

ICS 35.240.99

CCS L 67

DB11

北京市地方标准

DB11/T 2275.3—2024

恶性肿瘤临床研究数据集 第3部分：肺癌

Malignant tumor clinical research dataset—Part 3: Lung cancer

2024-06-28 发布

2024-10-01 实施

北京市市场监督管理局

发布

目 次

引 言	III
前 言	III
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	36

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，是在参考卫生健康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过程管理和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该，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3部分：肺癌》是《恶性肿瘤临床研究数据集》系列分则中针对肺癌的部分，该数据集根据肺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。

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3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：北京肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、中日友好医院、首都医科大学宣武医院、零氦科技、浙江大学、北京协和医院、北京大学人民医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京友谊医院、首都医科大学附属北京胸科医院、北京天坛医院、北京积水潭医院、北京医院、北京航天总医院、北京大学国际医院、航天中心医院、北京华信医院、北京市海淀区医院、北京市丰台医院、北京市房山区第一医院、百济神州生物药业有限公司。

本文件主要起草人：吴楠、高树庚、王洁、王嘉、刘德若、支修益、马少华、李想、李单青、郭彤、吕旭东、杨帆、刘阳、区颂雷、吴昊、杨跃、佟宏峰、张毅、衡反修、江旻、王宏伟、侯波林、郭翔、梁朝阳、谭锋维、林钢、崔永、胡滨、张强、强光亮、刘志东、陈应泰、刘强、魏博、魏慎海、窦学军、黄宇清、王海军、武国栋、赵军、卓明磊、王崑、李健、熊宏超、梁震、吕超、阎石、李少雷、王立军、傅志英、刘冰、赵大川。

恶性肿瘤临床研究数据集 第3部分：肺癌

1 范围

本文件规定了肺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肺癌临床研究中数据采集、加工、交换、共享及应用。科研院所开展的肺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 7408.1 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则
- WS/T 303 卫生健康信息数据元标准化规则
- WS/T 305 卫生健康信息数据集元数据标准
- WS/T 363.1 卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则
- WS/T 364.1 卫生健康信息数据元值域代码 第1部分：总则
- WS/T 364.3 卫生健康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/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 364.11 卫生健康信息数据元值域代码 第11部分：医学评估
- 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
- WS/T 370 卫生健康信息基本数据集编制标准
- WS 371 基本信息基本数据集 个人信息

3 术语和定义

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

3.1

肺癌 lung cancer

起源于肺部支气管黏膜或腺体的恶性肿瘤。

4 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 Ligand 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)

STAS: 气道内播散 (Spread through air spaces)

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 Research and Treatment of Cancer)

QLQ-C30: 生命质量测定量表 (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3部分: 肺癌
	关键词	肺癌 临床研究
	数据集发布方	
	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	肺癌临床研究数据集, 主要包括描述肺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

肺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

肺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 肺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 肺癌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) 肺癌诊断增加的亚类别码定义应符合表 2 的要求；
- b) 肺癌医学检查增加的亚类别码定义应符合表 3 的要求；

表2 肺癌诊断数据亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
05	病理诊断细节	肺癌病理检测的诊断细节信息
06	基因检测	肺癌基因检测及结果

表3 医学检查亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
07	冠状动脉检查	记录冠状动脉检查信息的数据元亚类
08	肺功能检查	记录肺功能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4。

表4 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.03.FA.00.0001	研究方案名称	研究方案中文名称	S1	AN..200	
CA.03.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.03.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.03.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.03.FA.00.0005	申办单位名称	申办单位的名称	S1	AN..100	
CA.03.FA.00.0006	研究单位名称	研究单位的名称	S1	AN..100	
CA.03.FA.00.0007	研究单位编号	参与研究单位的唯一标识号	S1	AN..50	

表4 (续)

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.03.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牵头研究者姓名	S1	AN..10	
CA.03.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.03.FA.00.0010	临床研究状态	临床研究所处的阶段	S3	N1	表 20
CA.03.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.03.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.03.FA.00.0013	研究方案调整	研究方案是否发生调整	L	T/F	
CA.03.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.03.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5。

表5 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.03.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.03.RZ.00.0002	知情同意书签署日期	研究参与者签署知情同意书的日期	D	D8	
CA.03.RZ.00.0003	研究参与者筛选日期	研究参与者接受入组筛选的日期	D	D8	
CA.03.RZ.00.0004	研究参与者入组状态	研究参与者经筛选后是否成功入组	L	T/F	
CA.03.RZ.00.0005	研究参与者入组失败原因	研究参与者经筛选后无法入组的原因	S1	AN..50	
CA.03.RZ.00.0006	研究参与者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.03.RZ.00.0007	研究参与者不符合入排标准的编号	如果研究参与者不符合的入排标准的具体编号	S1	AN..10	

表5 (续)

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.03.RZ.00.0008	研究参与者是否接受随机分组	研究参与者是否接受随机分组	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不适用
CA.03.RZ.00.0009	研究参与者接受随机分组时间	研究参与者接受随机分组的时间	D	D8	
CA.03.RZ.00.0010	研究参与者随机号	研究参与者随机号	S1	AN..20	
CA.03.RZ.00.0011	研究参与者所分配的研究组	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6。

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.03.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.03.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;不足1岁的,以实足天数为准	N	N3	0-365
CA.03.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.03.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.03.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
CA.03.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.03.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.03.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

表6 (续)

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.03.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.03.RK.04.0003	孕次	研究参与者曾经妊娠次数的累计值	S2	N1	
CA.03.RK.04.0004	产次	研究参与者曾经生产次数的累计值	S2	N1	
CA.03.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.03.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的完整描述	D	D8	
CA.03.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.03.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.03.RK.05.0005	绝经标志	标识女性研究参与者是否绝经	L	T/F	
CA.03.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	

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7。

表7 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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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	

表7 (续)

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.03.JW.01.0007	日饮酒量 (两)	研究参与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.03.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.03.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.03.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.00.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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顺序号	N	N..2	

表7 (续)

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.03.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.03.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.03.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8。

表8 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.03.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.03.TC.00.0002	体格检查日期	研究参与者接受体格检查的日期	D	D8	
CA.03.TC.00.0003	体格检查时间	研究参与者接受体格检查的时间	T	T6	
CA.03.TC.01.0001	ECOG 评分	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分	S3	N1	表 21
CA.03.TC.01.0002	KPS 评分	肿瘤患者功能状态 KPS 评分	S3	N2	表 22
CA.03.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..5,1	
CA.03.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..5,1	
CA.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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	

表 8 (续)

