

恶性肿瘤临床研究数据集 第2部分：乳腺癌

Malignant tumor clinical research dataset—Part 2: Breast cancer

2024-06-28 发布

2024-10-01 实施

目 次

引言.....	11
前言.....	111
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	1
5 数据集元数据属性.....	2
6 数据元属性.....	2
7 数据元.....	3
8 数据元值域代码表.....	31

引 言

为了满足本行政区域内各类医疗卫生机构、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的专用数据元。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、加工、管理、交换共享、应用及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2部分：乳腺癌》是《恶性肿瘤临床研究数据集》系列分则中针对乳腺癌的部分，该数据集根据乳腺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。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、加工、管理、交换共享、应用及信息平台建设提供参考。

前 言

本文件按照GB/T 1.1《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2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。

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：北京大学第一医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心、中国医学科学院信息研究所、国家卫生健康委综合监督局、国家卫生健康委统计信息中心、中国人民解放军空军军医大学（第四军医大学）、浙江大学医学院附属第一医院。

本文件主要起草人：徐玲、马飞、段学宁、刘荫华、王临虹、包鹤龄、孟群、赵飞、武琼、王霞、兰波、杨凡、丁卯。

恶性肿瘤临床研究数据集 第2部分：乳腺癌

1 范围

本文件规定了乳腺癌临床研究数据集的元数据属性、数据元属性、数据元和数据元值域代码。

本文件适用于医疗卫生机构开展的乳腺癌临床研究中数据采集、加工、管理、交换共享及应用。科研院所、高校等其他机构开展的乳腺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而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 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 2659.1 世界各国和地区名称代码 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
- WS/T 303 卫生健康信息数据元标准化规则
- WS/T 363.1 卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则
- WS/T 364.5 卫生健康信息数据元值域代码 第5部分：健康危险因素
- WS/T 364.9 卫生健康信息数据元值域代码 第9部分：实验室检查
- WS/T 364.10 卫生健康信息数据元值域代码 第10部分：医学诊断
- WS/T 364.12 卫生健康信息数据元值域代码 第12部分：计划与干预
- WS 365 城乡居民健康档案基本数据集

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义，WS/T 303中界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- DR: 数字X线摄影 (Digital Radiography)
- 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)
- ER: 雌激素受体 (Estrogen Receptor)
- PR: 孕激素受体 (Progesterone Receptor)
- HER-2: 人表皮生长因子受体2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor-2)
- Ki-67: 细胞增殖指数
- ISH: 原位杂交 (In Situ Hybridization)
- FISH: 荧光原位杂交 (Fluorescence In Situ Hybridization)
- CISH: 显色原位杂交 (Chromogenic In Situ Hybridization)
- 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)
- CPS: 联合阳性分数 (Combined Positive Score)
- TILs: 肿瘤浸润淋巴细胞 (Tumor Infiltrating Lymphocytes)

- RCB: 残余肿瘤负荷 (Residual Cancer Burden)
- 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: 计算机体层成像 (Computed Tomography)
- MR: 磁共振成像 (Magnetic Resonance)
- BI-RADS: 乳腺成像报告和数据系统 (Breast Imaging Reporting and Data System)
- QLQ-C30: 生命质量测定量表 (Quality of Life Questionnaire-Core30)
- CR: 完全缓解 (Complete Response)
- PR: 部分缓解 (Partial Response)
- SD: 疾病稳定 (Stable Disease)
- PD: 疾病进展 (Progressive Disease)

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2部分: 乳腺癌
	关键词	乳腺癌 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	包括描述乳腺癌临床研究过程中所采集的数据元, 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 数据元公用属性

乳腺癌的数据元公用属性应符合DB11/T 2275.1的要求。

6.2 数据元专用属性

6.2.1 属性描述

乳腺癌的数据元专用属性描述应符合 DB11/T 2275.1 的要求。

6.2.2 内部编码

6.2.2.1 乳腺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) 一般状况及体格检查增加的亚类别码定义应符合表 3 的要求;
- c) 医学检查增加的亚类别码定义应符合表 4 的要求。

表2 人口学资料增加的亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
06	哺乳情况	与哺乳情况相关的数据元亚类

表3 一般情况及体格检查增加的亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
04	乳腺查体	与研究参与者乳腺查体相关的数据元亚类
05	乳腺癌区域淋巴结查体	与研究参与者乳腺癌区域淋巴结查体相关的数据元亚类

表4 医学检查增加的亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
07	DR	记录 DR 检查信息的数据元亚类
08	骨密度	记录骨密度检查信息的数据元亚类

7 数据元

7.1 研究项目基本情况数据元

研究项目基本情况数据元专用属性见表5。

表5 研究项目基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	允许值
CA.01.FA.00.0001	研究方案	研究方案中文名称	S1	AN..200	
CA.01.FA.00.0002	研究方案编号	研究方案文书的唯一识别号	S1	AN..50	
CA.01.FA.00.0003	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.01.FA.00.0004	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.01.FA.00.0005	申办单位	申办单位的名称	S1	AN..100	
CA.01.FA.00.0006	研究单位	研究单位的名称	S1	AN..100	
CA.01.FA.00.0007	研究单位编号	参与研究单位的唯一标识号	S1	AN..50	
CA.01.FA.00.0008	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.01.FA.00.0009	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.01.FA.00.0010	临床研究状态	临床研究所处的阶段	S3	N1	表 21
CA.01.FA.00.0011	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.01.FA.00.0012	研究结束日期	对最后一例研究参与者完成全部研究相关数据采集当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.01.FA.00.0013	研究方案调整	研究方案是否发生调整	L	T/F	
CA.01.FA.00.0014	研究方案调整日期	研究方案调整当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.01.FA.00.0015	研究方案调整原因	研究方案调整原因描述	S1	AN..200	

7.2 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6。

表6 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	允许值
CA.01.RZ.00.0001	研究参与者标识	研究中分配给研究参与者以辨识其身份的唯一编号	S1	AN..20	
CA.01.RZ.00.0002	知情同意书签署时间	研究参与者签署知情同意书的日期及时间，至少精确到日期	DT	DT15	
CA.01.RZ.00.0003	筛选日期	研究参与者接受入组筛选的日期	D	D8	
CA.01.RZ.00.0004	入组状态	研究参与者经筛选后是否成功入组	L	T/F	
CA.01.RZ.00.0005	入组失败原因	研究参与者经筛选后无法入组的原因	S1	AN..50	
CA.01.RZ.00.0006	是否符合所有入排标准	研究参与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.01.RZ.00.0007	不符合入排标准的编号	研究参与者不符合的入排标准的具体编号	S1	AN..10	
CA.01.RZ.00.0008	是否随机分组	研究参与者是否接受随机分组	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不适用。
CA.01.RZ.00.0009	接受随机分组日期	研究参与者接受随机分组的日期	D	D8	
CA.01.RZ.00.0010	随机号	研究参与者随机号	S1	AN..20	
CA.01.RZ.00.0011	所分配的研究组	研究参与者所分配进入的研究组名称	S1	AN..20	

7.3 人口学资料数据元专用属性

人口学资料数据元专用属性见表7。

表7 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	允许值
CA.01.RK.01.0001	出生日期	研究参与者出生当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.01.RK.01.0002	年龄	研究参与者从出生当日公元纪年日起到签署知情同意书当日止生存的时间长度。年龄满1周岁者，以实足年龄的相应整数为准；不满1岁的，以实足天数为准	N	N3	0-365
CA.01.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周岁者，以天为计量单位	S2	N1	0: 年; 1: 天。
CA.01.RK.02.0001	性别	研究参与者生理性别在特定编码体系中的代码	S3	N1	GB/T 2261.1
CA.01.RK.03.0001	国籍	研究参与者所属国籍在特定编码体系中的代码	S3	AN3	GB/T 2659.1

表7（续）

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.RK.03.0002	民族	研究参与者所属民族类别在特定编码体系中的代码	S3	N2	GB/T 3304
CA.01.RK.03.0003	其他民族或种族	研究参与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.01.RK.04.0001	婚姻状况	研究参与者当前婚姻状况的代码	S3	N2	GB/T 2261.2
CA.01.RK.04.0002	现有子女数(个)	研究参与者现有子女的数量,计量单位为个	N	N..2	
CA.01.RK.04.0003	怀孕标志	标识研究参与者在入组时是否怀孕	L	T/F	
CA.01.RK.04.0004	孕次(次)	研究参与者曾经妊娠次数的累计值,包括异位妊娠,但不含此次妊娠,计量单位为次	N	N..2	
CA.01.RK.04.0005	产次(次)	研究参与者曾经的流产、早产、足月产的累计次数,计量单位为次	N	N..2	
CA.01.RK.05.0001	初潮年龄(岁)	女性研究参与者首次月经来潮时的年龄,计量单位为岁	N	N..2	
CA.01.RK.05.0002	末次月经日期	女性研究参与者末次月经首日的公元纪年日期	D	D8	
CA.01.RK.05.0003	月经持续时间(天)	女性研究参与者月经周期中持续出血的天数,计量单位为天	N	N..2	
CA.01.RK.05.0004	月经周期(天)	两次月经来潮第一天间隔的时间长度,计量单位为天	N	N..3	
CA.01.RK.05.0005	绝经标志	标识女性研究参与者是否绝经	L	T/F	
CA.01.RK.05.0006	绝经年龄(岁)	女性研究参与者绝经时的年龄,计量单位为岁	N	N2	
CA.01.RK.05.0007	绝经原因	女性研究参与者绝经的原因	S2	N1	1: 自然绝经; 2: 人工绝经。
CA.01.RK.05.0008	月经周期规律标志	标识女性研究参与者月经周期是否规律	L	T/F	
CA.01.RK.06.0001	哺乳标志	标识研究参与者在入组时是否处于哺乳期	L	T/F	
CA.01.RK.06.0002	哺乳史(月)	研究参与者曾经哺乳时长的累计值,单位为月	N	N..2	

