

**細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報**

※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 )

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

## 疾患分類

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
- 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)

**細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報**

※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

## 細胞治療で最良効果が得られた時点の疾患評価

質問: 3 - 53

最良効果の判定は、細胞治療に対する反応に基づくものであり、細胞治療後の疾患の再発や進行/増悪のために実施した治療に対する反応は含まれません。

- ・ 細胞治療前に疾患の進行/増悪や再発が認められない患者で、疾病に対する初回治療の一部として細胞治療が計画されていた場合には、最初の診断時における疾患評価と比較することにより、最良効果を判定してください。
- ・ 細胞治療前の6ヶ月間にいかなる化学療法も受けていない患者、または、疾患の再発や進行/増悪に対して未治療で細胞治療を実施した患者の場合においては、前治療（前処置）開始前の疾患の状態と比較することにより、細胞治療による最良効果を判定してください。
- ・ 細胞治療前に疾患の進行/増悪や再発が認められた患者に対して、前治療（前処置）開始前に骨髄腫に対する治療が行われた場合には、疾患の再発や進行/増悪時の疾患評価と比較することにより、細胞治療による最良効果を判定してください。つまり、比較するベースラインは、再発または疾患の進行/増悪の時点としてください。
- ・ この比較は、報告期間に認められた細胞治療に対する反応としての最良効果を確認するために行いますので、同じ報告期間中にその後の疾患の再発または進行/増悪が認められたとしても、最良効果時点の情報を確認し、記載してください。これまでの報告期間中に、既に患者が最良効果を得ていて、その内容と最良効果日が既に報告されている場合には、既に報告済であることを記載してください（質問4）。

※質問1で「アミロイドーシス (174)」もしくは「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3~5を回答してください。

3. 原疾患として多発性骨髄腫/形質細胞障害 (PCD) に区分された全患者に関し（アミロイドーシスを除く）、前治療（前処置）前の疾患の状態と比較して、最終報告日以降の、細胞治療による最良の血液学的効果を選択してください。（細胞治療後の維持療法や地固め療法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、持続性疾患、または進行/増悪に対して実施された治療に関する反応は除外します。）

- 完全奏効継続 (CCR) → 質問6へ
- 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)

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

## 4. 最良効果日はこれまでに報告されてきましたか？

 はい/有

- アミロイドーシスの併発又は既往の診断がある場合には、質問 6 に進んでください。それ以外の場合は質問 142 へ

 いいえ/無

→ 5. 最良効果の評価日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

- アミロイドーシスの併発又は既往の診断がある場合には、質問 6 に進んでください。それ以外の場合は質問 9 へ

※質問 1 で「アミロイドーシス (174)」もしくは質問 2 で「アミロイドーシス」が選択されている場合に、質問 6~8 を回答してください

6. 原疾患、併発症、既往症としてアミロイドーシスがある患者に関し、前治療（前処置）前の疾患の状態と比較して、最終報告日以降で、細胞治療による最良の血液学的効果を選択してください。（細胞治療後の維持療法や地固め療法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、持続性疾患、または進行/増悪に対して実施された治療に関する反応は除外します。）

 完全奏効継続 (CCR) → 質問 54 へ 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)

## 7. 最良効果日はこれまでに報告されてきましたか？

 はい/有 → 質問 54 へ いいえ/無

→ 8. 最良効果の評価日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 最良効果が得られた時点の臨床検査

## 9. 血清クレアチニン

 該当データ有り 不明→ 10. 血清クレアチニン : \_\_\_\_\_  mg/dL  mmol/L  μmol/L

11. 血清クレアチニンの正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 12. 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

→ 13. 血清単クローン性蛋白 (M スパイク) : \_\_\_\_\_  mg/dL  g/dL  g/L

### 14. 血清免疫固定法

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

存在するバンドを記載してください :

#### 15. 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

#### 16. 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

### 17. 血清遊離軽鎖 - κ (kappa)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 18. K (kappa) 遊離軽鎖 : \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

19. K (kappa) 遊離軽鎖の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 20. 血清遊離軽鎖 - λ (lambda)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 21. λ (lambda) 遊離軽鎖 : \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

22. λ (lambda) 遊離軽鎖正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 23. 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

→ 24. 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

### 25. 尿免疫固定法

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

存在するバンドを記載してください :

→ 26. 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

27. 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

### 28. 24 時間尿中総蛋白

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 29. 24 時間尿中総蛋白 : \_\_\_\_\_  mg/24 時間  g/24 時間

※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)」または「アミロイドーシス (174)」もしくは質問 2 で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS)」または「アミロイドーシス」が選択されている場合にのみ、質問 30~33 を回答してください。

