

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

キーフィールド

CIBMTR センター番号 : _____

細胞治療登録一元管理番号 (CRID) : _____

イベント日 (輸注予定日) : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

その後の細胞治療

これが同じ適応症 (主疾患) に対する 2 回目以降の細胞治療の報告であり、かつ前回の細胞治療が JDCHCT へ報告されていなかった場合には、フォームの質問 1 を始めてください。

これが異なる疾患に対する 2 回目以降の細胞治療の報告である場合、フォームの質問 1 を始めてください。

これは、同じ疾患に対する 2 回目以降の細胞治療の報告ですか？

- はい/有 → 質問 20 へ
 いいえ/無 → 質問 1 へ

診断時の臨床検査

質問 : 1-19

急性リンパ性白血病の初回治療前の検査結果を報告してください。

1. 白血球

- 該当データ有り
 不明

2. _____ $\times 10^9/L$ ($\times 10^3/mm^3$) $\times 10^6/L$

3. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

4. 血液中の芽球

- 該当データ有り
 不明

5. _____ %

6. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

7. 骨髄中の芽球

- 該当データ有り → 質問 8 へ
 不明

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

8. _____ %

9. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

10. 骨髄外病変は認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

髄外病変の部位を記載してください：

11. 中枢神経系

- はい/有
- いいえ/無

12. 脳脊髄液 (CSF)

- はい/有
- いいえ/無

13. 脳 (脳実質)

- はい/有
- いいえ/無

14. 縦隔

- はい/有
- いいえ/無

15. 皮膚

- はい/有
- いいえ/無

16. 軟部組織 (軟部組織腫瘍・顆粒球肉腫)

- はい/有
- いいえ/無

17. 精巣・卵巣

- はい/有
- いいえ/無

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

18. その他の部位

- はい/有
- いいえ/無

→ 19. その他の部位を記載してください : _____

細胞治療前の治療

質問 : 20-63

20. 中枢神経系 (CNS) の予防治療がされていましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

予防治療を記載してください :

21. 頭蓋照射

- はい/有
- いいえ/無

22. 頭蓋脊髄照射

- はい/有
- いいえ/無

23. 高用量メトトレキサート

- はい/有
- いいえ/無

24. 脊髄腔内治療 (IT) (化学療法)

- はい/有
- いいえ/無

25. その他の中枢神経系 (CNS) 予防治療

- はい/有
- いいえ/無

→ 26. その他の中枢神経系 (CNS) 予防治療を記載してください : _____

27. 治療を実施しましたか？

- はい/有 → 質問 28 へ
- いいえ/無 → 質問 64 へ

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

治療ライン (治療名)

質問 : 28 - 63

28. 治療の目的

- 導入
- 地固め
- 維持
- 疾患再発に対する治療

29. 脊髄腔内治療 (IT)

- はい/有
- いいえ/無

30. 全身治療

- はい/有
- いいえ/無

31. 治療開始日

- 該当データ有り
- 不明

→ 32. 開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

33. 治療中止日

- 該当データ有り
- 不明

→ 34. 中止日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

35. サイクル数 :

- 該当データ有り
- 不明

→ 36. サイクル数 : _____

37. 全身治療について選択してください : (この治療ラインの内容に当てはまるものをすべて選択してください)

- プリナツモマブ (プリンサイト)
- 化学療法
- ダサチニブ (スプリセル)
- イマチニブ (グリベック)

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

- イノツズマブ
- ニロチニブ (AMN107、タシグナ)
- ポナチニブ (アイクルシグ)
- リツキシマブ (リツキサン)
- その他の全身投与された薬剤

→ 38. その他の全身投与された薬剤を記載してください: _____

39. 放射線治療

- はい/有
- いいえ/無

40. 治療開始日

- 該当データ有り
- 不明

→ 41. 開始日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

42. 治療中止日

- 該当データ有り
- 不明

→ 43. 中止日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

放射線治療の部位を記載してください:

44. 中枢神経系 (CNS)

- はい/有
- いいえ/無

中枢神経系 (CNS) 放射線治療の詳細を記載してください

45. 頭蓋

- はい/有
- いいえ/無

46. 頭蓋脊髄

- はい/有
- いいえ/無

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

47. その他の部位

- はい/有
- いいえ/無

➤ 48. その他の部位を記載してください : _____

49. 細胞治療 (CAR T細胞など)

- はい/有
- いいえ/無

50. この治療ラインに対する最良効果

- 完全寛解 (CR)
 - 以下の全ての治療反応基準を満たし、4週間以上進行を認めない：骨髄中の芽球 < 5%、アウエル小体を有する芽球なし、骨髄外疾患（中枢神経系病変または軟組織病変など）なし、ANC \geq 1,000/ μ L、血小板 \geq 100,000/ μ L
- 血液学的回復が不十分な完全寛解 (CRi)
 - 残存好中球減少 (< 1000/ μ L)、および/または血小板減少 (< 100,000/ μ L) を除くすべての CR 基準
- 完全寛解ならず

51. 評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

52. この治療ラインの治療を実施後に、患者は MRD 陰性になりましたか？

- はい/有
- いいえ/無

53. この治療ラインの治療を実施後に、患者は再発しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

➤ 54. 再発日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

疾患が再発した部位を記載してください :

55. 中枢神経系

- はい/有 → 質問 56 へ
- いいえ/無

56. 脳脊髄液 (CSF)

- はい/有
- いいえ/無

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

57. 脳 (脳実質)

- はい/有
- いいえ/無

58. 縦隔

- はい/有
- いいえ/無

59. 皮膚

- はい/有
- いいえ/無

60. 軟部組織 (軟部組織腫瘍・顆粒球肉腫)

- はい/有
- いいえ/無

61. 精巣・卵巣

- はい/有
- いいえ/無

62. その他の部位

- はい/有
- いいえ/無

→ **63. その他の部位を記載してください :** _____

複数の治療ラインを実施された場合、質問 28~63 を追加 (コピー) してください。

前治療 (前処置) もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時点における臨床検査

質問 : 64-91

64. 白血球

- 該当データ有り
- 不明

→ **65.** _____ $\times 10^9/L$ ($\times 10^3/mm^3$) $\times 10^6/L$

66. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

67. 血液中の芽球

- 該当データ有り
 不明

68. _____ %

69. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

70. 骨髄中の芽球

- 該当データ有り
 不明

71. _____ %

72. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

73. フローサイトメトリーは実施しましたか？

- はい/有
 いいえ/無
 不明

前治療（前処置）もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時点における結果を記載してください：

74. 血液

- はい/有
 いいえ/無

75. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

76. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

77. 検出された疾患（芽球）の割合を記載してください : _____ %

78. 骨髄

- はい/有 → 質問 79 へ
 いいえ/無

79. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

80. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ **81. 検出された疾患（芽球）の割合を記載してください：** _____ %

82. 骨髄外病変は認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

髄外病変の部位を記載してください：

83. 中枢神経系

- はい/有
- いいえ/無

84. 脳脊髄液 (CSF)

- はい/有
- いいえ/無

85. 脳 (脳実質)

- はい/有
- いいえ/無

86. 縦隔

- はい/有
- いいえ/無

87. 皮膚

- はい/有
- いいえ/無

88. 軟部組織 (軟部組織腫瘍・顆粒球肉腫)

- はい/有
- いいえ/無

細胞治療 F2011 R5.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注前情報 ※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

2022/8/25

89. 精巣・卵巣

- はい/有
- いいえ/無

90. その他の部位

- はい/有
- いいえ/無

→ **91. その他の部位を記載してください:** _____

記入者氏名: _____

記入日: _____ / _____ / _____