

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

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、かつこのベースライン時点での疾患情報が JDCHCT へ報告されていなかった場合には、「いいえ/無」を選択し、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 1、質問 2 を記載後、質問 157 へ
 いいえ/無 → 質問 1 へ

診断時の疾患評価

質問: 1 - 2

1. 多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD) の分類を選択してください

- 多発性骨髄腫(178)
 多発性骨髄腫 – 軽鎖型 (186)
 多発性骨髄腫 – 非分泌型 (187)
 形質細胞性白血病 (172)
 孤発性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし) (175)
 くすぶり型骨髄腫 (180)
 アミロイドーシス (174)
 骨硬化性骨髄腫/POEMS 症候群 (176)
 腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611)
 その他の形質細胞性腫瘍 (179)

2. 既往症/併発症を選択してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- 多発性骨髄腫
 多発性骨髄腫 – 軽鎖型
 多発性骨髄腫 – 非分泌型
 形質細胞性白血病
 孤発性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし)
 くすぶり型骨髄腫
 アミロイドーシス

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

- 骨硬化性骨髄腫/POEMS 症候群
- 意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症 (MGUS)
- 腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS)
- その他の形質細胞性腫瘍(PCD)

診断検査 (疾患治療開始前に測定したもの)

質問: 3 - 60

形質細胞障害性腫瘍の初回治療前に測定した数の検査値を報告してください。

3. ヘモグロビン

- 該当データ有り
- 不明

→ 4. ヘモグロビン : _____ g/dL g/L mmol/L

5. 血清カルシウム

- 該当データ有り
- 不明

→ 6. 血清カルシウム : _____ mg/dL mmol/L mEq/L

7. 血清クレアチニン

- 該当データ有り
- 不明

→ 8. 血清クレアチニン : _____ mg/dL mmol/L μmol/L

9. 血清クレアチニンの正常値上限 : _____

10. 血清単クローン性蛋白 (M スパイク) (電気泳動によるもののみ)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 11. 血清単クローン性蛋白 (M スパイク) : _____ mg/dL g/dL g/L

12. 血清免疫固定法

- 該当データ有り → 質問 13 へ
- 不明 → 質問 14 へ
- 該当せず → 質問 14 へ

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

13. M スパイクの種類は何でしたか？ (当てはまるものをすべて選択してください)

- IgG κ鎖
- IgA κ鎖
- IgM κ鎖
- IgD κ鎖
- IgE κ鎖
- IgG λ鎖
- IgA λ鎖
- IgM λ鎖
- IgD λ鎖
- IgE λ鎖
- IgG (重鎖のみ)
- IgA (重鎖のみ)
- IgM (重鎖のみ)
- IgD (重鎖のみ)
- IgE (重鎖のみ)
- κ鎖 (軽鎖のみ)
- λ鎖 (軽鎖のみ)
- バンド認めず

14. 血清遊離軽鎖 - κ (kappa)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

> 15. K (kappa) 遊離軽鎖 : _____ mg/dL mg/L

16. K (kappa) 遊離軽鎖の正常値上限 : _____

17. 血清遊離軽鎖 - λ (lambda)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

> 18. λ (lambda) 遊離軽鎖 : _____ mg/dL mg/L

19. λ (lambda) 遊離軽鎖の正常値上限 : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

以下の血清免疫グロブリン定量値を記載してください

20. IgG

- 該当データ有り
 不明

→ 21. IgG : _____ mg/dL g/dL g/L

22. IgG の正常値上限 : _____

23. IgA

- 該当データ有り
 不明

→ 24. IgA : _____ mg/dL g/dL g/L

25. IgA の正常値上限 : _____

26. IgM

- 該当データ有り
 不明

→ 27. IgM : _____ mg/dL g/dL g/L

28. IgM の正常値上限 : _____

29. IgD

- 該当データ有り
 不明

→ 30. IgD : _____ mg/dL g/dL g/L

31. IgD の正常値上限 : _____

32. IgE

- 該当データ有り
 不明

→ 33. IgE : _____ IU/mL

34. IgE の正常値上限 : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

35. 尿中単クローン性蛋白 (M スパイク) / 24 時間

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→36. 尿中単クローン性蛋白 (M スパイク) / 24 時間 : _____ mg/24 時間 g/24 時間

