

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

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)

Visit (フォーム名) : 100 日 6 か月 1 年 2 年 2 年以上 (詳細 年)

細胞治療で最良効果が得られた時点の疾患評価

質問 : 1-34

1. 最終報告日以降の細胞治療に対する最良効果は何でしたか？ (輸注後の維持または地固めのために実施されたすべての治療に対する反応を含みますが、疾患の再発、持続または進行/増悪に対して実施されたすべての治療は除外します。)

- 完全寛解継続 (CCR) - 細胞治療時に CR であった患者 → 質問 35 へ
- 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、骨髄外病変 (中枢神経系病変または軟組織病変など) なし
- 完全寛解ならず

2. 最良効果日はこれまでに報告されていましたか？

- はい/有 → 質問 35 へ
- いいえ/無

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

4. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか (PCR、NGS など) ? (最良効果時点)

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

最良効果時点で確認された molecular マーカーを記載してください :

5. BCR/ABL

- 陽性
- 陰性
- 未実施

6. TEL-AML/ AML1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

Molecular マーカーの追加	質問 : 7-8
<p>7. その他の molecular マーカー</p> <p> <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 </p> <p>➤ 8. その他の molecular マーカーを記載してください : _____</p> <p style="color: #0070c0;">複数の Molecular マーカーの登録が必要な場合は、質問 7~8 を追加 (コピー) してください。</p>	

9. フローサイトメトリーにより、疾患の状態を評価しましたか？

- はい/有
 いいえ/無

最良効果が得られた時点での検査組織および検査結果を記載してください：

➤ **10. 血液**

- はい/有
 いいえ/無

➤ **11. 検体採取日 :** _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

12. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

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

14. 骨髄

- はい/有
 いいえ/無

➤ **15. 検体採取日 :** _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

16. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

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

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

18. Cytogenetics 検査を実施しましたか (核型分析や FISH) ? (最良効果時点)

- はい/有 → 質問 19 へ
- いいえ/無 → 質問 30 へ
- 不明 → 質問 30 へ

19. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか?

- はい/有
- いいえ/無

20. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし

最良効果時点で細胞遺伝学的異常が確認された場合、記載してください :

21. 明白 (distinct) な細胞遺伝学的異常の数を選択してください

- 1つ
- 2つ
- 3つ
- 4つ以上

22. 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。)

- 7
- +4
- +8
- +17
- +21
- t(1;19)
- t(2;8)
- t(4;11)
- t(5;14)
- t(8;14)
- t(8;22)
- t(9;22)
- t(10;14)
- t(11;14)
- t(12;21)
- del(6q) / 6q-
- del(9p) / 9p-
- del(12p) / 12p-

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

- add(14q)
- (11q23) の異常
- 9p の異常
- 12p の異常
- 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
- 低二倍体 (Hypodiploid) (< 46)
- iAMP21
- その他の異常

→ 23. その他の異常を記載してください : _____

24. 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

25. 検査結果

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

→ 26. 明白 (distinct) な細胞遺伝学的異常が確認された場合、記載してください :

26. 明白 (distinct) な細胞遺伝学的異常の数を選択してください

- 1つ
- 2つ
- 3つ
- 4つ以上

27. 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。)

- 7
- +4
- +8
- +17
- +21
- t(1;19)
- t(2;8)
- t(4;11)
- t(5;14)
- t(8;14)
- t(8;22)
- t(9;22)

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

- t(10;14)
- t(11;14)
- t(12;21)
- del(6q) / 6q-
- del(9p) / 9p-
- del(12p) / 12p-
- add(14q)
- (11q23) の異常
- 9p の異常
- 12p の異常
- 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
- 低二倍体 (Hypodiploid) (<46)
- iAMP21
- その他の異常

28. その他の異常を記載してください : _____

29. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (細胞遺伝学報告書または FISH 報告書など)

- はい/有
- いいえ/無

30. その他の評価により、疾患の状態を評価しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

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

32. その他の評価を記載してください : _____

33. 疾患は検出されましたか？

- はい/有 →質問 34 へ
- いいえ/無

34. 疾患の状態は再発と判断されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

細胞治療後の治療

質問 : 35-47

35. 再発や持続性疾患以外の理由により、最終報告日以降に治療を実施しましたか？

(すべての維持および地固め療法を含みます)

- はい/有
 いいえ/無 → 質問 48 へ

実施した治療を記載してください：

→ 36. 中枢神経系 (CNS) 照射

- はい/有
 いいえ/無

→ 中枢神経系 (CNS) 照射を記載してください：

37. 頭蓋

- はい/有
 いいえ/無

38. 頭蓋脊髄

- はい/有
 いいえ/無

39. 脊髄腔内治療 (IT)

- はい/有
 いいえ/無

40. 全身治療

- はい/有
 いいえ/無

41. 輸注後に治療 (維持治療) を最初に開始した日付：

- 該当データ有り
 不明
 以前に報告済み (前回までの報告時に治療開始、あるいは前回までの報告に記載した治療を継続中の場合、など)