### 30. 尿中アルブミン/クレアチニン比

- 該当データ有り
- 不明

→ 31. 尿中アルブミン/クレアチニン比 : \_\_\_\_\_  mg/g  mg/mmol

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 32. 尿中蛋白/クレアチニン比

- 該当データ有り
- 不明

→ 33. 尿中蛋白/クレアチニン比 : \_\_\_\_\_  mg/g  mg/mmol

### 34. 微小残存病変 (MRD) は、細胞治療後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
- 不明

### 35. 次世代シーケンシング (NGS)

- 陽性 → 質問 36 へ
- 陰性 → 質問 39 へ
- 未実施 → 質問 39 へ

#### 36. NGS 検体採取部位

- 血液
- 骨髄

#### 37. 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

→ 38. その他の感度を記載してください : \_\_\_\_\_

### 39. 次世代フロー (NGF)

- 陽性
- 陰性
- 未実施 → 質問 43 へ

### 40. NGF 検体採取部位

- 血液 → 質問 39 で「陰性」を選択時は質問 41、「陽性」を選択時は質問 43 へ
- 骨髄 → 質問 39 で「陰性」を選択時は質問 41、「陽性」を選択時は質問 43 へ

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 41. 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

→ 42. その他の感度を記載してください : \_\_\_\_\_

### 43. 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

→ 44. 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 : \_\_\_\_\_ %

### 45. 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

→ 46. 骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞 : \_\_\_\_\_ %

### 47. 骨髄生検組織中の形質細胞

- 該当データ有り
- 不明

→ 48. 骨髄生検組織中の形質細胞 : \_\_\_\_\_ %

### 49. PET/CT スキャンを実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

### 50. 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 51 へ
- いいえ/無 → 質問 52 へ

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

## 51. 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

## 52. PET/CT スキャン実施日 :

- 該当データ有り
- 不明

→ 53. PET/CT スキャン実施日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 最良効果時のアミロイドーシスによる臓器パラメータ

質問: 54 - 109

質問 54~109 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、その既往がない場合には、問 110 に進んでください。

## 心臓への影響

## 54. 患者の心臓に関する最良効果を選択してください

- 心臓に効果あり - NT-proBNP に基づく効果(ベースライン NT-proBNP 値が $\geq 650$ ng/l である患者において、 $>30\%$ かつ $>300$  ng/l の減少) またはニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類に基づく効果 (ベースラインが III 度又は IV 度である患者に II 度以上の低下)
- 不奏効・安定 - 心臓に効果ありまたは心臓の病勢進行の基準に該当しない
- 心臓の病勢進行 - NT-proBNP に基づく病勢進行 ( $>30\%$ かつ $>300$  ng/l の増加)、または cTn (心筋トロポニン) に基づく病勢進行 ( $\geq 33\%$ の増加)、または駆出率に基づく病勢進行 ( $\geq 10\%$ の低下)
- 未評価 → 質問 88 へ
- 該当せず → 質問 88 へ

## 55. 心臓に関する最良効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明
- これまでに報告されている → 質問 88 へ

→ 56. 心臓に関する最良効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )



## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

57. 左室駆出率を測定しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 58. 左室駆出率 : \_\_\_\_\_ %

59. 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

60. 拡張機能障害がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

61. 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

→ 62. 心室中隔壁厚 : \_\_\_\_\_ mm

63. 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

→ 64. 左室ストレイン率 : \_\_\_\_\_ %

65. 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 82 へ
- 不明 → 質問 82 へ

→ 66. 心臓バイオマーカーの評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

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 :

### 67. 脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

- はい/有  
 いいえ/無

→ 68. BNP : \_\_\_\_\_ pg/mL

69. BNP の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 70. 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

→ 71. NT-proBNP : \_\_\_\_\_ pg/mL

72. NT-proBNP の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 73. トロポニン I

- はい/有  
 いいえ/無

→ 74. トロポニン I : \_\_\_\_\_ µg/L

75. トロポニン I の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 76. トロポニン T

- はい/有  
 いいえ/無

→ 77. トロポニン T : \_\_\_\_\_ µg/L

78. トロポニン T の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 79. 高感度トロポニン T

- はい/有  
 いいえ/無

→ 80. 高感度トロポニン T : \_\_\_\_\_ ng/L

81. 高感度トロポニン T の正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 82. 6分間歩行試験を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 83. 歩行距離 : \_\_\_\_\_ メートル  feet