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.03.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 23
CA.03.TC.03.0002	体格检查结果	研究参与者体格检查结果	S2	N1	1: 正常; 2: 异常; 9: 未查
CA.03.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.03.TC.03.0004	锁骨上淋巴结情况	触诊锁骨上淋巴结的情况	S3	N1	表 24
CA.03.TC.03.0005	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	
CA.03.TC.03.0006	深静脉血栓评分	深静脉血栓 (VTE) Carprini 评分	N	N..2	

7.6 肺癌诊断数据元专用属性

肺癌诊断数据元专用属性见表 9。

表9 肺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.03.ZD.01.0001	肺癌诊断	本次临床研究针对的研究参与者肺癌诊断代码	S3	AN..5	ICD-10
CA.03.ZD.01.0002	肺癌诊断具体描述	本次临床研究所诊治的研究参与者肺癌诊断, 在 ICD10 中未找到具体描述者	S1	AN..20	
CA.03.ZD.01.0003	肺癌位置	肺癌所在位置	S3	AN..20	表 25
CA.03.ZD.01.0004	肺癌诊断依据代码	肺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.03.ZD.01.0005	肺癌首次诊断日期	研究参与者首次诊断为临床研究所针对侧位肺癌的日期	D	D8	
CA.03.ZD.01.0006	发现肺癌方法	发现肺癌方法	S3	AN..20	1: 体检; 2: 不适症状; 9: 未查
CA.03.ZD.01.0007	双肺多原发肺癌	是否双肺多原发肺癌	S3	AN..20	1: 是; 2: 否; 9: 不适用
CA.03.ZD.02.0001	肺癌病理检测	肺癌是否行病理活检	L	T/F	

表9 (续)

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.03.ZD.02.0002	病理活检部位	肺癌病理活检部位	S3	N1	表 26
CA.03.ZD.02.0003	具体病理活检部位	肺癌病理活检具体部位, 详细到器官	S1	N..2	表 27
CA.03.ZD.02.0004	免疫组化结果	肺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.03.ZD.02.0005	基因检测状态	是否行肺癌基因检测	L	T/F	
CA.03.ZD.02.0006	基因检测取样部位	研究参与者行肺癌基因检测的取样部位	S1	AN..10	
CA.03.ZD.02.0007	基因检测采样时间	基因检测采样时间	D	D8	
CA.03.ZD.02.0008	基因检测方法	基因检测技术方法	S1	AN..10	
CA.03.ZD.02.0009	基因检测结果描述	肺癌基因检测结果, 仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	
CA.00.ZD.02.0010	肺癌病理分级	恶性肿瘤病理组织学分级	S3	N1	
CA.03.ZD.02.0012	病理组织学类型	研究参与者病理组织学类型的具体描述	S1	AN..20	
CA.03.ZD.02.0013	Ki-67 检测结果(%)	研究参与者肺癌组织中 Ki67 表达水平, 计量单位为%	N	N1..2	
CA.03.ZD.02.0015	PD-L1 TPS	研究参与者肺癌组织的 PD-L1 综合阳性评分 (TPS), 计量单位为%	S1	AN..2	
CA.03.ZD.02.0016	PD-L1 IC	研究参与者肺癌组织的 PD-L1 免疫细胞评分 (IC), 计量单位为%	S1	AN..2	
CA.03.ZD.02.0017	TILs 评估情况	研究参与者肺癌组织肿瘤区域间质部分浸润淋巴细胞 (TILs), 即单个核淋巴细胞浸润的面积占间质面积的百分比	S1	AN..2	
CA.03.ZD.03.0001	肺癌初始诊断临床 T 分期	肺癌首次诊断时的临床 T 分期	S3	N1	表 28

表9 (续)

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.03.ZD.03.0002	肺癌初始诊断临床 N 分期	肺癌首次诊断时的临床 N 分期	S3	N1	表 29
CA.03.ZD.03.0003	肺癌初始诊断临床 M 分期	肺癌首次诊断时的临床 M 分期	S2	N1	0: M0; 1: M1; 9: 不详
CA.03.ZD.03.0004	肺癌初始诊断分期	肺癌初始诊断时的临床 TNM 分期	S3	N1	WS/T 364.10 CV05.01.026 肿瘤临床分期代码表
CA.03.ZD.03.0005	病理 T 分期	肺癌病理 T 分期 (含新辅助治疗后)	S3	N1	表 28
CA.03.ZD.03.0006	病理 N 分期	肺癌病理 N 分期 (含新辅助治疗后)	S3	N1	表 29
CA.03.ZD.03.0007	预后分期	肺癌的病理病理分期代码	S3	N1	表 30
CA.03.ZD.04.0001	肺癌当前是否存在原发病变或局部复发	研究参与者当前是否存在肺癌原发灶或局部复发病灶	L	T/F	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.04.0002	肺癌当前是否有区域淋巴结转移	研究参与者当前是否存在肺癌区域淋巴结转移	L	T/F	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.04.0003	肺癌当前区域淋巴结转移部位	研究参与者当前当前区域淋巴结转移部位	S3	N..2	表 31
CA.03.ZD.04.0004	肺癌当前是否有远处转移	研究参与者当前是否存在肺癌远处转移	L	T/F	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.04.0005	肺癌当前远处转移部位	研究参与者当前肺癌远处转移的受累器官	S3	N..2	表 32
CA.03.ZD.04.0006	肺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; 对于初治肿瘤, 该日期等同于肿瘤首次诊断日期	D	D8	
CA.03.ZD.05.0001	诊断方法	细胞学; 组织学	S3	AN..20	
CA.03.ZD.05.0002	病理诊断时间	病理诊断时间	D	D8	

表9 (续)

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.03.ZD.05.0003	术后病理类型	肺癌术后病理类型	N	N..2	表 33
CA.03.ZD.05.0004	分化类型	肺癌分化类型	S2	AN..2	表 34
CA.03.ZD.05.0005	肿瘤直径	肿瘤大小	N	AN..20	
CA.03.ZD.05.0006	侵袭性部分直径	侵袭性部分大小	N	AN..20	
CA.03.ZD.05.0007	血管侵犯	血管侵犯	S2	AN..2	
CA.03.ZD.05.0008	叶间裂状态	叶间裂状态	S1	AN..20	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.05.0009	淋巴管侵犯/ 脉管癌栓	淋巴管侵犯/脉管癌栓	S2	AN..2	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.05.0010	胸腔灌洗细胞学结果	胸腔灌洗细胞学结果	S3	AN..20	1: 有; 2: 无; 9: 不详
CA.03.ZD.05.0011	周围神经侵犯	周围神经侵犯	S2	AN..2	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.05.0012	脏层胸膜侵犯	胸膜侵犯	S2	AN..2	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.05.0013	气道内播散 (STAS)	气道内播散 (STAS)	S2	AN..2	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.05.0014	切缘	切缘是否为阳性	S2	AN..20	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.06.0001	肺癌是否伴有基因突变	研究参与者所患肺癌是否有基因突变	L	T/F	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.03.ZD.06.0002	肺癌伴随基因突变的类型	研究参与者所患肺癌伴随基因突变类型	S1	AN..20	