37. 尿中軽鎖

- κ鎖
- λ鎖
- 該当せず

38. 24 時間尿中総蛋白

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→39. 24 時間尿中総蛋白 : _____ mg/24 時間 g/24 時間

40. 尿中アルブミン/クレアチニン比

- 該当データ有り
- 不明

→41. 尿中アルブミン/クレアチニン比 : _____ mg/g mg/mmol

42. 尿中蛋白/クレアチニン比

- 該当データ有り
- 不明

→43. 尿中蛋白/クレアチニン比 : _____ mg/g mg/mmol

44. 骨髓穿刺液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー

- 該当データ有り
- 不明

→45. 骨髓穿刺液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー : _____ %

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

46. 骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞

- 該当データ有り
- 不明

→ 47. 骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞 : _____ %

48. 骨髄生検組織中の形質細胞

- 該当データ有り
- 不明

→ 49. 骨髄生検組織中の形質細胞 : _____ %

50. 免疫組織化学染色を実施しましたか？ (骨髄生検)

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

51. CD138

- 陽性
- 陰性
- 不明

52. CD38

- 陽性
- 陰性
- 不明

53. 遺伝子発現プロファイルを実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

54. 結果は、高リスク骨髄腫と認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無

55. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (遺伝子発現プロファイル報告書など)

- はい/有
- いいえ/無

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

56. PET/CT スキャンを実施しましたか？

- はい/有 → 質問 57 へ
- いいえ/無 → 質問 61 へ

57. PET/CT スキャンにおいて、いずれかの疾患部位で骨髄腫病変が陽性として検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 58. 病変部位 (当てはまるものをすべて選択してください)

- 骨髄
- 髄外性形質細胞腫
- 溶解性骨病変
- 骨硬化性病変

59. PET/CT スキャン実施日：

- 該当データ有り
- 不明

→ 60. PET/CT スキャン実施日：_____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

診断時のアミロイドーシスによる臓器病変

質問: 61 - 124

質問 61~124 は、アミロイドーシスの患者についてのみ記載してください。診断がアミロイドーシス以外の場合、または、そのエビデンスもしくは既往がない場合には、質問 125 に進んでください。

61. アミロイドーシスと病理診断された組織部位 (当てはまるものをすべて選択してください)

- 骨髄
- 脂肪
- 消化管
- 心臓
- 腎臓
- 肝臓
- 肺
- 筋肉
- 神経
- 唾液腺
- 皮膚
- 舌
- その他 → 質問 62 へ

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

62. その他の部位を記載してください : _____

63. アミロイドのサブタイプ分類は実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 67 へ

➤ 64. アミロイドのサブタイプを選択してください

- AL κ鎖
- AL λ鎖
- AHL G κ鎖
- AHL A κ鎖
- AHL M κ鎖
- AHL D κ鎖
- AHL E κ鎖
- AHL G λ鎖
- AHL A λ鎖
- AHL M λ鎖
- AHL D λ鎖
- AHL E λ鎖
- AH G
- AH A
- AH M
- AH D
- AH E

65. サブタイプ分類に用いた方法を選択してください

- 免疫組織化学法
- 質量分析法
- 免疫蛍光法
- その他

➤ 66. サブタイプ分類に用いたその他の方法を記載してください : _____

心臓への影響

67. 心臓画像検査を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 79 へ

→ 68. 心臓 MRI 検査を実施しましたか？

- はい/有 → 質問 69 へ
- いいえ/無 → 質問 71 へ

69. 心臓 MRI 検査結果を選択してください

- 正常
- 異常
- 不明

70. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (MRI 検査報告書など)

- はい/有
- いいえ/無

71. 左室駆出率を測定しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 72. 左室駆出率 : _____ %

