

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

2026 - 05 - 27 发布

2026 - 09 - 01 实施

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.....	1
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.....	3
8 数据元值域代码表.....	26

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：北京大学第三医院。

本文件主要起草人：张树栋、张帆、郝一昌、邓绍晖、颜野、叶剑飞、葛力源、李楠、周泽臻、段佩辰、张展奕、舒帆。

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，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 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 303、WS/T 305、WS 363.1、WS 365、WS 371 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本。

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

CR: 完全缓解 (Complete Response)

CT: 计算机断层成像 (Computed Tomography)

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

DCG: 动态心电图 (Dynamic Electrocardiography)

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

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

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

KPS: 卡氏功能状态评分标准 (Karnofsky Performance Status)

MR: 磁共振成像 (Magnetic Resonance)

PD: 疾病进展 (Progressive Disease)

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

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

PR: 部分缓解 (Partial Response)

PT: 凝血酶原时间 (Prothrombin Time)

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

SD: 疾病稳定 (Stable Disease)

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

TT: 凝血酶时间 (Thrombin Time)

VTE: 静脉血栓栓塞症 (Venous Thromboembolism)

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
	关键词	肾癌 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	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 数据元公用属性

肾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

肾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 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，肾癌诊断增加的亚类别码定义还应符合表 2 的要求。

表 2 肾癌诊断亚类别码

亚类别编码号	名称	定义
05	基因检测	与研究参与者恶性肿瘤病理检测中基因检测相关的数据元亚类

7 数据元

7.1 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	研究方案编码	研究方案备案的唯一识别号	S1	AN..50	
CA.04.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.04.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.04.FA.00.0005	申办单位名称	申办单位的名称	S1	AN..100	
CA.04.FA.00.0006	研究单位名称	研究单位的名称	S1	AN..100	
CA.04.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.04.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.04.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.04.FA.00.0010	临床研究状态	临床研究所处的阶段	S3	N1	表 19

表 3 （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.04.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.04.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.04.FA.00.0013	研究方案调整	研究方案是否发生调整	L	T/F	
CA.04.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.04.FA.00.0015	研究方案调整原因	研究方案调整原因描述	S1	AN..50	

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	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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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	
CA.04.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.04.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.04.RZ.00.0010	研究参与者随机号	研究参与者随机号	S1	AN..20	
CA.04.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5。

表 5 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	研究参与者出生当日的公元纪年日期	D	D8	
CA. 04. 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	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. 04. 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. 04. 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. 04. 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. 04. 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. 04. RK. 05. 0001	绝经标志	女性研究参与者是否绝经	L	T/F	
CA. 04. RK. 05. 0002	初潮年龄（岁）	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. 04. RK. 05. 0003	月经持续时间（天）	研究参与者月经周期中持续出血的平均天数，计量单位为天	N	N..2	
CA. 04. RK. 05. 0004	月经周期（天）	研究参与者两次月经来潮第一天间隔的平均时间天数，计量单位为天	N	N..3	
CA. 04. RK. 05. 0005	末次月经日期	研究参与者末次月经第一日的公元纪年日期	D	D8	

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6。

表 6 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	研究参与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）	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	

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.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)	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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.JW.01.0011	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.04.JW.01.0012	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.04.JW.01.0013	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.04.JW.01.0014	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.04.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.04.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.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	标识研究参与者既往有无药物过敏经历	L	T/F	
CA.04.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.04.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.04.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.04.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	
CA.04.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.04.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; 9: 不详

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.04.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7。

表 7 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	研究参与者是否进行了体格检查	L	T/F	
CA.04.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.04.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.04.TC.01.0001	ECOG 评分	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分	S3	N1	表 20
CA.04.TC.01.0002	KPS 评分	肿瘤患者功能状态 KPS 评分	S3	N2	表 21
CA.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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.04.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 22
CA.04.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.04.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.04.TC.03.0004	深静脉血栓评分	深静脉血栓 (VTE) Carprini 评分	N	N..2	