7.4 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数据元专用属性见表8。

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	允许值
CA.01.JW.01.0001	吸烟状况代码	研究参与者过去和现在的吸烟情况代码	S2	N1	WS 365
CA.01.JW.01.0002	开始吸烟年龄(岁)	研究参与者开始吸第一支烟的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	
CA.01.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.01.JW.01.0004	戒烟年龄(岁)	研究参与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.01.JW.01.0005	饮酒频率代码	研究参与者饮酒的频率代码	S3	N1	WS/T 364.5 CV03.00.104 饮酒频率代码表
CA.01.JW.01.0006	开始饮酒年龄(岁)	研究参与者第一次饮酒时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	
CA.01.JW.01.0007	日饮酒量(mL)	研究参与者平均每天的饮酒量相当于酒精量, 计量单位为mL	N	N..3	
CA.01.JW.01.0008	戒酒标志	标识研究参与者曾饮酒者是否成功戒酒	L	T/F	
CA.01.JW.01.0009	戒酒年龄(岁)	研究参与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.01.JW.01.0010	饮酒种类代码	研究参与者饮酒种类代码	S3	N1	WS/T 364.5 CV03.00.105 饮酒种类代码表
CA.01.JW.01.0011	戒烟标志	标识研究参与者曾吸烟者是否成功戒烟	L	T/F	
CA.01.JW.01.0012	放射暴露史标志	标识研究参与者既往是否有放射暴露史	L	T/F	
CA.01.JW.01.0013	放射暴露史情况	研究参与者既往放射暴露情况的具体说明	S1	AN..100	
CA.01.JW.01.0014	化学暴露史标志	标识研究参与者既往是否有化学暴露史	L	T/F	
CA.01.JW.01.0015	化学暴露史情况	研究参与者既往化学暴露情况的具体说明	S1	AN..100	
CA.01.JW.01.0016	性激素药物使用情况	研究参与者入组时使用雌激素、孕激素或者其它性激素药物的情况	S3	N1	表 22
CA.01.JW.01.0017	首次性激素药物使用年龄(岁)	研究参与者首次使用雌激素、孕激素或其他性激素药物时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	

表8 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.JW.01.0018	最近一次使用性激素药物的年龄(岁)	研究参与者最近一次使用雌激素、孕激素或其他性激素药物时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	
CA.01.JW.01.0019	使用性激素药物种类代码	研究参与者使用雌激素、孕激素或其他性激素的药物种类代码	S3	N1	表23
CA.01.JW.01.0020	使用性激素药物的时长(天)	研究参与者使用雌激素、孕激素或其他性激素药物的总时长, 计量单位为天	N	N..4	
CA.01.JW.01.0021	使用性激素药物的方式	研究参与者使用雌激素、孕激素或其他性激素药物的方式	S2	N1	0: 全身使用; 1: 局部使用。
CA.01.JW.01.0022	其他性激素暴露史情况	研究参与者其他性激素暴露的具体说明	S1	AN..100	
CA.01.JW.02.0001	肿瘤家族史标志	标识研究参与者家族成员中是否有肿瘤患者	L	T/F	
CA.01.JW.02.0002	患肿瘤亲属与研究参与者关系代码	患肿瘤家族成员与研究参与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
CA.01.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.01.JW.03.0001	药物过敏史标志	标识研究参与者既往有无药物过敏经历	L	T/F	
CA.01.JW.03.0002	过敏史	研究参与者既往发生过敏情况的详细描述	S1	AN..100	
CA.01.JW.03.0003	既往或伴随疾病标志	研究参与者是否存在既往或伴随疾病	L	T/F	
CA.01.JW.03.0004	既往或伴随疾病名称	研究参与者存在的既往或伴随疾病名称	S3	AN..5	ICD-10
CA.01.JW.03.0005	既往或伴随疾病编号	研究参与者存在的既往或伴随疾病编号, 按顺序记录	N	N..2	
CA.01.JW.03.0006	既往或伴随疾病开始时间	研究参与者存在的既往或伴随疾病发病时间	D	D8	
CA.01.JW.03.0007	既往或伴随疾病目前状态	研究参与者既往或伴随疾病当前的情况	S2	N1	0: 已治愈; 1: 仍存在。
CA.01.JW.03.0008	既往或伴随疾病治愈时间	研究参与者既往或当前伴随疾病的治愈时间	D	D8	

7.5 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数据元专用属性见表9。

表9 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	允许值
CA.01.TC.00.0001	体格检查状态	研究参与者是否进行了体格检查	L	T/F	
CA.01.TC.00.0002	体格检查时间	研究参与者接受体格检查的时间	DT	DT15	
CA.01.TC.01.0001	ECOG 评分	研究参与者体力状况 ECOG 评分	S3	N1	表 24
CA.01.TC.01.0002	KPS 评分	研究参与者功能状态 KPS 评分	S3	N..3	表 25
CA.01.TC.02.0001	体重 (kg)	研究参与者体重的测量值, 计量单位为 kg	N	N3..5, 2	
CA.01.TC.02.0002	身高 (cm)	研究参与者身高的测量值, 计量单位为 cm	N	N4..5, 2	
CA.01.TC.02.0003	收缩压 (mmHg)	研究参与者收缩压的测量值, 计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA.01.TC.02.0004	舒张压 (mmHg)	研究参与者舒张压的测量值, 计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA.01.TC.02.0005	呼吸频率 (次/min)	研究参与者每分钟呼吸次数的测量值, 计量单位为次/min	N	N..3	
CA.01.TC.02.0006	脉率 (次/min)	研究参与者每分钟脉搏的次数测量值, 计量单位为次/min	N	N2..3	
CA.01.TC.02.0007	体温 (°C)	研究参与者体温的测量值, 计量单位为°C	N	N4, 1	
CA.01.TC.03.0001	体格检查部位	研究参与者体格检查具体部位	S3	N1	表 26
CA.01.TC.03.0002	体格检查结果	研究参与者体格检查结果	S2	N1	0: 正常; 1: 异常; 9: 未查。
CA.01.TC.03.0003	体格检查异常描述	研究参与者体格检查发现异常状况的具体描述	S1	AN..100	
CA.01.TC.04.0001	乳房查体标志	标识研究参与者是否接受了乳房查体	L	T/F	
CA.01.TC.04.0002	乳房查体侧位	研究参与者接受乳房查体的侧位	S3	N1	表 27
CA.01.TC.04.0003	乳房肿块标志	标识乳房触诊时是否有可触及的肿块	L	T/F	
CA.01.TC.04.0004	乳房肿块数量	乳房可触及肿块的数量	N	N1	
CA.01.TC.04.0005	乳房肿块编号	乳房可触及肿块的编号, 按顺序记录	N	N1	
CA.01.TC.04.0006	乳房肿块方位	乳房可触及肿块的方位	S3	N1	表 28
CA.01.TC.04.0007	乳房肿块大小 (cm)	乳房可触及肿块的最大径, 计量单位为 cm	N	N2..3, 1	
CA.01.TC.04.0008	乳房肿块质地	乳房可触及肿块的质地	S2	N1	1: 软; 2: 韧; 3: 硬。
CA.01.TC.04.0009	乳房肿块活动度	乳房可触及肿块的活动度	S2	N1	1: 活动; 2: 固定。
CA.01.TC.04.0010	乳房肿块外形	触诊时乳房肿块外形是否规则	L	T/F	
CA.01.TC.04.0011	乳房肿块压痛	触诊时乳房肿块是否有压痛	L	T/F	
CA.01.TC.04.0012	乳房皮肤检查	乳房皮肤检查的结果描述	S3	N1	表 29
CA.01.TC.04.0013	乳头检查	乳头检查的结果描述	S3	N1	表 30
CA.01.TC.04.0014	乳头溢液	乳头溢液检查的结果描述	S2	N1	0: 无; 1: 血性溢液; 2: 其他性状溢液。
CA.01.TC.04.0015	乳头溢液性状	乳头溢液性状的具体描述	S1	AN..50	

表9 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.TC.04.0016	乳房表面瘢痕标志	标识乳房表面是否有瘢痕	L	T/F	
CA.01.TC.04.0017	乳房瘢痕深方肿块标志	标识乳房瘢痕深方是否有肿块	L	T/F	
CA.01.TC.04.0018	乳房表面瘢痕分类	乳房表面瘢痕的具体分类	S3	N1	表 31
CA.01.TC.04.0019	乳房表面凹陷标志	标识乳房表面是否存在明显凹陷	L	T/F	
CA.01.TC.04.0020	双乳对称性标志	标识双乳是否对称	S2	N1	1: 对称; 2: 非对称; 3: 缺如。
CA.01.TC.04.0021	乳头乳晕对称性标志	标识双侧乳头乳晕是否对称	S2	N1	1: 对称; 2: 非对称; 3: 缺如。
CA.01.TC.04.0022	乳房缺如侧胸壁瘢痕分类	乳房缺如侧胸壁瘢痕的具体分类	S3	N1	表 31
CA.01.TC.04.0023	乳房缺如侧胸壁检查	乳房缺如侧胸壁查体的结果描述	S3	N1	表 32
CA.01.TC.05.0001	乳腺癌区域淋巴结查体标志	标识研究参与者是否接受了乳腺癌区域淋巴结查体	L	T/F	
CA.01.TC.05.0002	腋窝淋巴结触诊	腋窝淋巴结触诊的结果	S3	N1	表 33
CA.01.TC.05.0003	腋窝淋巴结大小 (cm)	可触及腋窝淋巴结的最大径, 计量单位为 cm	N	N2..3, 1	
CA.01.TC.05.0004	锁骨上淋巴结触诊	锁骨上淋巴结触诊的结果	S3	N1	表 33
CA.01.TC.05.0005	锁骨上淋巴结大小 (cm)	可触及锁骨上淋巴结的最大径, 计量单位为 cm	N	N2..3, 1	

7.6 乳腺癌诊断数据元专用属性

乳腺癌诊断数据元专用属性见表10。

表10 乳腺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	允许值
CA.01.ZD.01.0001	乳腺癌诊断	本次临床研究所诊治的研究参与者乳腺癌诊断代码	S3	AN..5	ICD-10
CA.01.ZD.01.0002	乳腺癌诊断具体描述	本次临床研究所诊治的研究参与者乳腺癌诊断, 在 ICD-10 中未找到具体描述者	S1	AN..20	
CA.01.ZD.01.0003	乳腺癌侧位	乳腺癌原发于左侧或右侧的位置代码	S3	N1	表 34
CA.01.ZD.01.0004	乳腺癌诊断依据代码	乳腺癌诊断依据在特定编码体系中的代码	S3	N2	WS/T 364.10 CV05.01.027 肿瘤诊断依据代码表
CA.01.ZD.01.0005	乳腺癌首次诊断日期	研究参与者首次诊断为临床研究所诊治侧位乳腺癌的日期	D	D8	
CA.01.ZD.02.0001	病理检测标志	标识临床研究所诊治侧位乳腺癌是否行病理活检	L	T/F	
CA.01.ZD.02.0002	病理活检部位	乳腺癌病理活检部位	S3	N1	表 35