73. 左室駆出率を測定した方法を選択してください

- 心エコー
- マルチゲートスキャン
- 心臓 MRI
- 不明

74. 拡張機能障害がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

75. 心エコーで測定した心室中隔壁厚を記載してください

- 該当データ有り
- 不明

→ 76. 心室中隔壁厚 : _____ mm

77. 左室ストレイン率を記載してください

- 該当データ有り
- 不明

→ 78. 左室ストレイン率 : _____ %

79. 血清心臓バイオマーカーの評価を行いましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ 80. 心臓バイオマーカーの評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

評価を行った血清心臓バイオマーカーを記載してください :

81. 脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

- はい/有
- いいえ/無

→ 82. BNP : _____ pg/mL

83. BNP の正常値上限 : _____

84. 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)

- はい/有
- いいえ/無

→ 85. NT-proBNP : _____ pg/mL

86. NT-proBNP の正常値上限 : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

87. トロポニン I

- はい/有
- いいえ/無

→ 88. トロポニン I : _____ μg/L

89. トロポニン I の正常値上限 : _____

90. トロポニン T

- はい/有
- いいえ/無

→ 91. トロポニン T : _____ μg/L

92. トロポニン T の正常値上限 : _____

93. 高感度トロポニン T

- はい/有
- いいえ/無

→ 94. 高感度トロポニン T : _____ ng/L

95. 高感度トロポニン T の正常値上限 : _____

96. 6 分間歩行試験を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 97. 歩行距離 : _____ メートル feet

98. 患者のニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類を選択してください

(症状には、呼吸困難、胸痛、疲労及び動悸を含むことがある；身体活動のレベルは、患者の年齢群を考慮して評価すること)

- I 度 - 症状が出ずに通常の活動を行うことができる；身体活動に制限なし
- II 度 - 通常の身体活動により症状が生じる；身体活動に軽度の制限あり
- III 度 - 通常以下の身体活動により症状が生じる；身体活動に中等度の制限あり
- IV 度 - 安静時にも症状あり；身体活動に高度の制限あり
- 不明

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

99. 患者の血圧 (診断時)

- 該当データ有り
- 不明

➤ 100. 患者の血圧 : _____ / _____ mm/Hg

101. 血圧測定中の体位を選択してください :

- 座位
- 立位
- 仰臥位
- 不明

102. 患者に心膜液貯留が認められましたか ?

- はい/有
- いいえ/無

肝臓への影響

103. 肝腫大が放射線画像上に (肝縦径>15cm) 、又は、身体検査により (右肋骨縁下に肝端が>3 cm 触診可) 、認められましたか ?

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

104. 血清アルカリフォスファターゼレベルを記載してください

- 該当データ有り
- 不明

➤ 105. 血清アルカリフォスファターゼ : _____ IU/L μ kat/L

106. 血清アルカリフォスファターゼの正常値上限 : _____

消化器への影響

107. 消化器の病変を示す臨床的な徴候がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→108. 消化器の病変部位を選択してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- 舌 (巨舌)
- 食道
- 胃
- 小腸
- 結腸
- 直腸

末梢神経系への影響

109. 感覚/運動検査を行いましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→110. 検査結果を選択してください

- 正常
- 異常

111. アミロイドーシスが末梢神経系病変を示すその他のエビデンスが患者に認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→112. その他の証拠を記載してください : _____

自律神経障害への影響

113. 患者には、症候性起立性低血圧症が認められましたか (薬剤や容量減少に起因しないもの)？

- はい/有
- いいえ/無

114. 自律神経障害病変を示すその他の所見や症状が患者に認められましたか (例：偽性腸閉塞又は難治性下痢)？

- はい/有
- いいえ/無

→115. その他の証拠を記載してください : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

その他の臓器への影響

116. 患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 117. その他の臓器の病変を選択してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- 関節障害
- 肺
- 軟部組織
- その他の臓器の病変

→ 118. その他の臓器を記載してください: _____

119. 第 X 因子の測定を行いましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 120. 第 X 因子: _____ %