7.6 肾癌诊断数据元专用属性

肾癌诊断数据元专用属性见表 8。

表 8 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	肾癌诊断代码	本次临床研究所诊治的研究参与者肾癌诊断代码	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研究参与者肾癌诊断,在 ICD-10 中未找到具体描述者	S1	AN..20	
CA.04.ZD.00.0003	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/T 364.10 CV05.01.027 肿瘤诊断依据代码表
CA.04.ZD.00.0004	肾癌首次诊断日期	研究参与者首次诊断为临床研究所针对侧位肾癌的时间	D	D8	
CA.04.ZD.01.0001	肾癌侧别	肾癌原发于左侧或右侧肾脏的位置	S2	N1	表 23
CA.04.ZD.01.0002	肿瘤最大直径 (cm)	影像检查提示肿瘤最大径线长度,计量单位为 cm	N	N3..4,1	
CA.04.ZD.01.0003	肾癌外生部分比例	肾癌原发灶相对于患肾的外生部分比例	S2	N1	表 24
CA.04.ZD.01.0004	肾癌前后位置	肾癌原发灶在冠状面上位于肾脏腹背侧的情况	S2	N1	1: 腹侧; 2: 背侧; 9: 不详
CA.04.ZD.01.0005	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 25
CA.04.ZD.01.0006	肾癌与肾窦或集合系统的距离	肾癌肿瘤原发灶到肾窦或集合系统的距离	S2	N1	表 26
CA.04.ZD.01.0007	初诊时多发肾癌标志	初诊时是否多发肾癌	L	T/F	
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 27
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 28
CA.04.ZD.02.0004	免疫组化结果	肾癌免疫组化检测结果,尽在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	
CA.04.ZD.02.0005	PD-L1 TPS	研究参与者肾癌组织的 PD-L1 综合阳性评分 (TPS), 计量单位为%	S1	AN..2	
CA.04.ZD.02.0006	PD-L1 IC	研究参与者肾癌组织的 PD-L1 免疫细胞评分 (IC), 计量单位为%	S1	AN..2	
CA.04.ZD.02.0007	病理组织学类型	研究参与者病理组织学类型的详细描述	S1	AN..20	
CA.04.ZD.02.0008	肾癌病理类型	肾癌病理类型,参考 WHO 肾细胞性肿瘤分类 2022 年版	N	N1	表 29
CA.04.ZD.02.0009	肾癌病理分级	肾癌病理核分级,参考 WHO/ISUP 分级系统	S3	N1	表 30
CA.04.ZD.02.0010	肾癌肉瘤样变标志	肾癌病灶在显微镜下是否观察到肉瘤样成分	L	T/F	

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.04.ZD.02.0011	累及肾盂/肾窦标志	肾癌病灶是否累及肾盂/肾窦脂肪	L	T/F	
CA.04.ZD.02.0012	累及肾周脂肪标志	肾癌病灶是否累及肾周脂肪	L	T/F	
CA.04.ZD.02.0013	阳性切缘标志	肿瘤切缘是否为阳性	L	T/F	
CA.04.ZD.03.0001	肾癌初始诊断 T 分期	肾癌首次诊断时的临床 T 分期	S3	N1	表 31
CA.04.ZD.03.0002	肾癌初始诊断 N 分期	肾癌首次诊断时的临床 N 分期	S3	N1	表 32
CA.04.ZD.03.0003	肾癌初始诊断 M 分期	肾癌首次诊断时的临床 M 分期	S3	N1	0: M0; 1: M1; 9: 不详
CA.04.ZD.03.0004	肾癌初始诊断分期	肾癌首次诊断时的 TNM 分期	S3	N1	WS/T 364.10 CV05.01.026 肿瘤临床分期代码表
CA.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 31
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 32
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/T 364.10 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	研究参与者当前是否存在肾癌原发灶或局部复发灶	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.04.ZD.04.0002	肾癌当前是否有区域淋巴结转移	研究参与者当前是否存在肾癌区域淋巴结转移	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.04.ZD.04.0003	肾癌当前是否有远处转移	研究参与者当前是否存在肾癌远处转移	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.04.ZD.04.0004	肾癌当前远处转移部位	研究参与者当前肾癌远处转移的受累器官	S3	N..2	表 28
CA.04.ZD.04.0005	肾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.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	研究参与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	

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.04.ZD.05.0005	肾癌是否伴随有基因突变	研究参与者所患肾癌是否有基因突变	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不详
CA.04.ZD.05.0006	肾癌伴随基因突变的类型	研究参与者所患肾癌伴随基因突变类型	S1	AN.20	
CA.04.ZD.05.0007	肾癌突变类型标志	研究参与者所患肾癌伴随基因突变为体系突变或胚系突变	S2	N1	1: 体系突变; 2: 胚系突变; 9: 不详
CA.04.ZD.05.0008	遗传性肾癌标志	研究参与者所患肾癌是否为遗传学肾癌	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不详