表 10 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.ZD.02.0003	具体病理活检部位	乳腺癌病理活检具体部位,指原发灶、转移淋巴结或远处转移器官	S1	N..2	表 36
CA.01.ZD.02.0004	免疫组化结果	乳腺癌免疫组化检测结果,仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	
CA.01.ZD.02.0005	基因检测标志	标识是否行乳腺癌基因检测	L	T/F	
CA.01.ZD.02.0006	基因检测取样部位	研究参与者行乳腺癌基因检测的取样部位,详细至器官	S1	AN..10	
CA.01.ZD.02.0007	基因检测时间	基因检测的采样时间	D	D8	
CA.01.ZD.02.0008	基因检测方法	基因检测技术方法	S1	AN..10	
CA.01.ZD.02.0009	基因检测结果描述	乳腺癌基因检测结果,仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	
CA.01.ZD.02.0010	乳腺癌病理分级	乳腺癌病理组织学分级	S3	N1	表 37
CA.01.ZD.02.0011	其他乳腺癌病理分级	乳腺癌病理分级选择 9 时,具体描述病理分级情况	S1	AN..10	
CA.01.ZD.02.0012	乳腺癌病理组织学类型	乳腺癌病理组织学类型的具体描述	S1	AN..20	
CA.01.ZD.02.0013	ER 染色强度	乳腺癌组织雌激素受体免疫组织化学染色强度	S3	N1	0: 阴性; 1: 弱阳; 2: 中阳; 3: 强阳。
CA.01.ZD.02.0014	ER 阳性细胞百分比 (%)	乳腺癌组织雌激素受体表达阳性的细胞所占百分比,计量单位为%	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0015	ER 表达情况	乳腺癌组织雌激素受体表达情况的代码	S3	N1	表 38
CA.01.ZD.02.0016	PR 染色强度	乳腺癌组织孕激素受体免疫组织化学染色强度	S3	N1	0: 阴性; 1: 弱阳; 2: 中阳; 3: 强阳。
CA.01.ZD.02.0017	PR 阳性细胞百分比 (%)	乳腺癌组织孕激素受体表达阳性的细胞所占百分比,计量单位为%	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0018	PR 表达情况	乳腺癌组织孕激素受体表达情况的代码	S3	N1	表 39
CA.01.ZD.02.0019	HER-2 免疫组织化学染色结果	乳腺癌组织 HER-2 免疫组织化学染色的结果	S3	N1	0: -; 1: +; 2: ++; 3: +++。
CA.01.ZD.02.0020	HER-2 ISH 检测方法	乳腺癌组织 HER-2 基因 ISH 检测方法	S2	N1	1: CISH; 2: FISH。
CA.01.ZD.02.0021	HER-2 ISH 双探针检测结果	乳腺癌组织 HER-2 基因 ISH 双探针检测的结果	S2	N1	1: HER-2 基因未扩增; 2: HER-2 基因扩增。
CA.01.ZD.02.0022	HER-2 表达情况	乳腺癌组织的 HER-2 表达情况的代码	S3	N1	表 40

表 10 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.ZD.02.0023	Ki-67 检测结果 (%)	乳腺癌组织 Ki67 表达水平, 计量单位为%	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0024	分子分型	乳腺癌分子分型的代码	S3	N1	表 41
CA.01.ZD.02.0025	PD-L1 检测试剂	PD-L1 检测试剂的具体描述	S1	AN..20	
CA.01.ZD.02.0026	PD-L1 TPS (%)	乳腺癌组织的 PD-L1 肿瘤细胞阳性比例分数, 计量单位为%	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0027	PD-L1 CPS	乳腺癌组织的 PD-L1 联合阳性分数	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0028	PD-L1 IC (%)	乳腺癌组织的 PD-L1 免疫细胞评分, 计量单位为%	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0029	TILs (%)	乳腺癌组织肿瘤区域间质部分浸润淋巴细胞, 即单核细胞浸润的面积占间质面积的百分比, 计量单位为%	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0030	Miller&Payne 分级	新辅助治疗后乳腺癌病理 Miller&Payne 分级	S3	N1	表 42
CA.01.ZD.02.0031	RCB 分级	新辅助治疗后乳腺癌残余肿瘤负荷分级	S3	N1	表 43
CA.01.ZD.02.0032	BRCA 基因突变类型	BRCA 基因检测结果的突变类型	S2	N1	1: 胚系突变; 2: 体细胞突变。
CA.01.ZD.02.0033	BRCA 基因胚系突变分类	BRCA 基因胚系变异风险程度的代码	S3	N1	表 44
CA.01.ZD.02.0034	BRCA 基因体细胞突变分类	肿瘤 BRCA 基因变异临床意义的代码	S3	N1	表 45
CA.01.ZD.02.0035	BRCA 基因检测结果	BRCA 基因检测结果的具体描述	S1	AN..50	
CA.01.ZD.02.0036	PIK3CA 基因检测方法	PIK3CA 基因检测方法的具体描述	S1	AN..20	
CA.01.ZD.02.0037	PIK3CA 基因检测结果	PIK3CA 基因检测结果的具体描述	S1	AN..50	
CA.01.ZD.02.0038	21 基因检测结果	OncoType DX (21 基因) 检测结果	N	N..2	
CA.01.ZD.02.0039	70 基因检测结果	MammaPrint (70 基因) 检测结果	S2	N1	1: 低危; 2: 高危。
CA.01.ZD.03.0001	初始诊断 T 分期	乳腺癌首次诊断时的 T 分期	S3	N1	表 46
CA.01.ZD.03.0002	初始诊断 N 分期	乳腺癌首次诊断时的 N 分期	S3	N1	表 47
CA.01.ZD.03.0003	初始诊断 M 分期	乳腺癌首次诊断时的 M 分期	S2	N1	0: M0; 1: M1。
CA.01.ZD.03.0004	初始诊断分期	乳腺癌初始诊断时的 TNM 分期	S3	N1	WS/T 364.10 CV05.01.026 肿瘤 临床分期代码表
CA.01.ZD.03.0005	ypT 分期	乳腺癌新辅助治疗后的病理 T 分期	S3	N..2	表 46
CA.01.ZD.03.0006	ypN 分期	乳腺癌新辅助治疗后的病理 N 分期	S3	N..2	表 47
CA.01.ZD.03.0007	预后分期	乳腺癌的预后分期代码	S3	N1	表 48

表 10 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.ZD.03.0008	CPS+EG 评分	乳腺癌新辅助治疗后的 CPS+EG 评分	N	N1	
CA.01.ZD.04.0001	乳腺癌当前是否存在在原发病变或局部复发	研究参与者当前是否存在乳腺癌原发灶或局部复发灶	L	T/F	
CA.01.ZD.04.0002	乳腺癌当前是否有区域淋巴结转移	研究参与者当前是否存在乳腺癌区域淋巴结转移	L	T/F	
CA.01.ZD.04.0003	乳腺癌当前是否有远处转移	研究参与者当前是否存在乳腺癌远处转移	L	T/F	
CA.01.ZD.04.0004	乳腺癌当前远处转移部位	研究参与者当前乳腺癌远处转移的受累器官	S3	N..2	表 36
CA.01.ZD.04.0005	乳腺癌其他转移部位	恶性肿瘤当前远处转移部位选择 99 时, 具体说明转移受累器官	S1	AN..20	
CA.01.ZD.04.0006	乳腺癌最近一次进展或复发日期	研究参与者参加临床研究前, 最近一次肿瘤进展或复发日期; 对于初次诊断的肿瘤, 该日期等同于肿瘤首次诊断日期	D	D8	
CA.01.ZD.04.0007	乳腺癌当前区域淋巴结转移部位	研究参与者当前乳腺癌区域淋巴结转移的具体部位	S2	N1	1: 腋窝; 2: 内乳; 3: 锁骨上/下区。

7.7 乳腺癌既往治疗史数据元专用属性

乳腺癌既往治疗史数据元专用属性见表11。

表 11 乳腺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	允许值
CA.01.ZL.01.0001	既往乳腺癌手术治疗状态	研究参与者入组前是否接受乳腺癌手术治疗	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0002	手术/操作名称	既往因乳腺癌接受手术/操作的名称	S1	AN..80	
CA.01.ZL.01.0003	手术/操作日期	既往因乳腺癌接受手术/操作的日期	D	D8	
CA.01.ZL.01.0004	手术/操作性质	既往因乳腺癌接受手术/操作的性质	S2	N1	1: 根治; 2: 姑息; 3: 探查/活检。
CA.01.ZL.01.0005	手术/操作部位	既往因乳腺癌接受手术/操作的具体部位	S3	N..2	表 36
CA.01.ZL.01.0006	手术/操作其他部位的具体描述	手术/操作部位选择 99 时, 具体说明手术/操作部位	S1	AN..20	
CA.01.ZL.01.0007	手术/操作并发症标志	标识研究参与者接受乳腺癌手术/操作后是否出现并发症	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0008	手术/操作并发症具体描述	研究参与者乳腺癌手术/操作后并发症的具体描述	S1	AN..50	
CA.01.ZL.01.0009	乳房手术标志	标识研究参与者入组前是否接受乳房原发灶手术	L	T/F	