121. 第 X 因子測定の種類を選択してください

- 活性
- 抗原

122. 患者はワルファリン (クマジン) を服用していましたか？

- はい/有
- いいえ/無

123. 診断時の尿酸値

- 該当データ有り
- 不明

→ 124. 尿酸値: _____ mg/dL

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

診断時の POEMS 症候群の評価

質問: 125 - 156

質問 125～156 は、POEMS 症候群患者についてのみ記載してください。診断が POEMS 以外の場合、または、その証拠若しくは既往がない場合には、質問 157 に進んでください。

125. POEMS の臨床的特徴を選択してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- キャッスルマン病
- 肝腫大
- 血管外体液貯留 (腹水、末梢浮腫、胸水)
- リンパ節症
- 乳頭浮腫
- 多発ニューロパチー
- 皮膚病変 (色素沈着症、多毛症、糸球体様血管腫、多血症、先端チアノーゼ、潮紅、白色爪)
- 骨硬化性病変
- 脾腫
- 血小板増加症/赤血球増加症
- その他

→ 126. その他の POEMS の臨床的特徴を記載してください : _____

127. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)

- 該当データ有り
- 不明

→ 128. TSH : _____ mU/L (μ U/mL)

129. TSH の正常値上限 : _____

130. テストステロン

- 該当データ有り
- 不明

→ 131. テストステロン : _____ ng/dL nmol/L

132. テストステロンの正常値上限 : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

133. エストラジオール

- 該当データ有り
 不明

➤ 134. エストラジオール : _____ pg/mL

135. エストラジオールの正常値上限 : _____

136. プロラクチン

- 該当データ有り
 不明

➤ 137. プロラクチン : _____ ng/mL

138. プロラクチンの正常値上限 : _____

139. コルチゾール

- 該当データ有り
 不明

➤ 140. コルチゾール : _____ ・ _____ μg/dL nmol/L
(小数第 1 位まで)

141. コルチゾールの正常値上限 : _____

142. インターロイキン 6

- 該当データ有り
 不明

➤ 143. インターロイキン 6 : _____ ・ _____ pg/mL
(小数第 1 位まで)

144. インターロイキン 6 の正常値上限 : _____

145. 肺動脈性肺高血圧症はありましたか？

- はい/有
 いいえ/無

➤ 146. 推定される収縮期動脈圧を記載してください : _____ mm Hg

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

147. 努力肺活量(FVC)

- 該当データ有り
 不明

→ 148. FVC : _____ %

149. 総肺気量

- 該当データ有り
 不明

→ 150. 総肺気量 : _____ mL

151. 血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) の血清値

- 該当データ有り
 不明

→ 152. 血清 VEGF : _____ pg/mL

153. 血清 VEGF の正常値上限 : _____

154. 血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値

- 該当データ有り
 不明

→ 155. 血漿 VEGF : _____ pg/mL

156. 血漿 VEGF の正常値上限 : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

輸注前に実施された治療	質問: 157 - 187
<p>157. 治療を実施しましたか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい/有</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ/無 → 質問 188 へ</p>	
治療ライン (レジメン)	質問 : 158-187
<p>治療ライン (レジメン)</p> <p>158. 全身治療</p> <p><input type="checkbox"/> はい/有</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ/無 → 質問 174 へ</p> <p>→ 159. 全身治療開始日</p> <p><input type="checkbox"/> 該当データ有り → 質問 160 へ</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p> <p>160. 全身治療開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)</p> <p>161. 全身治療中止日</p> <p><input type="checkbox"/> 該当データ有り</p> <p><input type="checkbox"/> 不明 → 質問 163 へ</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず (治療継続中) → 質問 165 へ</p> <p>→ 162. 全身治療中止日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)</p> <p>163. 全身治療を中止した理由</p> <p><input type="checkbox"/> 不奏効・進行/増悪</p> <p><input type="checkbox"/> 毒性</p> <p><input type="checkbox"/> 予定クールの完了/治療プロトコルの終了</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>→ 164. 全身治療を中止したその他の理由を記載してください :</p> <p>_____</p> <p>165. 標準治療を実施しましたか？ (この治療ライン (レジメン) の一環として) (追加治療の有無にかかわらず)</p> <p><input type="checkbox"/> はい/有 → 質問 166 へ</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ/無 → 質問 167 へ</p>	