7.7 肾癌既往治疗史数据元专用属性

肾癌既往治疗史数据元专用属性见表9。

表9 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	研究参与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	表33
CA.04.ZL.01.0003	手术方式	既往因肾癌接受手术的方式	S2	N1	表34
CA.04.ZL.01.0004	手术入路	既往因肾癌接受手术的入路	S2	N1	表35
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	手术性质	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	手术部位	既往因肾癌接受手术的具体部位	S3	N..2	表28
CA.04.ZL.01.0008	手术其他部位的具体描述	手术部位选择“其他”时, 具体说明手术/操作部位	S1	AN..20	
CA.04.ZL.01.0009	手术并发症标志	标识研究参与者接受肾癌手术治疗是否出现并发症	L	T/F	
CA.04.ZL.01.0010	手术并发症具体描述	研究参与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	研究参与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	

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.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 28
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 36
CA.04.ZL.03.0001	既往肾癌系统治疗状态	研究参与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 36
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 37
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 38

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.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 39
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/T 364.12 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	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.04.ZL.04.0002	其他治疗名称	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的名称	S1	AN..80	
CA.04.ZL.04.0003	其他治疗日期	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的日期	D	D8	
CA.04.ZL.04.0004	其他治疗具体情况	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的具体情况	S1	AN..200	

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 10。

表 10 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	研究参与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	S2	N1	表 33

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.04.SY.01.0003	手术日期	手术干预措施日期	D	D8	
CA.04.SY.01.0004	手术方式	手术治疗采用的技术方式	S2	N1	表 34
CA.04.SY.01.0005	手术入路	手术治疗采用的入路方式	S2	N1	表 35
CA.04.SY.01.0006	手术持续时间 (min)	手术过程持续的时间,以麻醉记录单为准,计量单位为min	N	N2..4	
CA.04.SY.01.0007	肾动脉阻断时间 (min)	保留肾单位手术中患肾肾动脉阻断的时间,以麻醉记录单为准,计量单位为min	N	N1..2	
CA.04.SY.01.0008	术中出血 (mL)	手术过程中出血量,以麻醉记录单为准,计量单位为mL	N	N2..5	
CA.04.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.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	放射治疗次数	N	N..2	
CA.04.SY.03.0001	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.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 39
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/T 364.12 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	

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.04.SY.04.0001	其他干预措施状态	研究参与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移的具体情况	S2	N1	1: 研究者方面的方案偏离; 2: 研究参与者方面的方案偏离; 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	

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 11。

表 11 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	研究参与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 40
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	
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	
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 39
CA.04.HB.01.0009	其他合并用药药物剂量单位	药物剂量单位选择其他时, 具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	
CA.04.HB.01.0010	合并药物给药方式	合并用药的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS/T 364.12 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	

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.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	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.04.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	
CA.04.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.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:研究参与者方面的方案偏离;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 40
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	
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	

7.10 标本采集及实验室检验数据元专用属性

标本采集及实验室检验数据元专用属性见表12。

表 12 标本采集及实验室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	所检测的研究参与者实验室样本	S3	N1	表41
CA.04.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.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	

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.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	研究参与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	研究参与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	研究参与者是否接受生化检查	L	T/F	
CA.04.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.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 ⁵⁺ 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	

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.04.JY.03.0009	丙氨酸氨基转移酶检测值(U/L)	丙氨酸氨基转移酶的检测结果值, 计量单位为U/L	N	N..3	
CA.04.JY.03.0010	天冬氨酸氨基转移酶检测值(U/L)	天冬氨酸氨基转移酶的检测结果值, 计量单位为U/L	N	N..3	
CA.04.JY.03.0011	血清碱性磷酸酶值(U/L)	血清碱性磷酸酶的检测结果值, 计量单位为U/L	N	N..3	
CA.04.JY.03.0012	血清肌酸激酶值(U/L)	血清肌酸激酶的检测结果值, 计量单位为U/L	N	N..5,1	
CA.04.JY.03.0013	血清乳酸脱氢酶值(U/L)	血清乳酸脱氢酶的检测结果值, 计量单位为U/L	N	N..4	
CA.04.JY.03.0014	γ -谷氨酰转肽酶检查结果(U/L)	谷氨酰转肽酶(γ -GT)的检测结果值, 计量单位为U/L	N	N..3	
CA.04.JY.03.0015	总胆红素值($\mu\text{mol/L}$)	单位容积血清中总胆红素含量的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N..4,1	
CA.04.JY.03.0016	结合胆红素值($\mu\text{mol/L}$)	结合胆红素的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N..5,1	
CA.04.JY.03.0017	血清肌酐检测值($\mu\text{mol/L}$)	单位容积血清中肌酐含量的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N..5,1	
CA.04.JY.03.0018	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	研究参与者是否接受凝血功能检查	L	T/F	
CA.04.JY.04.0002	凝血功能检测日期	研究参与者行凝血功能检测的日期	D	D8	
CA.04.JY.04.0003	PT (s)	凝血酶原时间, 计量单位为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 (s)	活化部分凝血活酶时间, 计量单位为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	