→ 42. 開始日： _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

再発や持続性疾患以外の理由により、実施された全身治療を記載してください：

43. 実施された全身治療を選択してください：（再発や持続性疾患以外の理由による）（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）
- イノズマブ（CMC-544）
- ニロチニブ（AMN107、タシグナ）
- オビヌツズマブ（ガザイバ）
- 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

→ 44. その他の全身投与された薬剤を記載してください： _____

45. 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

46. その他の治療

- はい/有
- いいえ/無

→ 47. その他の治療を記載してください： _____

最終報告日以降の疾患検出

質問：48-94

最終報告日以降に疾患が検出された場合、記載してください。再発疾患、持続性疾患、および微小残存病変を含みます

48. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（原疾患の陽性マーカー）（PCR、NGS など）？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ 49. 検体採取日： _____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）

50. BCR/ABL

- 陽性
- 陰性
- 未実施

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

51. TEL-AML/AML1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

その他の molecular マーカー

質問 : 52-53

52. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

➤ 53. その他の molecular マーカーを記載してください : _____

複数の Molecular マーカーを実施された場合、質問 52~53 を追加 (コピー) してください。

54. 疾患はフローサイトメトリーにより検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

最終報告日以降の結果を記載してください :

55. 血液

- はい/有
- いいえ/無

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

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

58. 骨髄

- はい/有
- いいえ/無

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

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

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

61. 疾患は cytogenetics 検査により検出されましたか？（核型分析や FISH）

- はい/有 → 質問 62 へ
- いいえ/無 → 質問 71 へ
- 不明 → 質問 71 へ

62. 細胞遺伝学的異常は、FISH により確認されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

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

64. 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。）

- 7
- +4
- +8
- +17
- +21
- t(1;19)
- t(2;8)
- t(4;11)
- t(5;14)
- t(8;14)
- t(8;22)
- t(9;22)
- t(10;14)
- t(11;14)
- t(12;21)
- del(6q) / 6q-
- del(9p) / 9p-
- del(12p) / 12p-
- add(14q)
- (11q23) の異常
- 9p の異常
- 12p の異常
- 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
- 低二倍体 (Hypodiploid) (< 46)
- iAMP21
- その他の異常

65. その他の異常を記載してください： _____

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

66. 細胞遺伝学的異常は、核型分析により確認されましたか？

- はい/有 → 質問 67 へ
 いいえ/無

→ **67. 検体採取日 :** _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

68. 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。)

- 7
 +4
 +8
 +17
 +21
 t(1;19)
 t(2;8)
 t(4;11)
 t(5;14)
 t(8;14)
 t(8;22)
 t(9;22)
 t(10;14)
 t(11;14)
 t(12;21)
 del(6q) / 6q-
 del(9p) / 9p-
 del(12p) / 12p-
 add(14q)
 (11q23) の異常
 9p の異常
 12p の異常
 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
 低二倍体 (Hypodiploid) (<46)
 iAMP21
 その他の異常

→ **69. その他の異常を記載してください :** _____

70. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (細胞遺伝学報告書または FISH 報告書など)

- はい/有
 いいえ/無

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

71. 疾患は clinical/hematological 評価により検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

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

疾患の部位を記載してください：

73. 中枢神経系 (CNS)

- はい/有
 いいえ/無

74. 皮膚

- はい/有
 いいえ/無

75. 軟部組織

- はい/有
 いいえ/無

76. その他の部位

- はい/有
 いいえ/無

77. その他の部位を記載してください： _____

78. 疾患はその他の検査/評価方法により検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

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

80. その他の検査/評価方法を記載してください： _____

81. 再発疾患、持続性疾患、または微小残存病変のために治療を実施しましたか？ (最終報告日以降)

- はい/有 → 質問 82 へ
 いいえ/無 → 質問 95 へ

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

治療内容	質問 : 82-94
<p>82. 治療を実施した理由を選択してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 微小残存病変 (MRD)</p> <p><input type="checkbox"/> 疾患の継続/持続 (persistent disease)</p> <p><input type="checkbox"/> 疾患の再発 (relapsed disease)</p>	
<p>83. 中枢神経系 (CNS) 照射</p> <p><input type="checkbox"/> はい/有</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ/無</p>	
<p>84. 脊髄腔内治療 (IT)</p> <p><input type="checkbox"/> はい/有</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ/無</p>	
<p>85. 全身治療</p> <p><input type="checkbox"/> はい/有</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ/無</p>	
<p>86. 輸注後に治療を最初に開始した日付 :</p> <p><input type="checkbox"/> 該当データ有り</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p> <p><input type="checkbox"/> 以前に報告済み (前回までの報告時に治療開始、あるいは前回までの報告に記載した治療を継続中の場合、など)</p>	
<p>→ 87. 開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)</p>	
<p>88. 実施された全身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。)</p> <p><input type="checkbox"/> プリナツモマブ (プリンサイト)</p> <p><input type="checkbox"/> 化学療法</p> <p><input type="checkbox"/> ダサチニブ (スプリセル)</p> <p><input type="checkbox"/> イマチニブ (グリベック)</p> <p><input type="checkbox"/> イノツズマブ</p> <p><input type="checkbox"/> ニロチニブ (AMN107、タシグナ)</p> <p><input type="checkbox"/> ポナチニブ (アイクルシグ)</p> <p><input type="checkbox"/> リツキシマブ (リツキサン)</p> <p><input type="checkbox"/> その他の全身投与された薬剤</p>	
<p>→ 89. その他の全身投与された薬剤を記載してください : _____</p>	