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

166. 治療レジメンを選択してください (この治療ライン (レジメン) の一環として実施した治療)

- VCD/CVD/CyBorD (ボルテゾミブ (ベルケイド)、シクロホスファミド (エンドキサン)、デキサメタゾン)
- RVD/VRD (ボルテゾミブ (ベルケイド)、レナリドミド (レブラミド)、デキサメタゾン)
- DVD (ダラツムマブ (ダラザレックス)、ボルテゾミブ (ベルケイド)、デキサメタゾン)
- RD (レナリドミド (レブラミド)、デキサメタゾン)
- KRD (カルフィルゾミブ (カイクロリス)、レナリドミド (レブラミド)、デキサメタゾン)

167. 薬剤を全身投与しましたか? (この治療ラインの一環として) (標準治療の1つとして前の質問までに報告されていなかった投与済み薬剤、または治療の同じラインの一環として上記で報告された標準治療の1つに追加して投与された薬剤を報告してください)

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 174 へ

→ 168. 全身投与された薬剤 (この治療ライン (レジメン) の一環として投与した薬剤をすべて選択してください。**以下はアルファベット順です。)**

- Belantamab mafodotin : ベランタマブ・マフォドチン (Blenrep)
- Bendamustine : ベンダムスチン (トリアキシン)
- Bortezomib : ボルテゾミブ (ベルケイド)
- Carfilzomib : カルフィルゾミブ
- Carmustine : カルムスチン (BCNU、ギリアデル)
- Cisplatin : シスプラチン (シスプラチン、プリプラチン、CDDP)
- Clarithromycin : クラリスロマイシン (ピアキシン)
- Corticosteroids : コルチコステロイド
- Cyclophosphamide : シクロホスファミド (エンドキサン)
- Cytarabine : シタラビン (Ara-C)
- Daratumumab : ダラツムマブ (ダラザレックス)
- Doxorubicin : ドキソルビシン (アドリアマイシン)
- Doxorubicin liposomal : ドキソルビシンリポソーム (ドキシル)
- Elotuzumab : エロツズマブ
- Etoposide : エトポシド (VP-16、ヘプシド)
- Iberdomide : イベルドミド
- Idarubicin : イダルビシン (イダマイシン)
- Interferon-α : インターフェロンα (イントロン、ロフェロン) (PEG 化製剤を含む)
- Isatuximab : イサツキシマブ
- Ixazomib : イキサゾミブ (ニンラーロ)
- Lenalidomide : レナリドミド (レブラミド)
- Marizomib : マリゾミブ
- Melphalan : メルファラン (L-PAM、アルケラン)
- Oprozomib : オプロゾミブ

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

- Panobinostat : パノビノスタット
- Pomalidomide : ポマリドミド
- Rituximab : リツキシマブ (リツキサン)
- Selinexor : セリネクソール
- Talquetamab : タルケタマブ
- Teclistamab : テクリスタマブ
- Thalidomide : サリドマイド (サロミド)
- Venetoclax : ベネトクラクス
- Vorinostat : ポリノスタット (ゾリンザ)
- その他の全身投与された薬剤

169. その他の全身投与された薬剤を記載してください :

170. この治療ラインは、モビライゼーションのために実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

171. 患者は、アミロイド線維生成を標的とした治療を受けましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 172. アミロイド線維生成を標的とした治療を選択してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- ドキシサイクリン
- EGCG/緑茶
- CAEL - 101
- NEOD - 001
- その他

→ 173. その他の治療を記載してください : _____

174. 放射線治療

- はい/有 → 質問 176 へ
- いいえ/無 → 質問 177 へ

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

175. 放射線治療開始日

- 該当データ有り
 不明

→ 176. 放射線治療開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

177. 放射線治療中止日

- 該当データ有り
 不明
 該当せず (治療継続中) → 質問 181 へ

→ 178. 放射線治療中止日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

179. 放射線治療線量

- 該当データ有り
 不明

→ 180. 総線量 : _____ Gy cGy

181. 細胞治療 (CAR-T 細胞など)