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.04.JY.04.0007	TT (s)	凝血酶时间, 计量单位为s	N	N2..3	
CA.04.JY.05.0001	是否行病毒指标检查	研究参与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	研究参与者行病毒指标检测的日期	D	D8	
CA.04.JY.05.0003	HI VAb	研究参与者标本中HI V抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 待排; 9: 不详
CA.04.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: 不详
CA.04.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: 不详
CA.04.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: 不详
CA.04.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: 不详
CA.04.JY.05.0008	HBcAb	研究参与者标本中HBc抗原检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不详
CA.04.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: 不详
CA.04.JY.05.0010	HBV-DNA	研究参与者标本中HBV-DNA拷贝数结果	N	A..30	
CA.04.JY.05.0011	HCV-RNA	研究参与者标本中HCV-RNA拷贝数结果	N	A..30	
CA.04.JY.05.0012	梅毒血清学试验结果代码	受检者梅毒血清学试验的结果在特定分类中的代码	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不详
CA.04.JY.06.0001	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.04.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.04.JY.06.0003	肿瘤标志物检测结果	研究参与者行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.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 363.9 CV04.50.0 12 妊娠 诊断方法代码表
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.04.JY.08.0001	是否行尿液检测	研究参与者是否接受尿液检测	L	T/F	
CA.04.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.04.JY.08.0003	尿比重	尿比重的检测结果值	N	N..5,3	
CA.04.JY.08.0004	尿液酸碱度	尿液pH值的检测结果值	N	N3..4,1	
CA.04.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	

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.04.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 363.9 CV04.50.0 45 尿实验室定性监测结果代码表
CA.04.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 363.9 CV04.50.0 45 尿实验室定性监测结果代码表
CA.04.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值, 计量单位为个/H	N	N..2	
CA.04.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 363.9 CV04.50.0 45 尿实验室定性监测结果代码表
CA.04.JY.09.0001	是否行粪便检测	研究参与者是否接受粪便检测	L	T/F	
CA.04.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.04.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13。

表 13 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	特定检查标志	研究参与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	研究参与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
CA.04.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.04.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.04.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.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	

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.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
CA.04.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	1: 胃镜; 2: 肠镜; 3: 支气管镜; 9: 其他
CA.04.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.04.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	
CA.04.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如为“其他”时, 具体描述	S1	AN..10	
CA.04.JC.02.0005	内镜检查结果	内镜检查结果描述	S1	AN..100	
CA.04.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; 9: 不详
CA.04.JC.03.0001	是否进行了 CT 检查	研究参与者是否接受了 CT	L	T/F	
CA.04.JC.03.0002	接受 CT 检查的日期	研究参与者接受 CT 检查的日期	D	D8	
CA.04.JC.03.0003	接受的 CT 检查部位	研究参与者接受的 CT 检查部位	S1	AN..10	
CA.04.JC.03.0004	CT 检查结果	CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.04.JC.03.0005	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.04.0001	是否进行了 MR 检查	研究参与者是否接受了 MR	L	T/F	
CA.04.JC.04.0002	接受 MR 检查的日期	研究参与者接受 MR 检查的日期	D	D8	
CA.04.JC.04.0003	接受的 MR 检查部位	研究参与者接受的 MR 检查部位	S1	AN..10	
CA.04.JC.04.0004	MR 检查结果	MR 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.04.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; 9: 不详