7.7 肺癌既往治疗史数据元专用属性

肺癌既往治疗史数据元专用属性见表10。

表10 肺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.03.ZL.01.0001	既往肿瘤手术治疗状态	研究参与者入组前是否接受肺癌手术治疗	L	T/F	
CA.03.ZL.01.0002	手术名称	既往因肺癌接受手术的名称	S1	AN..80	
CA.03.ZL.01.0003	手术日期	既往因肺癌接受手术的日期	D	D8	
CA.03.ZL.01.0004	手术目的	既往因肺癌接受手术的目的	S2	N1	1: 根治; 2: 姑息; 3: 探查/活检
CA.03.ZL.01.0006	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.03.ZL.01.0007	手术并发症标志	标识研究参与者接受肺癌手术治疗是否出现并发症	L	T/F	
CA.03.ZL.01.0008	手术并发症具体描述	研究参与者接受肺癌手术后并发症的具体描述	S1	AN..50	
CA.03.ZL.02.0001	既往肺癌放射治疗状态	研究参与者入组前是否接受肺癌放射治疗	L	T/F	
CA.03.ZL.02.0002	放射治疗目的	既往因肺癌接受放射治疗的目的	S2	N1	表 35
CA.03.ZL.02.0003	放射治疗其他目的的具体描述	放射治疗目的选择“其他”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 36
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 37
CA.03.ZL.02.0008	放射治疗开始日期	既往因肺癌接受放射治疗的首次治疗日期	D	D8	
CA.03.ZL.02.0009	放射治疗结束日期	既往因肺癌接受放射治疗的末次治疗日期	D	D9	
CA.03.ZL.02.0010	放射治疗部位	既往因肺癌接受放射治疗的具体部位	S3	N..2	表 38
CA.03.ZL.02.0011	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	

表 10 (续)

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.03.ZL.02.0012	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.03.ZL.02.0013	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	
CA.03.ZL.02.0014	放射治疗疗效	放射治疗疗效评价	S3	N1	表 39
CA.03.ZL.03.0001	既往肺癌系统治疗状态	研究参与者入组前是否接受肺癌全身系统治疗	L	T/F	1: 是 2: 否
CA.03.ZL.03.0002	系统治疗目的	既往因恶性肿瘤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.03.ZL.03.0003	系统治疗线数	因晚期/转移性肿瘤接受特定系统治疗的线数	N	N..2	
CA.03.ZL.03.0004	系统治疗方案	特定系统治疗方案简述	S1	AN..100	
CA.03.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.03.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 39
CA.03.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 40
CA.03.ZL.03.0008	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.03.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.03.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.03.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 41
CA.03.ZL.03.0012	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.03.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.03.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	N2	表 42

表 10 (续)

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.03.ZL.03.0015	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.03.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	AN..3	WS 364.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.03.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.03.ZL.03.0018	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.03.ZL.03.0019	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.03.ZL.04.0001	既往肺癌其他治疗状态	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.00.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.00.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.00.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	
CA.03.ZL.04.0005	局部姑息治疗方式	研究参与者接受局部姑息治疗方式	S1	AN..20	表 43

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11。

表11 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.03.SY.01.0001	手术干预措施状态	研究参与者试验干预措施中是否包含手术治疗	L	T/F	
CA.03.SY.01.0002	手术名称	手术干预措施名称	S1	AN..80	
CA.03.SY.01.0003	手术日期	手术干预措施日期	D	D8	
CA.03.SY.01.0004	手术代码	手术干预措施的 ICD-9-CM-3 代码	S3	N2,3	国际疾病分类手术代码 (ICD-9-CM-3)
CA.03.SY.01.0005	手术持续时间(min)	手术过程持续的时间 (开皮到伤口缝合完毕)	N	N	

表 11 (续)

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.03.SY.01.0006	术中出血 (ml)	手术过程中出血量	N	N	
CA.03.SY.01.0007	术中输血 (ml)	手术过程中输血量	N	N	
CA.03.SY.01.0008	手术入路	肺癌手术入路	N	N..2	表 44
CA.03.SY.01.0009	手术类型	肺癌手术类型	N	N..2	表 45
CA.00.SY.02.0001	放疗干预措施状态	研究参与者实验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 36
CA.00.SY.02.0003	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	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 37
CA.00.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.00.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.00.SY.02.0008	研究性放疗部位	放疗干预措施照射部位	S1	AN..20	
CA.00.SY.02.0009	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.00.SY.02.0010	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	
CA.03.SY.03.0001	试验性药物治疗状态	研究参与者试验干预措施中是否包含药物治疗	L	T/F	
CA.03.SY.03.0002	试验性治疗药物名称	试验药物名称	S1	AN..50	
CA.03.SY.03.0003	试验药物实际剂量	试验药物实际用量	N	N..7,2	

表 11 (续)

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.03.SY.03.0004	试验药物剂量单位	试验治疗药物的剂量单位	S3	N2	表 42
CA.03.SY.03.0005	其他试验药物剂量单位	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.03.SY.03.0006	试验药物给药方式	试验药物的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS 364.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.03.SY.03.0007	试验药物给药频率	试验药物的给药频率	S1	AN..20	
CA.03.SY.03.0008	首次给药日期	试验药物的首次给药日期	D	D8	
CA.03.SY.03.0009	首次给药时间	试验药物首次给药时间	T	T6	
CA.03.SY.03.0010	末次给药日期	试验药物的末次给药日期	D	D8	
CA.03.SY.03.0011	末次给药时间	试验药物末次给药时间	T	T6	
CA.03.SY.04.0001	其他干预措施状态	研究参与者试验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.03.SY.04.0002	其他干预措施名称	其他干预措施名称	S1	AN..50	
CA.03.SY.04.0003	其他干预措施日期	其他干预措施日期	D	D8	
CA.03.SY.05.0001	方案依从状态	是否按计划给予干预措施	L	T/F	
CA.03.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.03.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12。