- はい/有 - Form4000 にも記載してください。
 いいえ/無

※質問 1 で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611)」以外が選択されている場合は、質問 182~183 を回答してください。

182. この治療ラインに対する最良の血液学的効果

- 厳格な完全奏効 (sCR)
 完全奏効 (CR)
 最良部分奏効 (VGPR)
 部分奏効 (PR)
 不奏効 (NR) ・安定 (SD)
 病勢進行 (PD)
 完全奏効からの再発 (Rel) (未治療)
 不明 → 質問 186 へ

→ 183. この治療ラインに対する血液学的効果の評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

184. この治療ラインに対する最良の血液学的効果 (アミロイド患者のみ)

- 完全奏効 (CR)
- 最良部分奏効 (VGPR)
- 部分奏効 (PR)
- 不奏効 (NR)・安定 (SD)
- 病勢進行 (PD)
- 完全奏効からの再発 (Rel) (未治療) → 質問 186 へ
- 不明 → 質問 186 へ

→ 185. この治療ラインに対する血液学的効果の評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

186. この治療ライン実施後に、疾患は再発・進行/増悪しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 187. 再発日・進行/増悪日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

治療ライン (レジメン) が複数生じた場合、質問 158~187 を追加 (コピー) してください。

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

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: 188 - 254

188. 血清β2 - ミクログロブリン

- 該当データ有り
- 不明

→ 189. 血清β2 - ミクログロブリン : _____ μg/dL mg/L nmol/L

190. 血液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー

- 該当データ有り
- 不明

→ 191. 血液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー : _____ %

192. 血液中の形質細胞に関する形態学的検査

- 該当データ有り
- 不明

→ 193. 血液中の形質細胞に関する形態学的検査 : _____ %

194. 血液中の形質細胞に関する形態学的検査 : _____ × 10⁹/L (× 10³/mm³) × 10⁶/L

195. 血清アルブミン

- 該当データ有り
- 不明

→ 196. 血清アルブミン _____ g/dL g/L

197. 血清単クローン性蛋白 (M スパイク) (電気泳動によるもののみ)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 198. 血清単クローン性蛋白 (M スパイク) : _____ mg/dL g/dL g/L

199. 血清免疫固定法

- 該当データ有り → 質問 200 へ
- 不明
- 該当せず

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

存在するバンドを記載してください：

200. 最初の（診断時に認めた）単クローン性バンド

- はい/有
- いいえ/無

201. 新規の単クローン性（又はオリゴクローン性）バンド

- はい/有
- いいえ/無

202. 血清遊離軽鎖 - κ (kappa)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ **203. K (κ) 遊離軽鎖：** _____ mg/dL mg/L

204. K (κ) 遊離軽鎖の正常値上限 _____

205. 血清遊離軽鎖 - λ (lambda)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ **206. λ (lambda) 遊離軽鎖：** _____ mg/dL mg/L

207. λ (lambda) 遊離軽鎖正常値上限： _____

208. 尿中単クローン性蛋白 (M スパイク) / 24 時間

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ **209. 尿中単クローン性蛋白 (M スパイク) / 24 時間：** _____ mg/24 時間 g/24 時間

210. 尿免疫固定法

- 該当データ有り → 質問 211 へ
- 不明
- 該当せず

存在するバンドを記載してください :

211. 最初の (診断時に認めた) 単クローン性バンド

- はい/有
- いいえ/無

212. 新規の単クローン性 (又はオリゴクローン性) バンド

- はい/有
- いいえ/無

213. 24 時間尿中総蛋白

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 214. 24 時間尿中総蛋白 : _____ mg/24 時間 g/24 時間

215. 尿中アルブミン/クレアチニン比

- 該当データ有り
- 不明

→ 216. 尿中アルブミン/クレアチニン比 : _____ mg/g mg/mmol

217. 尿中蛋白/クレアチニン比

- 該当データ有り
- 不明

→ 218. 尿中蛋白/クレアチニン比 : _____ mg/g mg/mmol

219. 微小残存病変 (MRD) は、輸注前評価中に評価されましたか? (骨髄または血液の結果のみを報告してください)