表 11 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.ZL.01.0010	乳房手术实施方式	乳房原发灶手术的实施方式	S2	N1	1: 开放; 2: 腔镜; 3: 机器人。
CA.01.ZL.01.0011	乳房手术时机	研究参与者接受乳房原发灶手术的时机	S2	N1	1: 未新辅助治疗; 2: 新辅助治疗后; 3: 复发/转移后。
CA.01.ZL.01.0012	乳头乳晕切除标志	标识乳头乳晕是否切除	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0013	乳房原发灶切除方式	乳腺原发灶的手术切除方式	S2	N1	1: 全切; 2: 保乳。
CA.01.ZL.01.0014	胸大肌/胸小肌切除标志	标识胸大肌/胸小肌是否切除	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0015	乳房重建手术标志	标识研究参与者是否接受乳腺重建手术	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0016	乳房重建手术时机	研究参与者接受乳房重建手术的时机	S2	N1	1: 与原发灶切除同期进行; 2: 原发灶手术后 II 期重建。
CA.01.ZL.01.0017	乳房填充物类型	乳房重建手术使用填充物的类型	S2	N1	1: 自体组织; 2: 植入物; 3: 自体组织联合植入物。
CA.01.ZL.01.0018	乳房填充物的具体描述	乳房重建手术使用填充物的具体描述	S1	AN..50	
CA.01.ZL.01.0019	腋窝前哨淋巴结活检术标志	标识研究参与者入组前是否接受腋窝前哨淋巴结活检术	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0020	腋窝前哨淋巴结活检术时机	研究参与者接受腋窝前哨淋巴结活检术的时机	S2	N1	1: 未新辅助治疗; 2: 新辅助治疗后; 3: 复发/转移后。
CA.01.ZL.01.0021	腋窝前哨淋巴结活检术示踪方法	腋窝前哨淋巴结活检术中使用的示踪方法	S3	N1	1: 核素法; 2: 染料法; 3: 荧光示踪法; 4: 联合示踪法。
CA.01.ZL.01.0022	腋窝淋巴结清扫术标志	标识研究参与者入组前是否接受腋窝淋巴结清扫术	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0023	腋窝淋巴结清扫术时机	研究参与者接受腋窝淋巴结清扫术的时机	S2	N1	1: 未新辅助治疗; 2: 新辅助治疗后; 3: 复发/转移后。
CA.01.ZL.01.0024	锁骨下淋巴结清扫术标志	标识研究参与者入组前是否接受锁骨下淋巴结清扫术	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0025	锁骨下淋巴结清扫术时机	研究参与者接受锁骨下淋巴结清扫术的时机	S2	N1	1: 未新辅助治疗; 2: 新辅助治疗后; 3: 复发/转移后。

表 11 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.ZL.01.0026	内乳淋巴结清扫术标志	标识研究参与者入组前是否接受内乳淋巴结清扫术	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0027	内乳淋巴结清扫术时机	研究参与者接受内乳淋巴结清扫术的时机	S2	N1	1: 未新辅助治疗; 2: 新辅助治疗后; 3: 复发/转移后。
CA.01.ZL.01.0028	锁骨上淋巴结清扫术标志	标识研究参与者入组前是否接受锁骨上淋巴结清扫术	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0029	锁骨上淋巴结清扫术时机	研究参与者接受锁骨上淋巴结清扫术的时机	S2	N1	1: 未新辅助治疗; 2: 新辅助治疗后; 3: 复发/转移后。
CA.01.ZL.01.0030	其他淋巴结手术标志	研究参与者入组前是否接受其他淋巴结手术	L	T/F	
CA.01.ZL.01.0031	其他淋巴结手术的名称	研究参与者入组前接受的其他淋巴结手术名称	S1	AN..80	
CA.01.ZL.01.0032	其他淋巴结手术时机	研究参与者接受其他淋巴结手术的时机	S2	N1	1: 未新辅助治疗; 2: 新辅助治疗后; 3: 复发/转移后。
CA.01.ZL.02.0001	既往乳腺癌放射治疗状态	研究参与者入组前是否接受乳腺癌放射治疗	L	T/F	
CA.01.ZL.02.0002	放射治疗目的	既往因乳腺癌接受放射治疗的目的	S3	N1	表 49
CA.01.ZL.02.0003	放射治疗其他目的的具体描述	放射治疗目的选择 9 时, 具体说明放射治疗目的	S1	AN..50	
CA.00.ZL.02.0004	放射治疗射线	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 50
CA.00.ZL.02.0005	放射治疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N..2	
CA.00.ZL.02.0006	放射治疗射线能量单位	放疗所用的射线能量单位	S1	AN..5	
CA.00.ZL.02.0007	放射治疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 51
CA.01.ZL.02.0008	放射治疗开始日期	既往因乳腺癌接受放射治疗的首次治疗日期	D	D8	
CA.01.ZL.02.0009	放射治疗结束日期	既往因乳腺癌接受放射治疗的末次治疗日期	D	D8	
CA.01.ZL.02.0010	放射治疗部位	既往因乳腺癌接受放射治疗的具体部位	S3	N..2	表 36
CA.01.ZL.02.0011	放射治疗其他部位的具体描述	放射治疗部位选择 99 时, 具体说明放射治疗部位	S1	AN..20	
CA.01.ZL.02.0012	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.01.ZL.02.0013	放射治疗次数	放射治疗的次数	N	N..2	
CA.01.ZL.02.0014	放射治疗疗效	放射治疗疗效评价	S3	N1	表 52

表 11 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.ZL.02.0015	乳房原发灶放射治疗标志	标识研究参与者入组前是否接受乳房原发灶放射治疗	L	T/F	
CA.01.ZL.02.0016	乳房原发灶放射野	研究参与者接受乳房原发灶放射治疗的放射野	S2	N1	1: 胸壁; 2: 全乳; 3: 部分乳腺。
CA.01.ZL.02.0017	乳房原发灶放射治疗单次剂量	单次乳房原发灶放射治疗的剂量	N	N..4,1	
CA.01.ZL.02.0018	乳房原发灶放射治疗次数	乳房原发灶放射治疗次数	N	N..2	
CA.01.ZL.02.0019	瘤床加量标志	标识研究参与者入组前是否接受瘤床加量放射治疗	L	T/F	
CA.01.ZL.02.0020	瘤床加量放射治疗单次剂量	单次瘤床加量放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.01.ZL.02.0021	瘤床加量放射治疗次数	瘤床加量放射治疗次数	N	N..2	
CA.01.ZL.02.0022	乳腺癌区域淋巴结放射治疗标志	标识研究参与者入组前是否接受乳腺癌区域淋巴结放射治疗	L	T/F	
CA.01.ZL.02.0023	乳腺癌区域淋巴结放射治疗部位	乳腺癌区域淋巴结放射治疗的具体部位	S2	N1	1: 腋窝; 2: 内乳; 3: 锁骨上/下区。
CA.01.ZL.02.0024	乳腺癌区域淋巴结单次放射治疗剂量	单次乳腺癌区域淋巴结放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.01.ZL.02.0025	乳腺癌区域淋巴结放射治疗次数	乳腺癌区域淋巴结放射治疗次数	N	N..2	
CA.01.ZL.03.0001	既往乳腺癌系统治疗状态	研究参与者入组前是否接受乳腺癌全身系统治疗	L	T/F	
CA.01.ZL.03.0002	系统治疗目的	既往因乳腺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。
CA.01.ZL.03.0003	系统治疗线数	因晚期/转移性乳腺癌接受特定系统治疗的线数	N	N..2	
CA.01.ZL.03.0004	系统治疗方案	特定系统治疗方案简述	S1	AN..100	
CA.01.ZL.03.0005	系统治疗周期数	特定系统治疗使用周期数	N	N..2	
CA.01.ZL.03.0006	系统治疗最佳疗效	特定系统治疗的最佳疗效	S3	N1	表 52
CA.01.ZL.03.0007	中止系统治疗原因	中止特定系统治疗的原因	S3	N1	表 53
CA.01.ZL.03.0008	中止系统治疗的其他具体原因	中止系统治疗原因选择 9 时, 具体说明治疗中止原因	S1	AN..50	
CA.01.ZL.03.0009	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.01.ZL.03.0010	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.01.ZL.03.0011	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 54

表 11 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.ZL.03.0012	系统治疗药物其他类型	系统治疗药物类型选择 9 时, 具体说明药物类型	S1	AN..20	
CA.01.ZL.03.0013	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	N	N..7,2	
CA.01.ZL.03.0014	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	N1	表 55
CA.01.ZL.03.0015	其他药物剂量单位	药物剂量单位选择 9 时, 具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	
CA.01.ZL.03.0016	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	N..3	WS/T 364.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.01.ZL.03.0017	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.01.ZL.03.0018	首次给药日期	系统治疗特定方案的每个具体药物的首次给药日期	D	D8	
CA.01.ZL.03.0019	末次给药日期	系统治疗特定方案的每个具体药物的末次给药日期	D	D8	
CA.01.ZL.04.0001	既往乳腺癌其他治疗状态	研究参与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.01.ZL.04.0002	其他治疗名称	既往因乳腺癌接受其他治疗的名称	S1	AN..80	
CA.01.ZL.04.0003	其他治疗日期	既往因乳腺癌接受其他治疗的日期	D	D8	
CA.01.ZL.04.0004	其他治疗具体情况	既往因乳腺癌接受其他治疗的具体情况	S1	AN..200	

7.8 干预措施数据元专用属性

干预措施数据元专用属性见表12。

表12 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	允许值
CA.01.SY.01.0001	手术干预措施状态	研究参与者研究干预措施中是否包含手术治疗	L	T/F	
CA.01.SY.01.0002	手术名称	手术干预措施名称	S1	AN..80	
CA.01.SY.01.0003	手术日期	手术干预措施日期	D	D8	
CA.01.SY.02.0001	放疗干预措施状态	研究参与者研究干预措施中是否包含放射治疗	L	T/F	
CA.00.SY.02.0002	研究性放疗射线性质	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 50
CA.00.SY.02.0003	研究性放疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N..2	
CA.00.SY.02.0004	研究性放疗射线能量单位	放疗所用的射线能量单位	S1	AN..5	
CA.00.SY.02.0005	研究性放疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 51