表12 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.03.HB.01.0001	合并用药状态	研究参与者试验期间是否有合并用药	L	T/F	
CA.03.HB.01.0002	合并药物名称	合并用药药物名称	S1	AN..50	
CA.03.HB.01.0003	合并用药原因分类	合并用药的原因分类	S3	N1	表 46
CA.03.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.03.HB.01.0005	合并用药针对的既往或伴随疾病	合并用药如用于治疗合并疾病时，所对应的合并疾病	S1	AN..100	
CA.03.HB.01.0006	合并用药针对的不良反应	合并用药用于治疗不良反应时，所对应的不良反应	S1	AN..100	
CA.03.HB.01.0007	合并药物实际剂量	合并用药实际用量	N	N..7,2	
CA.03.HB.01.0008	合并药物剂量单位	合并用药的剂量单位	S3	N2	表 42
CA.03.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.03.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	WS 364.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.03.HB.01.0011	合并药物给药频率	合并用药的给药频率	S1	AN..20	
CA.03.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.03.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.03.HB.01.0014	合并用药持续状态	截止记录时，合并用药是否仍在用	L	T/F	
CA.03.HB.02.0001	合并医疗操作状态	研究参与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.03.HB.02.0002	合并医疗操作名称	研究参与者试验期间接受合并医疗操作的名称	S1	AN..50	

表 12 (续)

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.03.HB.02.0003	合并医疗操作日期	研究参与者试验期间接受合并医疗操作的日期	D	D8	
CA.03.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.03.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	S1	AN..100	
CA.03.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.03.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 46
CA.03.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.03.HB.02.0009	合并医疗操作针对的既往或伴随疾病	合并医疗操作如用于治疗合并疾病时, 所对应的合并疾病	S1	AN..100	
CA.03.HB.02.0010	合并医疗操作针对的不良反应	合并医疗操作用于治疗不良反应时, 所对应的不良反应	S1	AN..100	

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13。

表13 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.03.JY.00.0001	样本来源	所检测的研究参与者实验室样本	S3	N1	表 47
CA.03.JY.00.0002	其他样本来源	如所检测的研究参与者样本选择“其他”, 在此具体描述	S1	AN..10	
CA.03.JY.00.0003	检测项目	检测项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.03.JY.00.0004	检测定性结果	检测项目的定性结果	S1	AN..5	
CA.03.JY.00.0005	检测定量结果	检测项目的定量结果	N	N..8,2	
CA.03.JY.00.0006	检测定量结果单位	检测项目的单位	S1	AN..5	

表 13 (续)

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.03.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
CA.03.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.03.JY.01.0002	样本采集日期	生物样本采集日期	D	D8	
CA.03.JY.01.0003	样本采集时间	生物样本采集时间	T	T6	
CA.03.JY.01.0004	样本编号	生物样本编号	S1	AN..20	
CA.03.JY.02.0001	是否行血常规检查	研究参与者是否接受血常规检查	L	T/F	
CA.03.JY.02.0002	血常规检查日期	研究参与者行血常规检查的日期	D	D8	
CA.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.JY.03.0002	生化检查日期	研究参与者行生化检查的日期	D	D8	
CA.03.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.03.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.03.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.03.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	

表 13 (续)

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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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	N5,1	
CA.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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	

表 13 (续)

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.03.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.03.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.03.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.03.JY.04.0002	凝血功能检测日期	研究参与者行凝血功能检测的日期	D	D8	
CA.03.JY.04.0003	PT	凝血酶原时间(s)	N	N2..3	
CA.03.JY.04.0004	INR	凝血酶原时间 INR 比值	N	N..3,1	
CA.03.JY.04.0005	APTT	活化部分凝血活酶时间(s)	N	N2..3	
CA.03.JY.04.0006	纤维蛋白原	纤维蛋白原, 计量单位为 g/L	N	N..2	
CA.03.JY.04.0007	TT	凝血酶时间(s)	N	N2..3	
CA.03.JY.04.0008	D-dimer	D-二聚体 (μg/L)	N	N..4	
CA.03.JY.05.0001	病原体指标检查标志	研究参与者是否接受病毒指标检查	L	T/F	
CA.03.JY.05.0002	病毒指标检测日期	研究参与者行病毒指标检测的日期	D	D8	
CA.03.JY.05.0003	HIVAb	研究参与者标本中 HIV 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 3: 不确定
CA.03.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
CA.03.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
CA.03.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
CA.03.JY.05.0007	HBeAg	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性

表 13 (续)

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.03.JY.05.0008	HBcAb	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性
CA.03.JY.05.0009	HBsAb	研究参与者标本中 HBs 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性
CA.03.JY.05.0010	HBV-DNA	研究参与者标本中 HBV DNA 拷贝数结果	N	A..30	
CA.03.JY.05.0011	HCV-RNA	研究参与者标本中 HCV RNA 拷贝数结果	N	A..30	
CA.03.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
CA.03.JY.06.0001	是否行肿瘤标志物检查	研究参与者是否接受肿瘤标志物检查	L	T/F	
CA.03.JY.06.0002	肿瘤标志物检测日期	研究参与者行肿瘤标志物检测的日期	D	D8	
CA.03.JY.06.0004	癌胚抗原浓度值 (ug/L)	研究参与者血清中癌胚抗原的浓度的测量值, 计量单位为 ug/L	N	N..4,1	
CA.03.JY.06.0005	CA125 浓度值 (ug/L)	研究参与者血清中 CA125 的浓度的测量值, 计量单位为 ug/L	N	N..4,2	
CA.03.JY.06.0006	CA15-3 浓度值(U/ml)	研究参与者血清中 CA15-3 浓度的测量值, 计量单位为 U/ml	N	N..3,2	
CA.03.JY.06.0007	SCC 浓度值 (ug/L)	鳞状细胞癌抗原 SCC 浓度值 (ug/L)	N	N..3,2	
CA.03.JY.06.0008	NSE 浓度值 (ug/L)	神经元特异性烯醇化酶 NSE 浓度值 (ug/L)	N	N..3,2	
CA.03.JY.06.0009	CYFRA21-1 浓度值 (ug/L)	细胞角蛋白 19 片段 CYFRA21-1 浓度值 (ug/L)	N	N..3,2	
CA.03.JY.06.0010	pro-GRP 浓度值(ug/L)	胃泌素释放肽前体 pro-GRP 浓度值(ug/L)	N	N..3,2	
CA.03.JY.06.0011	其他肿瘤标志物检测情况	研究参与者血清中除 CEA、CA125、CA15-3 外其他肿瘤标志物的名称和测量值的情况	S1	AN..50	
CA.00.JY.07.0001	妊娠检测标志	研究参与者是否行妊娠检测	L	T/F	
CA.00.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

表 13 (续)