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 228 へ
- 不明

→ 220. 次世代シーケンシング (NGS)

- 陽性 → 質問 221 へ
- 陰性 → 質問 224 へ
- 未実施 → 質問 224 へ

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

221. NGS 検体採取部位

- 血液
- 骨髄

222. NGS 検査法の感度を選択してください

- 10^{-4}
- 10^{-5}
- 10^{-6}
- 不明
- その他

→ 223. その他の感度を記載してください : _____

224. 次世代フロー (NGF)

- 陽性
- 陰性 → 質問 228 へ
- 未実施 → 質問 228 へ

225. NGF 検体採取部位

- 血液
- 骨髄

226. NGF 検査法の感度を選択してください

- 10^{-4}
- 10^{-5}
- 10^{-6}
- 不明
- その他

→ 227. その他の感度を記載してください : _____

228. 骨髄穿刺液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー

- 該当データ有り
- 不明

→ 229. 骨髄穿刺液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー : _____ %

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

230. 骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞

- 該当データ有り
- 不明

→ 231. 骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞 : _____ %

232. 骨髄生検組織中の形質細胞

- 該当データ有り
- 不明

→ 233. 骨髄生検組織中の形質細胞 : _____ %

234. Cytogenetics 検査を実施しましたか？ (核型分析や FISH)

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 247 へ
- 不明 → 質問 247 へ

→ 235. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 241 へ

→ 236. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし → 質問 240 へ

前治療 (前処置) 開始前の最終評価時における、FISH により検出された細胞遺伝学的異常を記載してください :

→ 237. ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記 :

238. 細胞遺伝学的異常を選択してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- +3
- +5
- +7
- +9
- +11
- +15
- +19
- t(4;14)
- t(6;14)

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

- t(11;14)
- t(14;16)
- t(14;20)
- del(13q) / 13q-
- del(17p) / 17p-
- 13
- 17
- 高二倍体 (Hyperdiploid) (>50)
- 低二倍体 (Hypodiploid) (<46)
- 1q の異常
- 1p の異常
- MYC 再構成
- その他の異常

→ 239. その他の異常を記載してください : _____

240. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (FISH 報告書など)

- はい/有
- いいえ/無

241. 核型分析により cytogenetics 検査を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 247 へ

→ 242. 検査結果

- 異常あり
- Metaphase (中期) を認めず評価不能 → 質問 246 へ
- 異常なし → 質問 246 へ

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いて、従来の細胞遺伝学的検査法により細胞遺伝学的異常が確認された場合、記載してください :

→ 243. ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記 :

244. 細胞遺伝学的異常を選択してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- +3
- +5
- +7
- +9

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

- +11
- +15
- +19
- t(4;14)
- t(6;14)
- t(11;14)
- t(14;16)
- t(14;20)
- del(13q) / 13q-
- del(17p) / 17p-
- 13
- 17
- 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
- 低二倍体 (Hypodiploid) (<46)
- 1q の異常
- 1p の異常
- MYC 再構成
- その他の異常

→ 245. その他の異常を記載してください : _____

246. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (核型分析報告書など)

- はい/有
- いいえ/無

247. 患者は透析を受けていましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 248. 透析日

- 該当データ有り
- 不明

→ 249. 透析日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

250. PET/CT スキャンを実施しましたか？

- はい/有 → 質問 251 へ
- いいえ/無 → 質問 255 へ

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

251. PET/CT スキャンにおいて、いずれかの疾患部位で骨髄腫病変が陽性として検出されましたか？

- はい/有 → 質問 252 へ
 いいえ/無

➤ 252. 病変部位 (当てはまるものをすべて選択してください)

- 骨髄
 髄外性形質細胞腫
 溶解性骨病変
 骨硬化性病変

253. PET/CT スキャン実施日：

- 該当データ有り
 不明

➤ 254. PET/CT スキャン実施日： _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)