表 12 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.SY.02.0006	研究性放疗开始日期	放疗干预措施开始日期	D	D8	
CA.01.SY.02.0007	研究性放疗结束日期	放疗干预措施结束日期	D	D8	
CA.01.SY.02.0008	研究性放疗部位	放疗干预措施照射部位	S1	AN..20	
CA.01.SY.02.0009	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.01.SY.02.0010	放射治疗次数	放射治疗的次数	N	N..2	
CA.01.SY.03.0001	研究性药物治疗状态	研究参与者研究干预措施中是否包含药物治疗	L	T/F	
CA.01.SY.03.0002	研究性治疗药物名称	研究药物名称	S1	AN..50	
CA.01.SY.03.0003	研究药物实际剂量	研究药物实际用量	N	N..7,2	
CA.01.SY.03.0004	研究药物剂量单位	研究治疗药物的剂量单位	S3	N1	表 55
CA.01.SY.03.0005	其他研究药物剂量单位	研究药物剂量单位选择 9 时, 具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	
CA.01.SY.03.0006	研究药物给药方式	研究药物的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	N..3	WS/T 364.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.01.SY.03.0007	研究药物给药频率	研究药物的给药频率	S1	AN..20	
CA.01.SY.03.0008	首次给药时间	研究药物的首次给药时间	DT	DT15	
CA.01.SY.03.0009	末次给药时间	研究药物的末次给药日期	DT	DT15	
CA.01.SY.04.0001	其他干预措施状态	研究参与者研究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.01.SY.04.0002	其他干预措施名称	其他干预措施的名称	S1	AN..50	
CA.01.SY.04.0003	其他干预措施日期	其他干预措施日期	D	D8	
CA.01.SY.05.0001	方案依从状态	是否按计划给予干预措施	L	T/F	
CA.01.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	S1	AN..100	
CA.01.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	

7.9 合并用药数据元专用属性

合并用药数据元专用属性见表13。

表13 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	允许值
CA.01.HB.01.0001	合并用药状态	研究参与者研究期间是否有合并用药	L	T/F	
CA.01.HB.01.0002	合并药物名称	合并用药药物名称	S1	AN..50	
CA.01.HB.01.0003	合并用药原因分类	合并用药的原因分类	S3	N1	表 56

表 13 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.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.01.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	
CA.01.HB.01.0006	合并用药针对的不良事件编号	合并用药用于治疗不良事件时, 所对应的不良事件编号	N	N..2	
CA.01.HB.01.0007	合并药物实际剂量	合并用药实际用量	N	N..7,2	
CA.01.HB.01.0008	合并药物剂量单位	合并用药的剂量单位	S3	N1	表 55
CA.01.HB.01.0009	其他合并药物剂量单位	合并药物剂量单位选择 9 时, 具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	
CA.01.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	N..3	WS/T 364.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.01.HB.01.0011	合并药物给药频率	合并用药的给药频率	S1	AN..20	
CA.01.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.01.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.01.HB.01.0014	合并用药持续状态	截止记录时, 合并用药是否仍在使用	L	T/F	
CA.01.HB.02.0001	合并医疗操作状态	研究参与者研究期间是否有合并除药物以外的其他医疗操作	L	T/F	
CA.01.HB.02.0002	合并医疗操作名称	研究参与者期间接受合并医疗操作的名称	S1	AN..50	
CA.01.HB.02.0003	合并医疗操作日期	研究参与者研究期间接受合并医疗操作的日期	D	D8	
CA.01.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.01.HB.02.0005	合并医疗操作原因分类	合并医疗操作的原因分类	S3	N1	表 56
CA.01.HB.02.0006	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.01.HB.02.0007	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	
CA.01.HB.02.0008	合并医疗操作针对的不良事件编号	合并医疗操作用于治疗不良事件时, 所对应的不良事件编号	N	N..2	

7.10 实验室标本采集及检验数据元专用属性

实验室标本采集及检验数据元专用属性见表14。

表14 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	允许值
CA.01.JY.00.0001	样本来源	所检测的研究参与者样本	S3	N1	表 57
CA.01.JY.00.0002	其他样本来源	如所检测的研究参与者样本选择 9, 在此具体描述	S1	AN..10	
CA.01.JY.00.0003	检测项目	检测项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.01.JY.00.0004	检测定性结果	检测项目的定性结果	S1	AN..5	
CA.01.JY.00.0005	检测定量结果	检测项目的定量结果	N	N..8,2	
CA.01.JY.00.0006	检测定量结果单位	检测项目的单位	S1	AN..5	
CA.01.JY.00.0007	检测结果意义	检测结果的临床意义	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义。
CA.01.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.01.JY.01.0002	样本采集时间	生物样本采集时间	DT	DT15	
CA.01.JY.01.0003	样本编号	生物样本编号	S1	AN..20	
CA.01.JY.02.0001	血常规检查标志	研究参与者是否接受血常规检查	L	T/F	
CA.01.JY.02.0002	血常规检查日期	研究参与者接受血常规检查的日期	D	D8	
CA.01.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.01.JY.02.0004	红细胞计数值 (10 ¹² /L)	单位容积血液中红细胞数量检测结果值, 计量单位为 10 ¹² /L	N	N3,1	
CA.01.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.01.JY.02.0006	血小板计数值 (10 ⁹ /L)	单位容积血液中血小板数量检测结果值, 计量单位为 10 ⁹ /L	N	N..3	
CA.01.JY.02.0007	中性粒细胞计数值 (10 ⁹ /L)	单位容积血液中中性粒细胞数量检测结果值, 计量单位为 10 ⁹ /L	N	N..4,1	
CA.01.JY.03.0001	生化检查标志	研究参与者是否接受生化检查	L	T/F	
CA.01.JY.03.0002	生化检查日期	研究参与者接受生化检查的日期	D	D8	
CA.01.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.01.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	N3	
CA.01.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	N3	

表 14 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.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.01.JY.03.0007	血清磷浓度 (mmol/L)	血清 P ²⁺ 含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..4,2	
CA.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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	N5,1	
CA.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.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.01.JY.03.0026	血清三碘甲腺原氨酸检测值 (nmol/L)	血清三碘甲腺原氨酸的检测结果值, 计量单位为 nmol/L	N	N..4,2	
CA.01.JY.03.0027	血清游离三碘甲腺原氨酸检测值 (pmol/L)	血清游离三碘甲腺原氨酸的检测结果值, 计量单位为 pmol/L	N	N..4,2	
CA.01.JY.03.0028	血清四碘甲腺原氨酸检测值 (nmol/L)	血清四碘甲腺原氨酸的检测结果值, 计量单位为 nmol/L	N	N..5,2	
CA.01.JY.03.0029	血清游离四碘甲腺原氨酸检测值 (pmol/L)	血清游离四碘甲腺原氨酸的检测结果值, 计量单位为 pmol/L	N	N..5,2	
CA.01.JY.03.0030	血清促甲状腺素检测值 (μ U/mL)	血清促甲状腺素的检测结果值, 计量单位为 μ U/mL	N	N..4,2	
CA.01.JY.03.0031	血皮质醇检测值 (μ g/dL)	血皮质醇的检测结果值, 计量单位为 μ g/dL	N	N..5,2	
CA.01.JY.03.0032	血促肾上腺皮质激素检测值 (pg/mL)	血促肾上腺皮质激素的检测结果值, 计量单位为 pg/mL	N	N..5,2	
CA.01.JY.04.0001	凝血功能检查标志	研究参与者是否接受凝血功能检查	L	T/F	
CA.01.JY.04.0002	凝血功能检测日期	研究参与者接受凝血功能检测的日期	D	D8	
CA.01.JY.04.0003	PT	凝血酶原时间 (s)	N	N2..3	
CA.01.JY.04.0004	INR	凝血酶原时间 INR 比值	N	N..3,1	
CA.01.JY.04.0005	APTT	活化部分凝血活酶时间 (s)	N	N2..3	
CA.01.JY.04.0006	纤维蛋白原	纤维蛋白原, 计量单位为 g/L	N	N..2	
CA.01.JY.04.0007	TT	凝血酶时间 (s)	N	N2..3	
CA.01.JY.05.0001	病原体指标检查标志	研究参与者是否接受病原体指标检查	L	T/F	
CA.01.JY.05.0002	病原体指标检测日期	研究参与者接受病原体指标检测的日期	D	D8	
CA.01.JY.05.0003	HI VAb	研究参与者标本中 HIV 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。
CA.01.JY.05.0004	HBsAg	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。
CA.01.JY.05.0005	HCVAb	研究参与者标本中 HCV 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。
CA.01.JY.05.0006	HBsAb	研究参与者标本中 HBs 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。
CA.01.JY.05.0007	HBeAg	研究参与者标本中 HBe 抗原检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。
CA.01.JY.05.0008	HBcAb	研究参与者标本中 HBc 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。
CA.01.JY.05.0009	HBeAb	研究参与者标本中 HBe 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。

表 14 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.JY.05.0010	HBV-DNA	研究参与者标本中 HBV DNA 拷贝数结果	N	A..30	
CA.01.JY.05.0011	HCV-RNA	研究参与者标本中 HCV RNA 拷贝数结果	N	A..30	
CA.01.JY.05.0012	梅毒血清学试验结果	研究参与者梅毒血清学试验的结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定。
CA.01.JY.06.0001	肿瘤标志物检查标志	研究参与者是否接受肿瘤标志物检查	L	T/F	
CA.01.JY.06.0002	肿瘤标志物检测日期	研究参与者接受肿瘤标志物检测的日期	D	D8	
CA.01.JY.06.0003	肿瘤标志物检测结果	研究参与者肿瘤标志物检测的结果, 包括检测项目、检测数据及单位	S1	AN..50	
CA.01.JY.06.0004	癌胚抗原浓度值 (ng/L)	血清癌胚抗原浓度的检测值, 计量单位为 ng/L	N	N..5,1	
CA.01.JY.06.0005	CA125 浓度值 (U/L)	血清 CA125 浓度的检测值, 计量单位为 U/L	N	N..6,2	
CA.01.JY.06.0006	CA15-3 浓度值 (U/ml)	血清 CA15-3 浓度的检测值, 计量单位为 U/ml	N	N..5,1	
CA.01.JY.07.0001	妊娠检测标志	研究参与者是否接受妊娠检测	L	T/F	
CA.01.JY.07.0002	妊娠检测方法代码	孕妇妊娠确诊方法在特定编码体系中的代码	S3	N1	WS/T 364.9 CV04.50.012 妊娠诊断方法代码表
CA.01.JY.07.0003	妊娠检测日期	研究参与者判断妊娠状态的日期	D	D8	
CA.01.JY.07.0004	妊娠检测结果	研究参与者妊娠状态检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性。
CA.01.JY.08.0001	尿液检测标志	研究参与者是否接受尿液检测	L	T/F	
CA.01.JY.08.0002	尿液检测日期	研究参与者接受尿液检测的日期	D	D8	
CA.01.JY.08.0003	尿比重	尿比重的检测结果值	N	N..5,3	
CA.01.JY.08.0004	尿液酸碱度	尿液 pH 值的检测结果值	N	N3..4,1	
CA.01.JY.08.0005	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.01.JY.08.0006	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	WS/T 364.9 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表
CA.01.JY.08.0007	尿酮体定性检测结果代码	尿酮体定性检测结果在特定编码体系中的代码	S3	N1	WS/T 364.9 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表
CA.01.JY.08.0008	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	

