

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加中国标准文献分

DB 11

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

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

（征求意见稿）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

北京市市场监督管理局 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。

2 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

3 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。

3.1

肾癌 kidney cancer

起源于肾小管上皮的恶性肿瘤。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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 Thromboplastin Time）

TT：凝血酶时间（Thrombin Time）

CT：计算机断层成像（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 Research and Treatment of Cancer）

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

5 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。

6 数据元属性

6.1 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。

6.2 数据元专用属性

6.2.1 属性描述

肾癌的数据元属性描述应符合DB11/T 2275.1的要求。

6.2.2 内部编码

6.2.2.1 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。

6.2.2.2 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：

- a) 人口学资料增加的亚类别码定义应符合表 2 的要求；
- b) 个人家族及既往疾病情况；
- c) 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

6.3 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	

6.4 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	

6.5 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	

6.6 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，计量单位为岁	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	

6.7 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	

6.8 肾癌诊断数据元专用属性

6.8.1 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 $\geq$ 50%; 2: 外生 $\leq$ 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	

6.9 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	S1	AN..20	

		作部位			
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	S1	AN..80	

		疗的名称			
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	

6.10 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	

6.11 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

6.12 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($10^9/L$)	单位容积血液中白细胞数量检测结果值, 计量单位为 $10^9/L$	N	N..4,1	
CA.04.JY.02.0004	红细胞计数值($10^{12}/L$)	单位容积血液内红细胞数量检测结果值, 计量单位为 $10^{12}/L$	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($10^9/L$)	单位容积血液内血小板数量检测结果值, 计量单位为 $10^9/L$	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Ca ²⁺ 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P ²⁺ 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	血清碱性磷酸酶的检测结果	N	N..3	

	(U/L)	值, 计量单位为U/L			
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(μ mol/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 μ mol/L	N	N..4,1	
CA.04.JY.03.0016	结合胆红素值 (μ mol/L)	结合胆红素的检测结果值, 计量单位为 μ mol/L	N	N..5,1	
CA.04.JY.03.0017	血清肌酐检测值 (μ mol/L)	单位容积血清中肌酐含量的 检测结果值, 计量单位为 μ mol/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	L	T/F	

		查			
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	受试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	

6.13 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	S1	AN..100	

		述			
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

6.14 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	疗效评价总体结果	S3	N1	表 55

	结果				
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	

6.15 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	针对不良事件采取的处	S1	AN..100	

	的治疗措施	理措施			
CA.04.FZ.02.0001	是否严重不良事件	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	

6.16 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	D	D8	

		期			
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	

7 数据元值域代码表

7.1 数据元值域代码表编码规则

7.1.1 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。

7.1.2 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。

7.1.3 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。

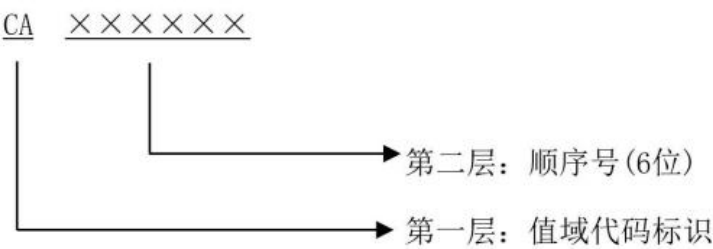


图 1 数据元值域代码编码结构图

7.2 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

7.3 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	卵巢	
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	μg	
3	mL	
4	g	
5	IU	
6	mg/kg	
7	mg/m ²	
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/m ²	
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	