### 84. 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

### 85. 患者の血圧 (最良効果時点)

- 該当データ有り
- 不明

→ 86. 患者の血圧 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mm/Hg

### 87. 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

## 腎臓への影響

### 88. 患者の腎臓に関する最良効果を選択してください

- 腎臓に効果あり - 24時間尿蛋白量が50%以上 (最低0.5g/日) 低下 (治療前の尿タンパク量は>0.5g/日でなければならない)。クレアチニン及びクレアチニンクリアランスは、ベースラインと比較して、25%以上悪化してはならない。
- 不奏効・安定 - 腎臓に効果ありまたは腎臓の病勢進行の基準に該当しない
- 腎臓の進行/増悪 - 24時間尿蛋白量が50% (最低1g/日) 以上増加して>1g/日となる、又は、血清クレアチニン若しくはクレアチニンクリアランスが25%悪化
- 未評価 → 質問91へ
- 該当せず → 質問91へ

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 89. 腎臓に関する最良効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明
- これまでに報告されている

→90. 腎臓に関する最良効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 肝臓への影響

#### 91. 患者の肝臓に関する最良効果を選択してください

- 肝臓に効果あり - 異常アルカリフォスファターゼ値が 50%以上低下、および/または、血清アルカリフォスファターゼ値が正常化し、かつ、crease 放射線画像にて肝臓サイズが 2cm 以上縮小 → 質問 92 へ
- 不奏効・安定 - 肝臓に効果ありまたは肝臓の病勢進行の基準に該当しない → 質問 92 へ
- 肝臓の病勢進行 - アルカリフォスファターゼ値が最低値から 50%以上上昇 → 質問 92 へ
- 未評価 → 質問 98 へ
- 該当せず → 質問 98 へ

### 92. 肝臓に関する最良効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明 → 質問 98 へ
- これまでに報告されている → 質問 98 へ

→ 93. 肝臓に関する最良効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

#### 94. 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

#### 95. 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

→ 96. 血清アルカリフォスファターゼ : \_\_\_\_\_  IU/L   $\mu$ kat/L

97. 血清アルカリフォスファターゼの正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

## 消化器への影響

98. 最終報告日以降消化器の病変に関して、臨床的改善がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明 → 質問 101 へ
- 該当せず → 質問 101 へ

99. 消化器の病変の評価日

- 該当データ有り
- 不明
- これまでに報告されている

→ 100. 消化器の病変の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 末梢神経系への影響

101. 患者の末梢神経系に関する最良効果を選択してください

- 末梢神経系に効果あり — 筋電図による神経伝導速度が改善
- 不奏効・安定 — 末梢神経系に効果ありまたは末梢神経系の病勢進行の基準に該当しない
- 末梢神経系の病勢進行 — 筋電図又は神経伝導速度により神経障害の病勢進行が認められる
- 未評価 → 質問 104 へ
- 該当せず → 質問 104 へ

→ 102. 末梢神経系に関する最良効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明 → 質問 104 へ
- これまでに報告されている → 質問 104 へ

→ 103. 末梢神経系に関する最良効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## その他の臓器への影響

質問 : 104-109

## その他の臓器への影響

104. 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 → 質問 105 へ
- いいえ/無 → 質問 110 へ

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 105. その他の臓器の病変を選択してください

- 関節障害
- 肺
- 軟部組織
- その他の臓器の病変

→ 106. その他の臓器の病変を記載してください : \_\_\_\_\_

### 107. この器官系に関する細胞治療による最良効果を選択してください

- 効果改善
- 進行/増悪
- 不奏効・安定

### 108. この器官系に関する細胞治療による最良効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明 → 質問 110 へ
- これまでに報告されている → 質問 110 へ

→ 109. この器官系に関する細胞治療による最良効果の評価日 :  
\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

その他の臓器への影響が複数生じた場合、質問 104~109 を追加 (コピー) してください。

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 最良効果時の POEMS 症候群の評価

質問: 110 - 141

質問 110~141 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 142 に進んでください。

110. 最良効果時における 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

→ 111. その他の POEMS の臨床的特徴を記載してください : \_\_\_\_\_

112. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)

- 該当データ有り
- 不明

→ 113. TSH : \_\_\_\_\_ mU/L (μU/mL)

114. TSH の正常値上限 : \_\_\_\_\_

115. テストステロン

- 該当データ有り
- 不明

→ 116. テストステロン : \_\_\_\_\_  ng/dL  nmol/L

117. テストステロンの正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 118. エストラジオール

- 該当データ有り
- 不明

➤ 119. エストラジオール : \_\_\_\_\_ pg/mL

120. エストラジオールの正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 121. プロラクチン

- 該当データ有り
- 不明

➤ 122. プロラクチン : \_\_\_\_\_ ng/mL

123. プロラクチンの正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 124. コルチゾール

- 該当データ有り
- 不明

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

126. コルチゾールの正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 127. インターロイキン 6