表 14 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.JY.08.0009	尿白细胞	尿常规白细胞定性检测结果在特定编码体系中的代码	S3	N1	WS/T 364.9 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表
CA.01.JY.09.0001	粪便检测标志	研究参与者是否接受粪便检测	L	T/F	
CA.01.JY.09.0002	粪便检测日期	研究参与者接受粪便检测的日期	D	D8	
CA.01.JY.09.0003	便潜血	标识大便检查是否存在潜血	L	T/F	

7.11 医学检查数据元专用属性

医学检查数据元专用属性见表15。

表15 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	允许值
CA.01.JC.00.0001	特定检查标志	研究参与者是否接受了特定检查	L	T/F	
CA.01.JC.00.0002	接受特定检查的日期	研究参与者接受特定检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.00.0003	检查项目名称	检查项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.01.JC.00.0004	检查结果	检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.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。
CA.01.JC.01.0001	心电图检查标志	研究参与者是否接受了心电图	L	T/F	
CA.01.JC.01.0002	心电图检查的时间	研究参与者接受心电图检查的时间	DT	DT15	
CA.01.JC.01.0003	心电图心率(次/min)	心脏搏动频率的测量值, 计量单位为次/min	N	N2..3	
CA.01.JC.01.0004	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	

表 15 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.JC.01.0005	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.01.JC.01.0006	心电图 QTc 间期 (ms)	心电图检查结果所示的 QTcf 间期 (Fridericia 公式), 计量单位为 ms	N	N..3	
CA.01.JC.01.0007	心电图检查结果描述	心电图检查结果完整描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.01.0008	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。
CA.01.JC.02.0001	内镜检查标志	研究参与者是否接受了内镜检查	L	T/F	
CA.01.JC.02.0002	内镜检查日期	研究参与者接受内镜检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.02.0003	内镜检查种类	研究参与者接受的内镜检查种类	S3	N1	表 58
CA.01.JC.02.0004	其他种类内镜检查	研究参与者接受的内镜检查种类选择 9 时, 具体描述内镜检查种类	S1	AN..10	
CA.01.JC.02.0005	内镜检查结果	内镜检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.02.0006	内镜检查临床意义	内镜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。
CA.01.JC.03.0001	CT 检查标志	研究参与者是否接受了 CT	L	T/F	
CA.01.JC.03.0002	CT 检查的日期	研究参与者接受 CT 检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.03.0003	CT 检查部位	研究参与者接受 CT 检查的部位	S1	AN..10	
CA.01.JC.03.0004	CT 检查结果	CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.03.0005	CT 检查临床意义	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。
CA.01.JC.04.0001	MR 检查	研究参与者是否接受了 MR	L	T/F	
CA.01.JC.04.0002	MR 检查日期	研究参与者接受 MR 检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.04.0003	MR 检查部位	研究参与者接受 MR 检查的部位	S1	AN..10	
CA.01.JC.04.0004	MR 检查结果	MR 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.04.0005	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。

表 15 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.JC.04.0006	乳腺 MR 检查 BI-RADS 分类	乳腺 MR 检查的 BI-RADS 分类结果	S3	N1	表 59
CA.01.JC.05.0001	PET-CT 检查标志	研究参与者是否接受了 PET-CT 检查	L	T/F	
CA.01.JC.05.0002	PET-CT 检查日期	研究参与者接受 PET-CT 检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.05.0003	PET-CT 检查部位	研究参与者接受 PET-CT 检查的部位	S1	AN..10	
CA.01.JC.05.0004	PET-CT 检查结果	PET-CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.05.0005	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。
CA.01.JC.05.0006	骨扫描检查标志	研究参与者是否接受了骨扫描检查	L	T/F	
CA.01.JC.05.0007	骨扫描检查日期	研究参与者接受骨扫描检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.05.0008	骨扫描检查部位	研究参与者接受骨扫描检查的部位	S1	AN..10	
CA.01.JC.05.0009	骨扫描检查结果	骨扫描检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.05.0010	骨扫描检查临床意义	骨扫描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。
CA.01.JC.05.0011	其他核医学检查标志	研究参与者是否接受了除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查	L	T/F	
CA.01.JC.05.0012	其他核医学检查日期	研究参与者接受除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.05.0013	其他核医学检查项目名称	除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.01.JC.05.0014	其他核医学检查结果	除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查结果具体描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.05.0015	其他核医学检查临床意义	除 PET-CT、骨扫描以外的核医学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。
CA.01.JC.06.0001	超声检查标志	研究参与者是否接受了超声	L	T/F	
CA.01.JC.06.0002	超声检查日期	研究参与者接受超声检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.06.0003	超声检查部位	研究参与者接受超声检查的部位	S1	AN..10	
CA.01.JC.06.0004	超声检查结果	超声检查结果描述	S1	AN..100	

表 15 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.JC.06.0005	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。
CA.01.JC.06.0006	乳腺超声检查 BI-RADS 分类	乳腺超声检查的 BI-RADS 分类结果	S3	N1	表 59
CA.01.JC.07.0001	DR 检查标志	研究参与者是否接受了 DR 检查	L	T/F	
CA.01.JC.07.0002	DR 检查日期	研究参与者接受 DR 检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.07.0003	DR 检查部位	研究参与者接受 DR 检查的部位	S1	AN..10	
CA.01.JC.07.0004	DR 检查结果	DR 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.07.0005	DR 检查临床意义	DR 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。
CA.01.JC.07.0006	乳腺 DR 检查 BI-RADS 分类	乳腺 DR 检查的 BI-RADS 分类结果	S3	N1	表 59
CA.01.JC.08.0001	骨密度检查标志	研究参与者是否接受了骨密度检查	L	T/F	
CA.01.JC.08.0002	骨密度检查日期	研究参与者接受骨密度检查的日期	D	D8	
CA.01.JC.08.0003	骨密度检查部位	研究参与者接受骨密度检查的部位	S1	AN..10	
CA.01.JC.08.0004	骨密度检查结果	骨密度检查结果描述	S1	AN..100	
CA.01.JC.08.0005	骨密度检查临床意义	骨密度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。

7.12 疗效评价数据元专用属性

疗效评价数据元专用属性见表16。

表16 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	允许值
CA.01.PX.00.0001	疗效评价标志	研究参与者是否进行了疗效评价	L	T/F	
CA.01.PX.00.0002	疗效评价标准	研究中疗效评价标准	S1	AN..10	
CA.01.PX.00.0003	疗效评价日期	进行疗效评价的日期	D	D8	
CA.01.PX.00.0004	总疗效评价结果	疗效评价总体结果	S3	N1	表 52
CA.01.PX.01.0001	靶病灶标志	是否具有可评价靶病灶	L	T/F	
CA.01.PX.01.0002	靶病灶编号	研究参与者靶病灶编号	S1	AN..5	
CA.01.PX.01.0003	靶病灶位置	靶病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.01.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	N..5,1	
CA.01.PX.01.0005	靶病灶评估方法	靶病灶的评估方法	S3	N1	表 60

表 16 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.PX.01.0006	其他靶病灶评估方法	靶病灶评估方法选择 9 时, 具体说明靶病灶评估方法	S1	AN..10	
CA.01.PX.01.0007	靶病灶疗效	靶病灶疗效评价	S3	N1	表 52
CA.01.PX.02.0001	非靶病灶标志	是否具有非靶病灶	L	T/F	
CA.01.PX.02.0002	非靶病灶编号	研究参与者非靶病灶编号	S1	AN..5	
CA.01.PX.02.0003	非靶病灶位置	非靶病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.01.PX.02.0004	非靶病灶评估方法	非靶病灶的评估方法	S3	N1	表 60
CA.01.PX.02.0005	其他非靶病灶评估方法	非靶病灶评估方法选择 9 时, 具体说明非靶病灶评估方法	S1	AN..10	
CA.01.PX.02.0006	非靶病灶疗效	非靶病灶疗效评价	S3	N1	表 52
CA.01.PX.03.0001	新发病灶标志	是否有新发病灶	L	T/F	
CA.01.PX.03.0002	新发病灶编号	研究参与者新发病灶编号	S1	AN..5	
CA.01.PX.03.0003	新发病灶位置	新发病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.01.PX.03.0004	新发病灶评估方法	新发病灶的评估方法	S3	N1	表 60
CA.01.PX.03.0005	其他新发病灶评估方法	新发病灶评估方法选择 9 时, 具体说明新发病灶评估方法	S1	AN..10	

7.13 不良事件数据元专用属性

不良事件数据元专用属性见表17。

表17 不良事件数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.FZ.01.0001	不良事件标志	研究参与者研究期间是否发生不良事件	L	T/F	
CA.01.FZ.01.0002	不良事件编号	研究参与者不良事件编号	S1	N..2	
CA.01.FZ.01.0003	不良事件名称	不良事件的具体名称	S1	AN..20	
CA.01.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.01.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.01.FZ.01.0006	不良事件转归日期	不良事件转归的日期	D	D8	
CA.01.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.01.FZ.01.0008	不良事件与研究干预措施的关系	不良事件是否与研究干预措施有关, 采用五分法标准	S3	N1	表 63
CA.01.FZ.01.0009	不良事件对研究干预措施的影响	发生不良事件后, 对研究干预措施产生的具体影响	S1	AN..20	
CA.01.FZ.01.0010	不良事件处理标志	是否针对不良事件给予处理措施	L	T/F	
CA.01.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	

表 17 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.FZ.02.0001	严重不良事件标志	研究参与者研究期间是否发生严重不良事件	L	T/F	
CA.01.FZ.02.0002	严重不良事件发生日期	研究参与者发生严重不良事件日期	D	D8	
CA.01.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.01.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	