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.00.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.00.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.00.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.00.JY.08.0002	尿液检测日期	研究参与者行尿液检测的日期	D	D8	
CA.00.JY.08.0003	尿比重	尿比重的检测结果值	N	N..5,3	
CA.00.JY.08.0004	尿液酸碱度	尿液 pH 值的检测结果值	N	N3..4,1	
CA.00.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.00.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 CV04.50.045 尿 实验室定性监 测结果代码表
CA.00.JY.08.0007	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	WS/T 364.9 CV04.50.045 尿 实验室定性监 测结果代码表
CA.00.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	
CA.00.JY.08.0009	尿白细胞	尿常规白细胞定性检查结果所属代码	S3	N1	WS/T 364.9 CV04.50.045 尿 实验室定性监 测结果代码表
CA.00.JY.08.0010	尿蛋白定量检测值 (g)	采用定量检测方法测得的尿蛋白含量, 计量单位为 g	N	N..5,1	
CA.00.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.00.JY.09.0002	粪便检测日期	研究参与者行粪便检测的日期	D	D8	
CA.00.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

医学检查亚类别码定义见表14, 数据元专用属性见表14。

表14 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.03.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.03.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.03.JC.00.0003	检查项目名称	检测项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.03.JC.00.0004	检查结果	检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.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.03.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.03.JC.01.0002	接受心电图检查的日期	研究参与者接受心电图检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.01.0003	接受心电图检查的时间	研究参与者接受心电图检查的时间	T	T6	
CA.03.JC.01.0004	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.03.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.03.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.03.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.03.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.03.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
CA.03.JC.01.0010	Holter 检查标志	研究参与者是否接受了 Holter 检查	L	T/F	
CA.03.JC.01.0011	接受 Holter 检查的日期	研究参与者接受 Holter 检查的日期	D	D8	

表 14 (续)

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.03.JC.01.0012	Holter 检查结果	Holter 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.JC.01.0013	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
CA.03.JC.02.0001	是否进行了内镜检查	研究参与者是否接受了内镜	L	T/F	
CA.03.JC.02.0002	接受内镜检查的日期	研究参与者接受内镜检查的日期	D	D8	
CA.03.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 48
CA.03.JC.02.0004	接受的其他种类内镜检查	研究参与者接受的内镜检查种类如为“其他”时, 具体描述	S1	AN..10	
CA.03.JC.02.0005	内镜检查结果	内镜检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.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.03.JC.03.0001	CT 检查标志	研究参与者是否接受了 CT	L	T/F	
CA.03.JC.03.0002	CT 检查日期	研究参与者接受 CT 检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.03.0003	CT 检查部位	研究参与者接受的 CT 检查部位	S1	AN..10	
CA.03.JC.03.0004	CT 检查结果	CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.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.03.JC.04.0001	MR 检查标志	研究参与者是否接受了 MR	L	T/F	
CA.03.JC.04.0002	MR 检查日期	研究参与者接受 MR 检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.04.0003	MR 检查部位	研究参与者接受的 MR 检查部位	S1	AN..10	

表 14 (续)

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.03.JC.04.0004	MR 检查结果	MR 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.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
CA.03.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.03.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.03.JC.05.0003	PET-CT 检查部位	研究参与者接受的 PET-CT 检查部位	S1	AN..10	
CA.03.JC.05.0004	PET-CT 检查结果	PET-CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.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.03.JC.05.0006	骨扫描标志	研究参与者是否接受了骨扫描	L	T/F	
CA.03.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.03.JC.05.0008	骨扫描检查部位	研究参与者接受的骨扫描检查部位	S1	AN..10	
CA.03.JC.05.0009	骨扫描检查结果	骨扫描检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.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.03.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.03.JC.05.0012	接受其他核医学检查的日期	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.03.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.03.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	

表 14 (续)

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.03.JC.05.0015	其他核医学检查结果临床意义	除 PET-CT、骨扫描以外的核医学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.03.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.03.JC.06.0002	超声检查的日期	研究参与者接受超声检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.06.0003	超声检查部位	研究参与者接受的超声检查部位	S1	AN..10	
CA.03.JC.06.0004	超声检查结果	超声检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.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.03.JC.06.0006	心脏超声检查标志	研究参与者是否接受了心脏超声检查	L	T/F	
CA.03.JC.06.0007	心脏超声检查日期	研究参与者接受心脏超声检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.06.0008	心脏超声检查部位	研究参与者接受的心脏超声检查部位	S1	AN..10	
CA.03.JC.06.0009	心脏超声检查结果	心脏超声检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.JC.06.0010	心脏超声检查临床意义	心脏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.03.JC.06.0011	下肢静脉超声检查标志	研究参与者是否接受了下肢静脉超声检查	L	T/F	
CA.03.JC.06.0012	下肢静脉超声检查日期	研究参与者接受下肢静脉超声检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.06.0013	下肢静脉超声检查部位	研究参与者接受的下肢静脉超声检查部位	S1	AN..10	
CA.03.JC.06.0014	下肢静脉超声检查结果	下肢静脉超声检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.JC.06.0015	下肢静脉超声检查临床意义	下肢静脉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

表 14 (续)

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.03.JC.07.0001	冠状动脉检查标志	研究参与者是否接受了冠状动脉检查	L	T/F	
CA.03.JC.07.0002	冠状动脉检查日期	研究参与者接受冠状动脉检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.07.0003	冠状动脉检查部位	研究参与者接受的冠状动脉检查部位	S1	AN..10	
CA.03.JC.07.0004	冠状动脉检查结果	冠状动脉功能及狭窄程度评估 (CCTA)	S1	AN..100	
CA.03.JC.07.0005	冠状动脉检查临床意义	冠状动脉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.03.JC.08.0001	是否进行了肺功能检查	研究参与者是否接受了肺功能检查	L	T/F	
CA.03.JC.08.0002	接受肺功能检查的日期	研究参与者接受肺功能检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.08.0003	肺功能检查结果	肺功能检查结果描述	S1	AN..100	
CA.03.JC.08.0004	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

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15

表15 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.03.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.03.PX.00.0002	疗效评价标准	研究中疗效评价标准	S1	AN..10	
CA.03.PX.00.0003	疗效评价日期	进行疗效评价的日期	D	D8	
CA.03.PX.00.0004	总疗效评价结果	疗效评价总体结果	S3	N1	表 39
CA.00.PX.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

表 15 (续)