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.04.JC.05.0001	是否进行了PET-CT检查	研究参与者是否接受了PET-CT检查	L	T/F	
CA.04.JC.05.0002	接受PET-CT检查的日期	研究参与者接受PET-CT检查的日期	D	D8	
CA.04.JC.05.0003	接受的PET-CT检查部位	研究参与者接受的PET-CT检查部位	S1	AN..10	
CA.04.JC.05.0004	PET-CT检查结果	PET-CT检查结果描述	S1	AN..100	
CA.04.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; 9: 不详
CA.04.JC.05.0006	是否进行了骨显像检查	研究参与者是否接受了骨显像检查	L	T/F	
CA.04.JC.05.0007	接受骨显像检查的日期	研究参与者接受骨显像检查的日期	D	D8	
CA.04.JC.05.0008	接受骨显像检查部位	研究参与者接受的骨显像检查部位	S1	AN..10	
CA.04.JC.05.0009	骨显像检查结果	骨显像检查结果描述	S1	AN..100	
CA.04.JC.05.0010	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.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.04.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.04.JC.05.0013	接受其他核医学检查名称	研究参与者接受除PET-CT、骨扫描以外的核医学检查项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.04.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.04.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.06.0001	是否进行了超声检查	研究参与者是否接受了超声检查	L	T/F	
CA.04.JC.06.0002	接受超声检查的日期	研究参与者接受超声检查的日期	D	D8	
CA.04.JC.06.0003	接受的超声检查部位	研究参与者接受的超声检查部位	S1	AN..10	
CA.04.JC.06.0004	超声检查结果	超声检查结果描述	S1	AN..100	
CA.04.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; 9: 不详

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14。

表 14 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	疗效评价标志	研究参与者是否进行了疗效评价	L	T/F	
CA.04.PX.00.0002	疗效评价标准	研究中疗效评价标准	S1	AN..10	
CA.04.PX.00.0003	疗效评价日期	进行疗效评价的日期	D	D8	
CA.04.PX.00.0004	总疗效评价结果	疗效评价总体结果	S3	N1	表 36
CA.04.PX.01.0001	靶病灶标志	是否具有可评价靶病灶	L	T/F	
CA.04.PX.01.0002	靶病灶编号	研究参与者靶病灶编号	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 42
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 36
CA.04.PX.02.0001	非靶病灶标志	是否具有非靶病灶	L	T/F	
CA.04.PX.02.0002	非靶病灶编号	研究参与者非靶病灶编号	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 42
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 36
CA.04.PX.03.0001	新发病灶标志	是否有新发病灶	L	T/F	
CA.04.PX.03.0002	新发病灶编号	研究参与者新发病灶编号	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 42
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	

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15。

表 15 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	数据元允许值
CA. 04. FZ. 01. 0001	是否发生不良事件	研究参与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	研究参与者不良事件编号	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 43
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 44
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 45
CA. 04. FZ. 01. 0009	不良事件对实验干预措施的影响	发生不良事件后, 对试验干预措施产生的具体影响	S1	AN. . 20	
CA. 04. FZ. 01. 0010	是否对不良事件给予治疗	是否针对不良事件给予处理措施	L	T/F	
CA. 04. FZ. 01. 0011	对不良事件的治疗措施	针对不良事件采取的处理措施	S1	AN. . 100	
CA. 04. FZ. 02. 0001	是否为严重不良事件	研究参与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	研究参与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 46
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	

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16。

表 16 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	研究参与者是否进行了访视	L	T/F	
CA. 04. 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. 04. YH. 00. 0003	访视日期	进行访视的日期	D	D8	

表 16 (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. 04. 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. 04. YH. 00. 0005	研究参与者是否接受其他抗肿瘤治疗	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. 04. 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. 04. 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	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	研究参与者死亡日期	研究参与者死亡具体日期	D	D8	
CA. 04. YH. 00. 0009	研究参与者是否完成全部试验治疗	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. 04. 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. 04. 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 47
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	研究参与者是否退出研究	研究参与者是否退出临床研究	L	T/F	
CA. 04. 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. 04. 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 48
CA. 04. 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	
CA. 04. YH. 00. 0017	研究参与者肾癌复发状态	标识研究参与者是否出现肾癌复发	L	T/F	
CA. 04. YH. 00. 0018	肾癌复发日期	研究参与者肾癌复发的具体日期	D	D8	
CA. 04. YH. 00. 0019	研究参与者肾癌远处转移状态	标识研究参与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	研究参与者肾癌转移的具体部位	S3	N..2	表 28
CA. 04. YH. 00. 0021	肾癌转移日期	研究参与者肾癌转移的具体日期	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17。