7.14 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18。

表18 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	允许值
CA.01.YH.00.0001	访视标志	研究参与者是否进行了访视	L	T/F	
CA.01.YH.00.0002	访视类别	研究参与者访视具体类别	S2	N1	1: 计划内访视; 2: 计划外访视; 3: 生存访视。
CA.01.YH.00.0003	访视日期	进行访视的日期	D	D8	
CA.01.YH.00.0004	研究参与者生存状态	访视时研究参与者生存情况	S1	N1	1: 生存; 2: 死亡。
CA.01.YH.00.0005	其他抗肿瘤治疗标志	研究参与者在本次访视及前次访视之间, 是否接受除研究规定外的抗肿瘤治疗	L	T/F	
CA.01.YH.00.0006	其他抗肿瘤治疗的具体情况	研究参与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.01.YH.00.0007	死亡原因	研究参与者如死亡, 其具体死亡原因	S1	AN..50	
CA.01.YH.00.0008	死亡日期	研究参与者死亡具体日期	D	D8	
CA.01.YH.00.0009	完成全部研究治疗标志	研究参与者是否按照方案规定完成全部研究要求的治疗	L	T/F	
CA.01.YH.00.0010	中止研究性治疗日期	研究参与者中止研究性治疗的日期	D	D8	
CA.01.YH.00.0011	中止研究性治疗原因	研究参与者中止研究性治疗的原因	S3	N1	表 65
CA.01.YH.00.0012	中止研究性治疗的其他原因	中止研究性治疗原因选择 9 时, 在此说明详细原因	S1	AN..20	
CA.01.YH.00.0013	退出研究标志	研究参与者是否退出临床研究	L	T/F	
CA.01.YH.00.0014	退出研究日期	研究参与者退出临床研究日期	D	D8	
CA.01.YH.00.0015	退出研究原因	研究参与者退出临床研究的原因分类	S3	N1	表 66
CA.01.YH.00.0016	退出研究的其他原因	退出研究原因选择 9 时, 在此说明详细原因	S1	AN..20	
CA.01.YH.00.0017	乳腺癌局部复发标志	标识研究参与者是否出现乳腺癌局部复发	L	T/F	

表 18 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.YH.00.0018	乳腺癌局部复发日期	乳腺癌局部复发的日期	D	D8	
CA.01.YH.00.0019	乳腺癌区域复发标志	标识研究参与者是否出现乳腺癌区域复发	L	T/F	
CA.01.YH.00.0020	乳腺癌区域复发日期	乳腺癌区域复发的日期	D	D8	
CA.01.YH.00.0021	乳腺癌远处转移标志	标识研究参与者是否出现乳腺癌远处转移	L	T/F	
CA.01.YH.00.0022	乳腺癌远处转移部位	乳腺癌远处转移的具体部位	S3	N..2	表 36
CA.01.YH.00.0023	乳腺癌远处转移日期	乳腺癌远处转移的日期	D	D8	
CA.01.YH.00.0024	对侧乳腺癌标志	标识研究参与者是否出现对侧乳腺癌	L	T/F	
CA.01.YH.00.0025	对侧乳腺癌日期	出现对侧乳腺癌的日期	D	D8	

7.15 生活质量评分数据元专用属性

生活质量评分数据元专用属性见表19。

表19 生活质量评分数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.SH.00.0001	生活质量评分标志	研究参与者是否进行了生活质量评分	L	T/F	
CA.01.SH.00.0002	生活质量评分量表	研究参与者采用的生活质量评分量表名称	S1	AN..20	
CA.01.SH.00.0003	生活质量评分日期	研究参与者进行生活质量评分的具体日期	D	D8	
CA.01.SH.00.0004	生活质量评分结果	研究参与者进行生活质量评分的结果	S1	AN..200	
CA.01.SH.01.0001	EROTC QLQ-C30 评分标志	研究参与者是否接受EROTC QLQ-C30 评分	L	T/F	
CA.01.SH.01.0002	EROTC QLQ-C30 评分日期	研究参与者进行EROTC QLQ-C30 评分的具体日期	D	D8	
CA.01.SH.01.0003	活动费力评分	QLQ-C30 问题 1：“您从事一些费力的活动有困难吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0004	长距离行走评分	QLQ-C30 问题 2：“长距离行走对您来说有困难吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0005	短距离行走评分	QLQ-C30 问题 3：“短距离行走对您来说有困难吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0006	日常活动评分	QLQ-C30 问题 4：“您白天需要呆在床上或椅子上吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0007	自理能力评分	QLQ-C30 问题 5：“您在吃饭、穿衣、洗澡或上厕所时需要他人帮忙吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0008	日常活动受限评分	QLQ-C30 问题 6：“您在工作 and 日常生活中是否受到限制”的评分	S3	N1	表 67

表 19 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.SH.01.0009	休闲活动受限评分	QLQ-C30 问题 7: “您在从事您的爱好或休闲活动时是否受到限制”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0010	气促评分	QLQ-C30 问题 8: “您有气促吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0011	疼痛评分	QLQ-C30 问题 9: “您有疼痛吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0012	休息评分	QLQ-C30 问题 10: “您需要休息吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0013	睡眠评分	QLQ-C30 问题 11: “您睡眠有困难吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0014	虚弱评分	QLQ-C30 问题 12: “您觉得虚弱吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0015	食欲评分	QLQ-C30 问题 13: “您食欲不振(没有胃口)吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0016	恶心评分	QLQ-C30 问题 14: “您觉得恶心吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0017	呕吐评分	QLQ-C30 问题 15: “您有呕吐吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0018	便秘评分	QLQ-C30 问题 16: “您有便秘吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0019	腹泻评分	QLQ-C30 问题 17: “您有腹泻吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0020	劳累评分	QLQ-C30 问题 18: “您觉得累吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0021	疼痛程度评分	QLQ-C30 问题 19: “疼痛影响您的日常活动吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0022	经历评分	QLQ-C30 问题 20: “您集中精力做事有困难吗, 阅读报纸或看电视”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0023	紧张评分	QLQ-C30 问题 21: “您觉得紧张吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0024	忧虑评分	QLQ-C30 问题 22: “您觉得忧虑吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0025	脾气评分	QLQ-C30 问题 23: “您觉得脾气急躁吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0026	情绪评分	QLQ-C30 问题 24: “您觉得压抑(情绪低落)吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0027	记忆评分	QLQ-C30 问题 25: “您感到记忆困难吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0028	家庭生活评分	QLQ-C30 问题 26: “您的身体状况或治疗影响您的家庭生活吗”的评分	S3	N1	表 67

表 19 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.01.SH.01.0029	社交活动评分	QLQ-C30 问题 27: “您的身体状况或治疗影响您的社交活动嘛吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0030	经济状况评分	QLQ-C30 问题 28: “您的身体状况或治疗使您陷入经济困难吗”的评分	S3	N1	表 67
CA.01.SH.01.0031	总体健康情况评分	QLQ-C30 问题 29: “您如何评价在过去一星期您总的健康情况吗”的评分, 1-7 分, 树枝越大越好	N	N1	1-7
CA.01.SH.01.0032	总体生活质量评分	QLQ-C30 问题 30: “您如何评价在过去一星期内您总的生命质量”的评分, 1-7 分, 树枝越大越好	N	N1	1-7

8 数据元值域代码表

8.1 数据元值域代码表编码规则

8.1.1 数据元值域代码表包括代码栏(代码指编码值,简称“值”)、编码对象名称栏(简称“值含义”)、说明栏,并可根据实际需要适当增减栏目。

8.1.2 数据元值域代码、编码对象名称的描述规则应符合 WS/T 363.1 的规定。

8.1.3 数据元值域代码表的命名为该标准的内部命名,用字母和数字混合表示,编码结构图见图 1,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。

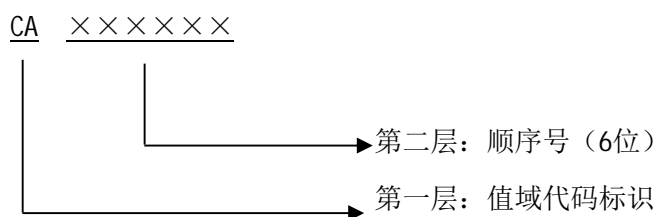


图1 数据元值域代码编码结构图

8.2 数据元值域代码表编码

数据元值域代码表按表20描述。

表20 数据元值域代码表

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
1	表 21	CA000001	临床研究状态代码表
2	表 22	CA000002	性激素药物使用情况代码表
3	表 23	CA000003	雌激素、孕激素或其他性激素药物种类代码表
4	表 24	CA000004	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表
5	表 25	CA000005	肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表
6	表 26	CA000006	体格检查部位代码表

表 20 (续)

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
7	表 27	CA000007	乳腺查体侧位代码表
8	表 28	CA000008	乳腺查体方位代码表
9	表 29	CA000009	乳房皮肤检查结果代码表
10	表 30	CA000010	乳头检查结果代码表
11	表 31	CA000011	瘢痕分类代码表
12	表 32	CA000012	胸壁检查结果代码表
13	表 33	CA000013	淋巴结检查情况代码表
14	表 34	CA000014	乳腺癌侧位代码表
15	表 35	CA000015	病理活检部位代码表
16	表 36	CA000016	器官部位代码表
17	表 37	CA000017	乳腺癌病理组织学分级代码表
18	表 38	CA000018	雌激素受体表达情况代码表
19	表 39	CA000019	孕激素受体表达情况代码表
20	表 40	CA000020	HER-2 表达情况代码表
21	表 41	CA000021	乳腺癌分子分型代码表
22	表 42	CA000022	新辅助治疗后 Miller&Payne 分级代码表
23	表 43	CA000023	新辅助治疗后 RCB 分级代码表
24	表 44	CA000024	BRCA 基因胚系变异风险程度代码表
25	表 45	CA000025	肿瘤 BRCA 基因变异临床意义代码表
26	表 46	CA000026	乳腺癌 T 分期代码表
27	表 47	CA000027	乳腺癌 N 分期代码表
28	表 48	CA000028	乳腺癌预后分期代码表
29	表 49	CA000029	放射治疗目的代码表
30	表 50	CA000030	放射治疗射线代码表
31	表 51	CA000031	放射治疗技术代码表
32	表 52	CA000032	治疗疗效代码表
33	表 53	CA000033	中止系统治疗原因代码表
34	表 54	CA000034	系统治疗药物类型代码表
35	表 55	CA000035	药物剂量单位代码表
36	表 56	CA000036	合并用药/医疗操作原因分类代码表
37	表 57	CA000037	样本来源代码表
38	表 58	CA000038	接受内镜检查种类代码表
39	表 59	CA000039	乳腺影像检查 BI-RADS 分类代码表
40	表 60	CA000040	病灶评估方法代码表
41	表 61	CA000041	不良事件转归情况代码表
42	表 62	CA000042	不良事件分级代码表
43	表 63	CA000043	不良事件与研究干预措施的关系代码表
44	表 64	CA000044	严重不良事件类型代码表
45	表 65	CA000045	中止研究性治疗原因代码表
46	表 66	CA000046	研究参与者退出研究原因代码表
47	表 67	CA000047	EROTC QLQ-C30 评分代码表