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.03.PX.01.0001	靶病灶标志	是否具有可评价靶病灶	L	T/F	
CA.03.PX.01.0002	靶病灶编号	研究参与者靶病灶编号	N	AN1	
CA.03.PX.01.0003	靶病灶位置	靶病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.03.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.03.PX.01.0005	靶病灶评估 方法	靶病灶评估方法	S3	N1	表 49
CA.03.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.03.PX.01.0007	靶病灶疗效	靶病灶疗效评价	S3	N1	表 39
CA.03.PX.02.0001	非靶病灶标 志	是否具有非靶病灶	L	T/F	
CA.03.PX.02.0002	非靶病灶编 号	研究参与者非靶病灶编号	N	AN1	
CA.03.PX.02.0003	非靶病灶位 置	非靶病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.03.PX.02.0004	非靶病灶评 估方法	非靶病灶评估方法	S3	N1	表 39
CA.03.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.03.PX.02.0006	非靶病灶疗 效评估	非靶病灶疗效评价	S3	N1	表 39
CA.03.PX.03.0001	新发病灶标 志	是否有新发病灶	L	T/F	
CA.03.PX.03.0002	新发病灶编 号	研究参与者新发病灶编号	N	AN1	
CA.03.PX.03.0003	非靶病灶位 置	非靶病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.03.PX.03.0004	新发病灶评 估方法	新发病灶评估方法	S3	N1	表 49
CA.03.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	

7.13 不良反应数据元专用属性

不良反应数据元专用属性见表16。

表16 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.03.FZ.01.0001	不良事件发生标志	研究参与者试验期间是否发生不良事件	L	T/F	
CA.03.FZ.01.0002	不良事件编号	研究参与者不良事件编号	S1	N..3	
CA.03.FZ.01.0003	不良事件名称	不良事件的具体名称	S1	AN..20	
CA.03.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.03.FZ.01.0005	不良事件转归情况	不良事件转归的情况	S3	N1	表 50
CA.03.FZ.01.0006	不良事件转归日期	不良事件转归的日期	D	D8	
CA.03.FZ.01.0007	不良事件分级	根据 CTCAE 进行的不良事件分级	N	N1	表 51
CA.03.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 52
CA.03.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.03.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.03.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.03.FZ.02.0001	严重不良事件标志	研究参与者试验期间是否发生严重不良事件	L	T/F	
CA.03.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.03.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 53
CA.03.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17。

表17 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.03.YH.00.0001	访视标志	研究参与者是否进行了访视	L	T/F	
CA.03.YH.00.0002	访视类别	研究参与者访视具体类别	S3	N1	1: 计划内访视; 2: 计划外访视; 3: 生存访视; 9: 其他
CA.03.YH.00.0003	访视日期	进行访视的日期	D	D8	
CA.03.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.03.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, 是否接受除试验规定外的抗肿瘤治疗	L	T/F	
CA.03.YH.00.0006	研究参与者接受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.03.YH.00.0007	研究参与者死亡原因	研究参与者如死亡, 其具体死亡原因	S1	AN..50	
CA.03.YH.00.0008	研究参与者死亡日期	研究参与者死亡具体日期	D	D8	
CA.03.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试验要求的治疗	L	T/F	
CA.03.YH.00.0010	中止试验性治疗日期	研究参与者中止试验性治疗的日期	D	D8	
CA.03.YH.00.0011	中止试验性治疗原因	研究参与者中止试验性治疗的原因	S3	N1	表 54
CA.03.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.03.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.03.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.03.YH.00.0015	研究参与者退出研究原因	研究参与者退出临床研究的原因分类	S3	N1	表 55
CA.03.YH.00.0016	退出研究的其他原因	如“研究参与者退出研究原因”选择“其他”, 在此说明详细原因	S1	AN..20	

表 17 (续)

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.03.YH.00.0017	研究参与者肺癌复发标志	标识研究参与者是否出现肺癌复发	L	T/F	
CA.03.YH.00.0018	肺癌复发日期	首次研究参与者肺癌复发的具体日期	D	D8	
CA.03.YH.00.0021	研究参与者肺癌远处转移标志	标识研究参与者是否出现肺癌远处转移	L	T/F	
CA.03.YH.00.0022	肺癌远处转移部位	研究参与者肺癌远处转移的具体部位	S3	N..2	表 56
CA.03.YH.00.0023	肺癌远处转移日期	首次发现研究参与者肺癌远处转移的具体日期	D	D8	

7.15 生活质量评分数据子集数据元专用属性

生活质量评分数据元专用属性参见表18。

表18 其他数据元专用属性

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.03.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.03.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.03.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，详细到天	D	D8	
CA.03.SH.00.0004	生活质量评分结果	研究参与者进行的生活质量评分结果	S1	AN..200	
CA.03.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.03.SH.01.0002	QLQ-C30 评分日期	研究参与者进行 QLQ-C30 评分的具体日期，详细到天	D	D8	
CA.03.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 57
CA.03.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 57
CA.03.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”	S3	N1	表 57
CA.03.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 57

表 18 (续)

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.03.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 57
CA.03.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, 没有为 1 分, 有点为 2 分, 相当为 3 分, 非常为 4 分	S3	N1	表 57
CA.03.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收到限制”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0010	气促评分	QLQ-C30 问题 8: “您有气促吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0011	疼痛评分	QLQ-C30 问题 9: “您有疼痛吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0012	休息评分	QLQ-C30 问题 10: “您需要休息吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.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 57
CA.03.SH.01.0014	虚弱评分	QLQ-C30 问题 12: “您觉得虚弱吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.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 57
CA.03.SH.01.0016	恶心评分	QLQ-C30 问题 14: “您觉得恶心吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0017	呕吐评分	QLQ-C30 问题 15: “您有呕吐吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0018	便秘评分	QLQ-C30 问题 16: “您有便秘吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0019	腹泻评分	QLQ-C30 问题 17: “您有腹泻吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0020	劳累评分	QLQ-C30 问题 18: “您觉得累吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.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 57
CA.03.SH.01.0022	精力评分	QLQ-C30 问题 20: “您集中精力做事有困难吗, 如读报纸或看电视”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.SH.01.0023	紧张评分	QLQ-C30 问题 21: “您觉得紧张吗”的评分	S3	N1	表 57

表 18 (续)

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.03.SH.01.0024	忧虑评分	QLQ-C30 问题 22: “您觉得忧虑吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.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 57
CA.03.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 57
CA.03.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 57
CA.03.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 57
CA.03.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吗”的评分	S3	N1	表 57
CA.03.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 57
CA.03.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内您总的健康情况”的评分。 1-7 分, 数值越大越好。	N	N1	1-7
CA.03.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, 数值越大越好。N	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。