表 17 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	数据元允许值
CA. 04. 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	

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.04.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.04.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.04.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.04.SH.01.0001	EROTC QLQ-C30 评分标志	研究参与者是否接受 EORTC QLQ-C30 评分	L	T/F	
CA.04.SH.01.0002	EROTC QLQ-C30 评分日期	研究参与者进行EORTC QLQ-C30 评分的具体日期	D	D8	
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.SH.01.0010	气促评分	QLQ-C30 问题 8: “您有气促吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.SH.01.0011	疼痛评分	QLQ-C30 问题 9: “您有疼痛吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.SH.01.0012	休息评分	QLQ-C30 问题 10: “您需要休息吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.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 49
CA.04.SH.01.0014	虚弱评分	QLQ-C30 问题 12: “您觉得虚弱吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.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 49
CA.04.SH.01.0016	恶心评分	QLQ-C30 问题 14: “您觉得恶心吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.SH.01.0017	呕吐评分	QLQ-C30 问题 15: “您有呕吐吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.SH.01.0018	便秘评分	QLQ-C30 问题 16: “您有便秘吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.SH.01.0019	腹泻评分	QLQ-C30 问题 17: “您有腹泻吗”的评分	S3	N1	表 49

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.04.SH.01.0020	劳累评分	QLQ-C30 问题 18：“您觉得累吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.SH.01.0023	紧张评分	QLQ-C30 问题 21：“您觉得紧张吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.SH.01.0024	忧虑评分	QLQ-C30 问题 22：“您觉得忧虑吗”的评分	S3	N1	表 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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 49
CA.04.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”的评分，1-7分，数值越大越好	S3	N1	1-7
CA.04.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	S3	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/T 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 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。

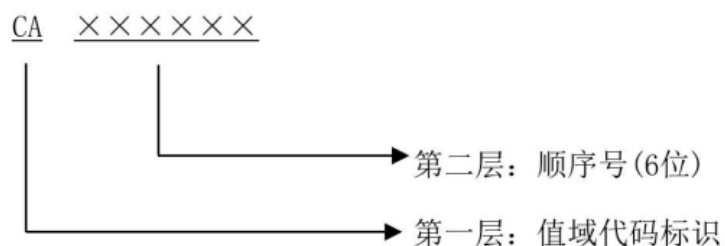


图1 数据元值域代码编码结构图

8.2 数据元值域代码表编码

数据元值域代码表编码见表18。

表 18 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 19	CA000001	临床研究状态代码表
2	表 20	CA000002	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表
3	表 21	CA000003	肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表
4	表 22	CA000004	体格检查部位代码表
5	表 23	CA000005	恶性肿瘤侧位代码表
6	表 24	CA000006	肾癌外生部分比例代码表
7	表 25	CA000007	肾癌纵向位置代码表
8	表 26	CA000008	肾癌与肾窦或集合系统的距离代码表
9	表 27	CA000009	病理活检部位代码表
10	表 28	CA000010	器官部位代码表
11	表 29	CA000011	肾肿瘤病理类型代码表
12	表 30	CA000012	肾癌病理核分级代码表
13	表 31	CA000013	肾癌诊断 T 分期代码表
14	表 32	CA000014	肾癌诊断 N 分期代码表
15	表 33	CA000015	肾癌手术名称代码表
16	表 34	CA000016	肾癌手术方式代码表
17	表 35	CA000017	肾癌手术入路代码表
18	表 36	CA000018	治疗疗效代码表

表 18 (续)

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
19	表 37	CA000019	中止系统治疗原因代码表
20	表 38	CA000020	系统治疗药物类型代码表
21	表 39	CA000021	药物剂量单位代码表
22	表 40	CA000022	合并用药/医疗操作原因分类代码表
23	表 41	CA000023	样本来源代码表
24	表 42	CA000024	病灶评估方法代码表
25	表 43	CA000025	不良事件转归情况代码表
26	表 44	CA000026	不良事件分级代码表
27	表 45	CA000027	不良事件与实验干预措施的关系代码表
28	表 46	CA000028	严重不良事件类型代码表
29	表 47	CA000029	中止试验性治疗原因代码表
30	表 48	CA000030	研究参与者退出研究原因
31	表 49	CA000031	EROTC QLQ-C30 评分代码表