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

90. 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

91. 該当細胞治療後に実施した造血細胞移植

- はい/有
- いいえ/無

92. 疾患の状態に応じた免疫抑制の早期中止

- はい/有
- いいえ/無

93. その他の治療

- はい/有
- いいえ/無

→ 94. その他の治療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 82~94 を追加 (コピー) してください。

本報告時期の評価時点における疾患の状態

質問 : 95-130

95. 現在の疾患の状態 (病期) は、この報告時期の疾患状況の確認の検査結果を反映していて、(質問 48~80 のとおり) かつその後の追加治療を実施していない状態ですか？

- はい/有 → 質問 129 へ
- いいえ/無 → 質問 96 へ
- 該当せず (当該報告時期に疾患状態の評価がされていない場合) → 本フォームの質問はここで終了です

疾患の状態を評価するために用いた方法を記載してください :

96. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか (PCR、NGS など) ?

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

Molecular マーカーを記載してください

97. BCR/ABL

- 陽性
- 陰性
- 未実施

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

98. TEL-AML/AML1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

Molecular マーカーの追加

質問 : 99-100

99. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 100. その他の molecular マーカーを記載してください : _____

複数の Molecular マーカーを実施された場合、質問 99~100 を追加 (コピー) してください。

101. フローサイトメトリーにより、疾患の状態を評価しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

組織および結果を記載してください :

102. 血液

- はい/有 → 質問 103 へ
- いいえ/無

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

104. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 105. 検出された疾患 (芽球) の割合を記載してください : _____ . _____ %

106. 骨髄

- はい/有
- いいえ/無

→ 107. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

108. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 109. 検出された疾患（芽球）の割合を記載してください： _____ . _____ %

110. 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 122 へ
- 不明 → 質問 122 へ

→ 111. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

112. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし

確認された細胞遺伝学的異常を記載してください

113. 明白 (distinct) な細胞遺伝学的異常の数を選択してください

- 1つ
- 2つ
- 3つ
- 4つ以上

114. 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。）

- 7
- +4
- +8
- +17
- +21
- t(1;19)
- t(2;8)
- t(4;11)
- t(5;14)
- t(8;14)
- t(8;22)
- t(9;22)
- t(10;14)

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

- t(11;14)
- t(12;21)
- del(6q) / 6q-
- del(9p) / 9p-
- del(12p) / 12p-
- add(14q)
- (11q23) の異常
- 9p の異常
- 12p の異常
- 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
- 低二倍体 (Hypodiploid) (< 46)
- iAMP21
- その他の異常

→ 115. その他の異常を記載してください: _____

116. 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

117. 検査結果

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

確認された細胞遺伝学的異常を記載してください

118. 明白 (distinct) な細胞遺伝学的異常の数を選択してください

- 1つ
- 2つ
- 3つ
- 4つ以上

119. 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。)

- 7
- +4
- +8
- +17
- +21
- t(1;19)
- t(2;8)

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

- t(4;11)
- t(5;14)
- t(8;14)
- t(8;22)
- t(9;22)
- t(10;14)
- t(11;14)
- t(12;21)
- del(6q) / 6q-
- del(9p) / 9p-
- del(12p) / 12p-
- add(14q)
- (11q23) の異常
- 9p の異常
- 12p の異常
- 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
- 低二倍体 (Hypodiploid) (< 46)
- iAMP21
- その他の異常

→ 120. その他の異常を記載してください: _____

121. 文書を JDCHCT に提出しましたか？（細胞遺伝学報告書または FISH 報告書など）

- はい/有
- いいえ/無

122. clinical/hematological 評価により、疾患の状態を評価しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

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

124. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

125. その他の評価により、疾患の状態を評価しましたか？

- はい/有 → 質問 126 へ
- いいえ/無

細胞治療 F2111 R4.0: 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)

輸注後情報

2020/5/12

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

127. その他の評価を記載してください : _____

128. 疾患は検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

129. 現在の疾患の状態は何ですか？

- 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、骨髄外病変 (中枢神経系病変または軟組織病変など) なし
- 完全寛解ならず

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

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____