前治療 (前処置) もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時におけるアミロイドーシス評価

質問: 255 - 289

質問 255~289 は、アミロイドーシスの患者についてのみ記載してください。診断がアミロイドーシス以外の場合、またはそのエビデンスもしくは既往がない場合には、質問 290 に進んでください。

心臓への影響

255. 左室駆出率を測定しましたか？

- はい/有
 いいえ/無

➤ 256. 左室駆出率： _____ %

257. 左室駆出率を測定した方法を選択してください

- 心エコー
 マルチゲートスキャン
 心臓 MRI
 不明

258. 拡張機能障害がありましたか？

- はい/有
 いいえ/無
 不明

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

259. 心エコーで測定した心室中隔壁厚を記載してください

- 該当データ有り
- 不明

→ 260. 心室中隔壁厚 : _____ mm

261. 左室ストレイン率を記載してください

- 該当データ有り
- 不明

→ 262. 左室ストレイン率 : _____ %

263. 血清心臓バイオマーカーの評価を行いましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 280 へ
- 不明 → 質問 280 へ

→ 264. 心臓バイオマーカーの評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

評価を行った血清心臓バイオマーカーを記載してください：

265. 脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

- はい/有
- いいえ/無

→ 266. BNP : _____ pg/mL

267. BNP の正常値上限 : _____

268. 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)

- はい/有
- いいえ/無

→ 269. NT-proBNP : _____ pg/mL

270. NT-proBNP の正常値上限 : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

271. トロポニン I

- はい/有
 いいえ/無

→ 272. トロポニン I : _____ μg/L

273. トロポニン I の正常値上限 : _____

274. トロポニン T

- はい/有
 いいえ/無

→ 275. トロポニン T : _____ μg/L

276. トロポニン T の正常値上限 : _____

277. 高感度トロポニン T

- はい/有
 いいえ/無

→ 278. 高感度トロポニン T : _____ ng/L

279. 高感度トロポニン T の正常値上限 : _____

280. 6 分間歩行試験を実施しましたか？

- はい/有
 いいえ/無

→ 281. 歩行距離 : _____ メートル feet

282. 患者のニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類を選択してください

(症状には、呼吸困難、胸痛、疲労及び動悸を含むことがある；身体活動のレベルは、患者の年齢群を考慮して評価すること)

- I 度 - 症状が出ずに通常の活動を行うことができる；身体活動に制限なし
 II 度 - 通常の身体活動により症状が生じる；身体活動に軽度の制限あり
 III 度 - 通常以下の身体活動により症状が生じる；身体活動に中等度の制限あり
 IV 度 - 安静時にも症状あり；身体活動に高度の制限あり
 不明

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

283. 患者の血圧 (前治療 (前処置) もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時)

- 該当データ有り
- 不明 → 質問 286 へ

→ 284. 患者の血圧 : _____ / _____ mm/Hg

285. 血圧測定中の体位を選択してください :

- 座位
- 立位
- 仰臥位
- 不明

肝臓への影響

286. 肝腫大が放射線画像上に (肝縦径>15cm) 、又は、身体検査により (右肋骨縁下に肝端が>3 cm 触診可) 、認められましたか ?

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

287. 血清アルカリフォスファターゼレベルを記載してください

- 該当データ有り
- 不明

→ 288. 血清アルカリフォスファターゼ : _____ IU/L μ kat/L

289. 血清アルカリフォスファターゼの正常値上限 : _____

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 POEMS 症候群評価

質問 : 290-295

質問 290~295 は、POEMS 症候群患者についてのみ記載してください。診断が POEMS 以外の場合、または、その証拠も
しくは既往がない場合には、回答終了です。

290. 血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) の血清値

- 該当データ有り
- 不明

→ 291. 血清 VEGF : _____ pg/mL

292. 血清 VEGF の正常値上限 : _____

細胞治療 F2016 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 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。

2021/8/19

293. 血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値

- 該当データ有り
- 不明

294. 血漿 VEGF : _____ pg/mL

295. 血漿 VEGF の正常値上限 : _____

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____