃 |  |
| 4 | 小肠 |  |
| 5 | 结肠 |  |
| 6 | 直肠 |  |
| 7 | 肝 |  |
| 8 | 膀胱 |  |
| 9 | 胆管 |  |
| 10 | 胰腺 |  |
| 11 | 肾 |  |
| 12 | 气管 |  |
| 13 | 乳腺 |  |
| 14 | 卵巢 |  |
| 15 | 输卵管 |  |
| 16 | 子宫 |  |
| 17 | 阴道 |  |
| 18 | 肾脏 |  |
| 19 | 非区域淋巴结 |  |
| 20 | 皮肤 |  |
| 21 | 骨 |  |
| 22 | 肾上腺 |  |

表45 CA040016 放射治疗疗效代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | CR |  |
| 1 | PR |  |
| 2 | SD |  |
| 3 | Non-CR/Non-PD |  |
| 4 | PD |  |
| 5 | NE |  |
| 6 | 不详 |  |

表46 CA040017 系统治疗疗效代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 0 | CR |  |
| 1 | PR |  |
| 2 | SD |  |
| 3 | Non-CR/Non-PD |  |
| 4 | PD |  |
| 5 | NE |  |
| 6 | 不详 |  |

表47 CA040018 中止系统治疗原因代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 完成治疗 |  |
| 2 | 疾病进展 |  |
| 3 | 发生不可耐受的毒性 |  |
| 4 | 拒绝继续治疗 |  |
| 5 | 其他 |  |
| 6 | 未知 |  |

表48 CA040019 系统治疗药物类型代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 靶向治疗 |  |
| 2 | 免疫治疗 |  |
| 3 | 靶向联合免疫治疗 |  |
| 4 | 其他 |  |

表49 CA040020 药物剂量单位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | mg |  |
| 2 | g |  |
| 3 | mL |  |
| 4 | g |  |
| 5 | IU |  |
| 6 | mg/kg |  |
| 7 | mg/m2 |  |
| 8 | 粒/片 |  |
| 9 | 其他 |  |

表50 CA040021试验药物剂量单位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | mg |  |
| 2 | ug |  |
| 3 | mL |  |
| 4 | g |  |
| 5 | IU |  |
| 6 | mg/kg |  |
| 7 | mg/m2 |  |
| 8 | 粒/片 |  |
| 9 | 其他 |  |

表 51 CA040022 合并用药原因分类代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 不良反应 |  |
| 2 | 合并疾病 |  |
| 3 | 预防性使用 |  |
| 4 | 研究涉及疾病 |  |
| 9 | 其他 |  |

表 52 CA040023 合并药物剂量单位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | mg |  |
| 2 | ug |  |
| 3 | mL |  |
| 4 | g |  |
| 5 | IU |  |
| 6 | mg/kg |  |
| 7 | mg/m2 |  |
| 8 | 粒/片 |  |
| 9 | 其他 |  |

表 53 CA040024 合并医疗操作原因分类代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 不良反应 |  |
| 2 | 合并疾病 |  |
| 3 | 预防性使用 |  |
| 4 | 研究涉及疾病 |  |
| 9 | 其他 |  |

表 54 CA040025 样本来源代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 血液 |  |
| 2 | 尿液 |  |
| 3 | 粪便 |  |
| 4 | 胸水 |  |
| 5 | 腹水 |  |
| 9 | 其他 |  |

表 55 CA040026 总疗效评价结果代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | CR |  |
| 2 | PR |  |
| 3 | SD |  |
| 4 | PD |  |
| 5 | NED |  |
| 6 | 复发/转移 |  |
| 9 | 不详 |  |

表 56 CA040027 靶病灶评估方法代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 查体 |  |
| 2 | CT |  |
| 3 | MR |  |
| 4 | PET-CT |  |
| 9 | 其他 |  |

表 57 CA040028 靶病灶疗效代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | CR |  |
| 2 | PR |  |
| 3 | SD |  |
| 4 | PD |  |
| 5 | NED |  |
| 6 | 复发/转移 |  |
| 9 | 不详 |  |

表 58 CA040029 非靶病灶评估方法代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 查体 |  |
| 2 | CT |  |
| 3 | MR |  |
| 4 | PET-CT |  |
| 9 | 其他 |  |

表 59 CA040030 非靶病灶疗效评估代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | CR |  |
| 2 | Non-CR/Non-PD |  |
| 3 | PD |  |
| 4 | NED |  |
| 5 | 复发/转移 |  |
| 9 | 不详 |  |

表 60 CA040031 新发病灶评估方法代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 查体 |  |
| 2 | CT |  |
| 3 | MR |  |
| 4 | PET-CT |  |
| 9 | 其他 |  |

表 61 CA040032 不良事件转归情况代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 痊愈 |  |
| 2 | 痊愈后有后遗症 |  |
| 3 | 缓解 |  |
| 4 | 持续 |  |
| 5 | 加重 |  |
| 6 | 死亡 |  |
| 9 | 未知 |  |

表 62 CA040033 不良事件分级代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 |  |
| 2 | 中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限 |  |
| 3 | 严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长院时间；致残；自理性日常生活活动受限 |  |
| 4 | 危及生命；需要紧急治疗 |  |
| 5 | 与不良反应相关的死亡 |  |

表 63 CA040034 不良事件与实验干预措施的关系代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 肯定有关 |  |
| 2 | 很可能有关 |  |
| 3 | 可能有关 |  |
| 4 | 可能无关 |  |
| 5 | 肯定无关 |  |

表 64 CA040035 严重不良事件类型代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 导致死亡 |  |
| 2 | 危及生命 |  |
| 3 | 需住院或延长住院时间 |  |
| 4 | 导致持续的或严重的残疾或机能不全 |  |
| 5 | 导致先天异常或出生缺陷 |  |
| 9 | 研究者认为可判断为严重不良事件的医学事件 |  |

表65 CA040036 中止试验性治疗原因代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 按计划完成 |  |
| 2 | 肿瘤进展 |  |
| 3 | 不良事件 |  |
| 4 | 失访 |  |
| 5 | 死亡 |  |
| 6 | 受试者撤回知情 |  |
| 7 | 研究者决定 |  |
| 9 | 其他 |  |

表66 CA040037 受试者退出研究原因代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 按计划完成 |  |
| 2 | 主动退出试验 |  |
| 3 | 死亡 |  |
| 9 | 其他 |  |

表67 CA040038 肾癌治疗后远处转移部位代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 值 | 值含义 | 说明 |
| 1 | 脑 |  |
| 2 | 食管 |  |
| 3 | 胃 |  |
| 4 | 小肠 |  |
| 5 | 结肠 |  |
| 6 | 直肠 |  |
| 7 | 肝 |  |
| 8 | 膀胱 |  |
| 9 | 胆管 |  |
| 10 | 胰腺 |  |
| 11 | 肺 |  |
| 12 | 气管 |  |
| 13 | 乳腺 |  |
| 14 | 卵巢 |  |
| 15 | 输卵管 |  |
| 16 | 子宫 |  |
| 17 | 阴道 |  |
| 18 | 肾脏 |  |
| 19 | 非区域淋巴结 |  |
| 20 | 皮肤 |  |
| 21 | 骨 |  |
| 22 | 肾上腺 |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_