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 363.1 的规定。

8.1.3 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。

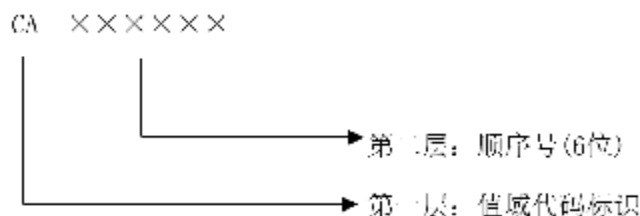


图1 数据元值域代码编码结构图

8.2 数据元值域代码表编码

数据元值域代码表编码见表19。

表19 数据元值域代码表编码表

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
1	表 20	CA000001	临床研究状态代码表
2	表 21	CA000002	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表
3	表 22	CA000003	肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表
4	表 23	CA000004	体格检查部位代码
5	表 24	CA000005	锁骨上淋巴结检查结果代码表
6	表 25	CA000006	肺癌位置代码表
7	表 26	CA000007	病理活检部位代码表
8	表 27	CA000008	具体病理活检部位代码表
9	表 28	CA000009	肺癌 T 分期代码表
10	表 29	CA000010	肺癌 N 分期代码表
11	表 30	CA000011	肺癌病理临床分期代码表
12	表 31	CA000012	肺癌区域淋巴结转移代码表
13	表 32	CA000013	肺癌当前远处转移部位代码表
14	表 33	CA000014	肺癌术后病理类型代码表
15	表 34	CA000015	肺癌术后病理分化类型代码表
16	表 35	CA000016	放射治疗目的代码表

表 19 (续)

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
17	表 36	CA000017	放射治疗射线代码表
18	表 37	CA000018	放射治疗技术代码表
19	表 38	CA000019	放射治疗部位代码表
20	表 39	CA000020	治疗疗效代码表
21	表 40	CA000021	中止系统治疗原因代码表
22	表 41	CA000022	系统治疗药物类型代码表
23	表 42	CA000023	药物剂量单位代码表
24	表 43	CA000024	局部姑息治疗方式代码表
25	表 44	CA000025	肺癌手术入路代码表
26	表 45	CA000026	肺癌手术类型代码表
27	表 46	CA000027	合并用药/医疗操作原因分类代码表
28	表 47	CA000028	样本来源代码表
29	表 48	CA000029	接受的内镜检查种类代码表
30	表 49	CA000030	病灶评估方法代码表
31	表 50	CA000031	不良事件转归情况代码表
32	表 51	CA000032	不良事件分级代码表
33	表 52	CA000033	不良事件与实验干预措施的关系代码表
34	表 53	CA000034	严重不良事件类型代码表
35	表 54	CA000035	中止研究性治疗原因代码表
36	表 55	CA000036	研究参与者退出研究原因代码表
37	表 56	CA000037	肺癌治疗后远处转移部位代码表
38	表 57	CA000038	EROTC QLQ-C30 评分代码表

8.3 代码表

数据元值域代码见表20-表57。

表20 CA000001 临床研究状态代码表

值	值含义	说明
00	未启动	
01	已启动，尚未开始招募	

表 20 (续)

值	值含义	说明
02	招募中	
03	招募满随访中	
04	暂停	
05	提前终止	
06	完成	
09	不详	

表21 CA000002 肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表

值	值含义	说明
01	正常活动	
02	症状轻，生活自在，能从事轻体力活动	
03	能耐受肿瘤的症状，生活自理，但白天卧床时间不超过 50%	
04	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	
05	病重卧床不起	
06	死亡	

表22 CA000003 肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表

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23 CA000004 体格检查部位代码

值	值含义	说明
01	一般情况	
02	皮肤黏膜	
03	浅表淋巴结	
04	头颈部	
05	胸部	
06	腹部	
07	肌肉骨骼	
08	神经系统	
09	泌尿生殖系统	
10	其他	

表24 CA000005 锁骨上淋巴结检查结果代码表

值	值含义	说明
00	未触及	
01	触及肿大，未固定或融合成团	
值	值含义	说明
02	固定或融合成团	

表25 CA000006 肺癌位置代码表

值	值含义	说明
01	右主支气管	
02	右肺上叶	
03	右肺中叶	
04	右肺下叶	
05	右肺上叶支气管	
06	右肺中叶支气管	
07	右肺下叶支气管	
08	中间干支气管	
09	气管	

表 25 (续)

值	值含义	说明
10	隆突	
11	左主支气管	
12	左肺上叶	
13	左肺下叶	
14	左肺上叶支气管	
15	左肺下叶支气管	
16	跨叶裂生长的肿瘤	

表26 CA000007 病理活检部位代码表

值	值含义	说明
01	原发肿瘤	
02	区域淋巴结	
03	远处转移	
09	不详	

表27 CA000008 具体病理活检部位代码表

值	值含义	说明
01	脑	
02	食管	
03	胃	
04	小肠	
05	结肠	
06	直肠	
值	值含义	说明
07	肝	
08	膀胱	
09	胆管	
10	胰腺	
11	肺	

表 27 (续)

值	值含义	说明
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	肾上腺	
22	骨	
23	其他	

表28 CA000009 肺癌 T 分期代码表

值	含义	说明
01	Tx (肿瘤大小无法评估)	
02	T0	
03	Tis	
04	T1mi	
05	T1a	
06	T1b	
07	T1c	
08	T2a	
09	T2b	
10	T3	
11	T4	

表29 CA000010 肺癌 N 分期代码表

值	值含义	说明
01	Nx	
02	N0	
03	N1	
04	N2	
05	N3	
06	不详	

表30 CA000011 肺癌病理临床分期代码表

值	值含义	说明
01	0 期	
02	原位腺癌	
03	IA1	
04	IA2	
05	IA3	
06	IB	
07	IIA	
08	IIB	
09	IIIA	
10	IIIB	
11	IIIC	
12	IVA	
13	IVB	

表31 CA000012 肺癌区域淋巴结转移代码表

代码	值含义	说明
01	N1 组	
02	N2 组	
03	N3 组	
04	远处转移组	
05	不详	

表32 CA000013 肺癌当前远处转移部位代码表

值	值含义	说明
01	肝	
02	骨	
03	脑	
04	肾上腺	
05	同侧同肺叶	
06	同侧不同肺叶	
07	对侧肺	
08	食管	
09	胃	
10	小肠	
11	结肠	
12	直肠	
13	膀胱	
14	胆管	
15	胰腺	
16	同侧同肺叶	
17	同侧不同肺叶	
18	对侧肺	
19	气管	
20	乳腺	
21	卵巢	
22	输卵管	
23	子宫	
24	阴道	
25	肾脏	
26	皮肤	
27	锁骨上淋巴结	
28	腹壁	
29	胸壁	
30	其他	骨组织、甲状腺、心包、前列腺、睾丸等