8.3 数据元值域表

数据元值域按照表21~表67取值。

表21 CA000001 临床研究状态代码表

值	值含义	说明
0	未启动	
1	已启动，尚未开始招募	
2	招募中	
3	招募满随访中	
4	暂停	
5	提前终止	
6	完成	
9	不详	

表22 CA000002 性激素药物使用情况代码表

值	值含义	说明
1	正在使用	
2	曾经使用，入组时已停用	
3	未曾使用	
9	不详	

表23 CA000003 雌激素、孕激素或其他性激素药物种类代码表

值	值含义	说明
1	雌激素类药物	
2	孕激素类药物	
3	雌/孕激素复合剂	
4	组织选择性雌激素活性调节剂	
9	其他	

表24 CA000004 肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表

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25 CA000005 肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表

值	值含义	说明
100	正常，无症状和体征	
90	能进行正常活动，有轻微症状和体征	
80	勉强进行正常活动，有一些症状或体征	
70	生活能自理，但不能维持正常生活和工作	

表 25 (续)

值	值含义	说明
60	生活能大部分自理，但偶尔需要别人帮助	
50	常需要人照料	
40	生活不能自理，需要特别照顾和帮助	
30	生活严重不能自理	
20	病重，需要祝愿和积极的支持治疗	
10	重危，临近死亡	
0	死亡	

表26 CA000006 体格检查部位代码表

值	值含义	说明
0	一般情况	
1	皮肤黏膜	
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27 CA000007 乳腺查体侧位代码表

值	值含义	说明
1	左侧	
2	右侧	
3	双侧	
9	不详	

表28 CA000008 乳腺查体方位代码表

值	值含义	说明
1	外上象限	
2	外下象限	
3	内上象限	
4	内下象限	
5	中央区	
9	不详	

表29 CA000009 乳房皮肤检查结果代码表

值	值含义	说明
0	正常	
1	酒窝征	
2	橘皮征	

表 29 (续)

值	值含义	说明
3	破溃	
4	红肿	
5	结节	

表30 CA0000010 乳头检查结果代码表

值	值含义	说明
0	正常	
1	凹陷	
2	糜烂	
3	湿疹样改变	
4	偏移	

表31 CA0000011 瘢痕分类代码表

值	值含义	说明
1	浅表性瘢痕	
2	萎缩性瘢痕	
3	增生性瘢痕	
4	瘢痕疙瘩	

表32 CA0000012 胸壁检查结果代码表

值	值含义	说明
0	正常	
1	肿块	
2	红肿	
3	破溃	
4	色素沉着	

表33 CA0000013 淋巴结检查结果代码表

值	值含义	说明
0	未触及	
1	触及肿大, 未固定或融合成团	
2	固定或融合成团	

表34 CA0000014 乳腺癌侧位代码表

值	值含义	说明
0	不详	
1	左侧	
2	右侧	
3	双侧	
9	其他	

表35 CA000015 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36 CA000016 器官部位代码表

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	
21	鼻咽	
22	口咽	
23	下咽	
24	骨骼	
25	脾	
26	血液系统	
99	其他	

表37 CA000017 乳腺癌病理组织学分级代码表

值	值含义	说明
0	不详	
1	I 级	
2	II 级	
3	III 级	
9	其他	

表38 CA000018 雌激素受体表达情况代码表

值	值含义	说明
0	未检查	
1	阴性	ER 阳性肿瘤细胞百分比<1%或为 0
2	弱阳性	ER 阳性肿瘤细胞百分比在 $\geq 1\%$ 且<10%
3	阳性	ER 阳性肿瘤细胞百分比 $\geq 10\%$
9	不详	

表39 CA000019 孕激素受体表达情况代码表

值	值含义	说明
0	未检查	
1	阴性	PR 阳性肿瘤细胞百分比<1%或为 0
2	阳性	PR 阳性肿瘤细胞百分比 $\geq 1\%$
9	不详	

表40 CA000020 HER-2 表达情况代码表

值	值含义	说明
0	未检查	
1	阴性	免疫组化结果为-
2	低表达	免疫组化结果为+、++且 HER-2 基因未扩增，为 HER-2 低表达
3	阳性	免疫组化结果为+++，或++且 HER-2 基因扩增
9	不详	

表41 CA000021 乳腺癌分子分型代码表

值	值含义	说明
1	Luminal A 型	
2	Luminal B (HER-2 阴性) 型	
3	Luminal B (HER-2 阳性) 型	
4	HER-2 过表达型	
5	三阴型	
9	不详	

表42 CA000022 新辅助治疗后 Miller&Payne 分级代码表

值	值含义	说明
1	1 级 (G1)	
2	2 级 (G2)	
3	3 级 (G3)	
4	4 级 (G4)	
5	5 级 (G5)，残余原位癌	
6	5 级 (G5)，无残余肿瘤细胞	
9	无法评价	

表43 CA000023 新辅助治疗后 RCB 分级代码表

值	值含义	说明
1	RCB 0	pCR, 浸润病灶已经达到完全缓解
2	RCB I	可见少量病灶残留, 浸润病灶部分缓解
3	RCB II	可见中度病灶残留, 浸润病灶部分缓解
4	RCB III	可见广泛病灶残留

表44 CA000024 BRCA 基因胚系变异风险程度代码表

值	值含义	说明
1	1类	良性(致病可能性<0.001)
2	2类	可能良性(致病可能性在0.001~0.049之间)
3	3类	意义未明(致病可能性在0.050~0.949之间)
4	4类	可能致病性(致病可能性在0.950~0.990之间)
5	5类	致病性(致病可能性>0.990)

表45 CA000025 肿瘤 BRCA 基因变异临床意义代码表

值	值含义	说明
1	I级	临床意义明确的变异
2	II级	具有潜在临床意义的变异
3	III级	临床意义未明的变异
4	IV级	良性或可能良性的变异

表46 CA000026 乳腺癌 T 分期代码表

值	值含义	说明
0	Tx	
1	T0	
2	Tis (DCIS)	
3	Tis (Paget)	
4	T1	
5	T1mi	
6	T1a	
7	T1b	
8	T1c	
9	T2	
10	T3	
11	T4	
12	T4a	
13	T4b	
14	T4c	
15	T4d	

表47 CA000027 乳腺癌 N 分期代码表

值	值含义	说明
0	Nx	
1	N0	
2	N0(i+)	
3	N0(mol+)	
4	N1	
5	N1mi	
6	N1a	
7	N1b	
8	N1c	
9	N2	
10	N2a	
11	N2b	
12	N3	
13	N3a	
14	N3b	
15	N3c	

表48 CA000028 乳腺癌预后分期代码表

值	值含义	说明
0	0 期	
1	IA 期	
2	IB 期	
3	IIA 期	
4	IIB 期	
5	IIIA 期	
6	IIIB 期	
7	IIIC 期	
8	IV 期	

表49 CA000029 放射治疗目的代码表

值	值含义	说明
0	根治性	
1	姑息性	
2	新辅助治疗	
3	辅助治疗	
9	其他	

表50 CA000030 放射治疗射线代码表

值	值含义	说明
1	X 线	
2	电子线	
3	质子	

表 50 (续)

值	值含义	说明
4	重离子	
9	其他	

表51 CA000031 放射治疗技术代码表

值	值含义	说明
1	二维照射	
2	适形放疗 (CRT)	
3	调强放射治疗 (IMRT)	
4	旋转调强放疗 (VMAT)	
5	螺旋断层放疗 (TOMO)	
9	其他	

表52 CA000032 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	i UPD	
	i CPD	
9	不详	

表53 CA000033 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	
9	未知	

表54 CA000034 系统治疗药物类型代码表

值	值含义	说明
1	化疗	
2	靶向治疗	
3	免疫治疗	
4	内分泌治疗	
9	其他	

表55 CA000035 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56 CA000036 合并用药/医疗操作原因分类代码表

值	值含义	说明
1	不良事件	
2	合并疾病	
3	预防性使用	
4	研究涉及疾病	
9	其他	

表57 CA000037 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	
6	脑脊液	
7	伤口分泌物	
8	活检	
9	其他	

表58 CA000038 接受内镜检查种类代码表

值	值含义	说明
1	耳鼻喉镜	
2	胃镜	
3	肠镜	
4	支气管镜	
9	其他	

表59 CA000039 乳腺影像检查 BI-RADS 分类代码表

值	值含义	说明
0	0类	
1	1类	
2	2类	

表 59 (续)

值	值含义	说明
3	3 类	
4	4a 类	
5	4b 类	
6	4c 类	
7	5 类	
8	6 类	

表60 CA000040 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 CA000041 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 CA000042 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	重度；严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；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	与不良事件相关的死亡	

表63 CA000043 不良事件与研究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 CA000044 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 CA000045 中止研究性治疗原因代码表

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	研究参与者撤回知情	
7	研究者决定	
9	其他	

表66 CA000046 研究参与者退出研究原因代码表

值	值含义	说明
1	按计划完成	
2	主动退出研究	
3	死亡	
4	研究者决定	
9	其他	

表67 CA000047ER0TC QLQ-C30 评分代码表

值	值含义	说明
1	没有	
2	有点	
3	相当	
4	非常	