8.3 值域表

数据元按照表19-表49取值。

表 19 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 20 CA000002 肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码

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

表 21 CA000003 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 22 CA000004 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	

表 22 (续)

值	值含义	说明
5	腹部	
6	肌肉骨骼	
7	神经系统	
8	泌尿生殖系统	
9	其他	

表 23 CA000005 恶性肿瘤侧位代码表

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

表 24 CA000006 肾癌外生部分比例代码表

值	值含义	说明
0	肾缘外肿瘤百分比 $\geq 50\%$	
1	肾缘外肿瘤百分比 $< 50\%$	
2	肿瘤完全在肾脏内	
9	不详	

表 25 CA000007 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	不详	

表 26 CA000008 肾癌与肾窦或集合系统的距离代码表

值	值含义	说明
0	$\geq 7\text{mm}$	
1	4-7mm	
2	$\leq 4\text{mm}$	
9	不详	

表 27 CA000009 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 28 CA000010 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	肾	
12	气管	
13	乳腺	

表 28 (续)

值	值含义	说明
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	鼻咽	
22	口咽	
23	下咽	
24	骨骼	
25	脾	
26	血液系统	
27	其他	

表 29 CA000011 肾肿瘤病理类型

值	值含义	说明
1	透明细胞性肾细胞癌	
2	低度恶性潜能的多房囊性肾肿瘤	
3	乳头状腺瘤	
4	乳头状肾细胞癌	
5	嗜酸细胞癌	
6	嫌色性肾细胞癌	
7	其他嗜酸性肾肿瘤	
8	集合管癌	
9	透明细胞乳头状肾细胞性肿瘤	
10	黏液小管样和梭形细胞癌	

表 29 (续)

值	值含义	说明
11	管状囊性肾细胞癌	
12	获得性囊性疾病相关性肾细胞癌	
13	嗜酸性实性和囊性肾细胞癌	
14	未分类的肾细胞癌	
15	TFE3 重排性肾细胞癌	
16	TFEB 改变性肾细胞癌	
17	ELOC 突变型肾细胞癌	
18	延胡索酸水合酶缺陷性肾细胞癌	
19	琥珀酸脱氢酶缺陷相关的肾细胞癌	
20	SMARCB1 缺陷性肾髓质癌	
99	其他	

表 30 CA000012 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 31 CA000013 肾癌诊断 T 分期代码表

值	值含义	说明
0	Tx	
1	T0	
2	T1a	
3	T1b	

表 31 (续)

值	值含义	说明
4	T2a	
5	T2b	
6	T3a	
7	T3b	
8	T3c	
9	T4	
99	不详	

表 32 CA000014 肾癌诊断 N 分期代码表

值	值含义	说明
0	N0	
1	N1	
2	Nx	

表 33 CA000015 肾癌手术名称代码表

值	值含义	说明
0	保留肾单位手术	
1	根治性肾切除术	
2	根治性肾切除术+静脉癌栓取出/切除术	
3	减瘤手术	
4	其他	
9	不详	

表 34 CA000016 肾癌手术方式代码表

值	值含义	说明
0	开放手术	
1	单纯腹腔镜	
2	单纯腹腔镜中转开放	

表 34 (续)

值	值含义	说明
3	机器人辅助腹腔镜	
4	机器人辅助腹腔镜中转开放	
5	其他	
9	不详	

表 35 CA000017 肾癌手术入路代码表

值	值含义	说明
0	经腹腔入路	
1	经后腹腔入路	
2	联合入路	
9	不详	

表 36 CA000018 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 37 CA000019 中止治疗原因代码表

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	

表 37 (续)

值	值含义	说明
5	其他	
6	未知	

表 38 CA000020 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 39 CA000021 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 40 CA000022 合并用药/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	

表 40 (续)

值	值含义	说明
9	其他	

表 41 CA000023 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 42 CA000024 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 43 CA000025 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 44 CA000026 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	严重或者具有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	与不良反应相关的死亡	

表 45 CA000027 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 46 CA000028 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 47 CA000029 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	

表 47 (续)

值	值含义	说明
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 48 CA000030 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	主动退出试验	
3	死亡	
9	其他	

表 49 CA000031 EORTC QLQ-C30 评分代码表

值	值含义	说明
1	没有	
2	有点	
3	相对	
4	非常	