表33 CA000014 肺癌术后病理类型代码表

值	值含义	说明
01	原位腺癌	
02	微浸润腺癌	
03	附壁样腺癌	
04	腺泡状腺癌	
05	乳头状腺癌	
06	微乳头状腺癌	
07	实性腺癌	
08	浸润性黏液腺癌	
09	原位鳞癌	
10	浸润性鳞癌	
11	弥漫性特发性肺神经内分泌细胞增生	
12	小细胞癌	
13	大细胞癌	
14	典型类癌	
15	不典型类癌	
16	腺鳞癌	
17	多形细胞癌	
18	巨细胞癌	
19	癌肉瘤	
20	黏液表皮样癌	
21	腺样囊性癌	
22	其他	

表34 CA000015 肺癌术后病理分化类型代码表

值	值含义	说明
01	Gx	
02	G1	
03	G2	
04	G3	
05	不详	

表35 CA000016 放射治疗目的代码表

值	值含义	说明
01	根治性	
02	姑息性	
03	新辅助治疗	
04	辅助治疗	
09	其他	

表36 CA000017 放射治疗射线代码表

值	值含义	说明
01	X线	
02	电子线	
03	质子	
04	重离子	
09	其他	

表37 CA000018 放射治疗技术代码表

值	值含义	说明
01	二维照射	
02	适形放疗（CRT）	
03	调强放射治疗（IMRT）	
04	旋转调强放疗（VMAT）	
05	螺旋断层放疗（TOMO）	
09	其他	

表38 CA000019 放射治疗部位代码表

值	值含义	说明
01	脑	
02	食管	
03	胃	
04	小肠	
05	结肠	

表 38 (续)

值	值含义	说明
06	直肠	
07	肝	
08	膀胱	
09	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	纵隔淋巴结	
20	锁骨上淋巴结	
21	颈部淋巴结	
22	皮肤	
23	骨	
24	肾上腺	
25	其他	骨组织、甲状腺、心包、前列腺、睾丸等

表39 CA000020 治疗疗效代码表

值	值含义	说明
01	CR	
02	PR	
03	SD	
04	Non-CR/Non-PD	
05	PD	

表 39 (续)

值	值含义	说明
06	NE	
07	i UPD	
08	i CPD	
09	不详	

表40 CA000021 中止系统治疗原因代码表

值	值含义	说明
01	完成治疗	
02	疾病进展	
03	发生不可耐受的毒性	
04	拒绝继续治疗	
05	其他	
09	未知	

表41 CA000022 系统治疗药物类型代码表

值	值含义	说明
01	化疗	
02	靶向治疗	
03	免疫治疗	
04	内分泌治疗	
09	其他	

表42 CA000023 药物剂量单位代码表

值	值含义	说明
01	mg	
02	ug	
03	mL	
04	g	
05	IU	
06	mg/kg	
07	mg/m ²	
08	粒/片	
09	其他	

表43 CA000024 局部姑息治疗方式代码表

值	值含义	说明
01	射频消融	
02	介入治疗	
09	其他	

表44 CA000025 肺癌手术入路代码表

代码	值含义	说明
01	开放手术	
02	微创手术	
03	微创转开放手术	

表45 CA000026 肺癌手术类型代码表

代码	值含义	说明
01	活检手术	
02	楔形切除	
03	肺段切除	
04	肺叶切除	
05	联合肺段切除	
06	联合亚段切除	
07	袖状切除术	
08	隆突切除重建手术	
09	联合肺叶切除	主要指右侧联合肺叶切除
10	全肺切除	主要指左全肺切除
11	多处手术切除	位于同侧不同叶的原发肿瘤，需要同时进行切除

表46 CA000027 合并用药/医疗操作原因分类代码表

值	值含义	说明
01	不良事件	
02	合并疾病	
03	预防性使用	
04	研究涉及疾病	
09	其他	

表47 CA000028 样本来源代码表

值	值含义	说明
01	血液	
02	尿液	
03	粪便	
04	胸水	
05	腹水	
06	脑脊液	
07	伤口分泌物	
08	活检	
09	其他	

表48 CA000029 接受的内镜检查种类代码表

值	值含义	说明
01	耳鼻喉镜	
02	胃镜	
03	肠镜	
04	支气管镜	
09	其他	

表49 CA000030 病灶评估方法代码表

值	值含义	说明
01	查体	
02	CT	
03	MR	
04	PET-CT	
09	其他	

表50 CA000031 不良事件转归情况代码表

值	值含义	说明
01	痊愈	
02	痊愈后有后遗症	
03	缓解	
04	持续	
05	加重	
06	死亡	
09	未知	

表51 CA000032 不良事件分级代码表

值	值含义	说明
01	轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗	
02	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	
03	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	
04	危及生命；需要紧急治疗	
05	与不良事件相关的死亡	

表52 CA000033 不良事件与实验干预措施的关系代码表

值	值含义	说明
01	肯定有关	
02	很可能有关	
03	可能有关	
04	可能无关	
05	肯定无关	

表53 CA000034 严重不良事件类型代码表

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

表54 CA000035 中止研究性治疗原因代码表

值	值含义	说明
01	按计划完成	
02	肿瘤进展	
03	不良事件	
04	失访	
05	死亡	
06	研究参与者撤回知情	
07	研究者决定	
09	其他	

表55 CA000036 研究参与者退出研究原因代码表

值	值含义	说明
01	按计划完成	
02	主动退出研究	
03	死亡	
04	研究者决定	
09	其他	

表56 CA000037 肺癌治疗后远处转移部位代码表

值	值含义	说明
01	肝	
02	骨	
03	脑	
04	肾上腺	
05	同侧同肺叶	
06	同侧不同肺叶	
07	对侧肺	
08	食管	
09	胃	
10	小肠	
11	结肠	
12	直肠	
13	膀胱	
14	胆管	
15	胰腺	
16	同侧同肺叶	
17	同侧不同肺叶	

表 56 (续)

值	值含义	说明
18	对侧肺	
19	气管	
20	乳腺	
21	卵巢	
22	输卵管	
23	子宫	
24	阴道	
25	肾脏	
26	皮肤	
27	锁骨上淋巴结	
28	腹壁	
29	胸壁	
30	其他	骨组织、甲状腺、心包、前列腺、睾丸等

表57 CA000038 EROTC QLQ-C30 评分代码表

值	值含义	说明
01	没有	
02	有点	
03	相当	
04	非常	