- 該当データ有り
- 不明

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

129. インターロイキン 6 の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 130. 肺動脈性肺高血圧症はありましたか？

- はい/有
- いいえ/無

➤ 131. 推定される収縮期動脈圧を記載してください : \_\_\_\_\_ mmHg



## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 132. 努力肺活量(FVC)

- 該当データ有り  
 不明

>133. FVC : \_\_\_\_\_ %

### 134. 総肺気量

- 該当データ有り  
 不明

>135. 総肺気量 : \_\_\_\_\_ mL

### 136. 血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) の血清値

- 該当データ有り  
 不明

>137. 血清 VEGF : \_\_\_\_\_ pg/mL

138. 血清 VEGF の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 139. 血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値

- 該当データ有り  
 不明

>140. 血漿 VEGF : \_\_\_\_\_ pg/mL

141. 血漿 VEGF の正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

## 輸注後に実施された治療

質問: 142 - 210

142. 疾患の再発や進行/増悪以外の理由により、最終報告日以降に治療を実施しましたか？（再発前のあらゆる維持療法及び地固め療法を含みます）

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 167 へ  
 不明 → 質問 167 へ

## 治療ライン (レジメン)

質問 : 143-166

## 治療ライン (レジメン)

## 143. 全身治療

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 155 へ

## 144. 全身治療開始日

- 該当データ有り  
 不明

→ 145. 全身治療開始日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 146. 全身治療中止日

- 該当データ有り  
 不明 → 質問 148 へ  
 該当せず (治療継続中) → 質問 150 へ

→ 147. 全身治療中止日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 148. 全身治療を中止した理由

- 不奏効・進行/増悪  
 毒性  
 予定クールの完了/治療プロトコルの終了  
 不明  
 その他

→ 149. 全身治療を中止したその他の理由を記載してください :

\_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

150. 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）

- はい/有 → 質問 151 へ  
 いいえ/無

151. 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）

152. 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つとしてまだ報告されていない投与済み薬剤、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 155 へ

➤ 153. 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）

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

- 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
- 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 : ボリノスタット (ゾリンザ)
- その他の全身投与された薬剤

→  
→  
**154. その他の全身投与された薬剤を記載してください :**

\_\_\_\_\_

### 155. 放射線治療

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 162 へ

### 156. 放射線治療開始日

- 該当データ有り
- 不明

→ **157. 放射線治療開始日 :** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 158. 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)

→ **159. 放射線治療中止日 :** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 160. 放射線治療線量

- 該当データ有り
- 不明

→ 161. 総線量 : \_\_\_\_\_  Gy  cGy

### 162. 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「アミロイドーシス (174)」以外が選択されている場合に、質問 163~164 を回答してください

### 163. 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

→ 164. この治療ラインに対する血液学的効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 165. この治療ラインに対する最良の血液学的効果 (アミロイドーシスの患者のみ)

- 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)
- 不明

→ 166. この治療ラインに対する血液学的効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

治療ライン (レジメン) が複数生じた場合、質問 143~166 を追加 (コピー) してください。

**細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報**

※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

**167. 最終報告日以降、疾患の再発や進行/増悪が認められましたか？**

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ **168. 再発日・進行/増悪日** : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

**169. 再発または進行/増悪に対して治療が行われましたか？**

- はい/有 → **質問 170 へ**
- いいえ/無 → **質問 190 へ**

治療ライン (レジメン) (再発または進行/増悪に対する)	質問 : 170-189
<p><b>治療ライン (レジメン)</b></p> <p><b>170. 全身治療</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> はい/有</li> <li><input type="checkbox"/> いいえ/無 → <b>質問 182 へ</b></li> </ul> <p>→ <b>171. 全身治療開始日</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 該当データ有り</li> <li><input type="checkbox"/> 不明</li> </ul> <p>→ <b>172. 全身治療開始日</b> : _____ / _____ / _____ ( YYYY/MM/DD )</p> <p><b>173. 全身治療中止日</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 該当データ有り</li> <li><input type="checkbox"/> 不明 → <b>質問 175 へ</b></li> <li><input type="checkbox"/> 該当せず (治療継続中) → <b>質問 177 へ</b></li> </ul> <p>→ <b>174. 全身治療中止日</b> : _____ / _____ / _____ ( YYYY/MM/DD )</p> <p><b>175. 全身治療を中止した理由</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 不奏効・進行/増悪</li> <li><input type="checkbox"/> 毒性</li> <li><input type="checkbox"/> 予定クールの完了/治療プロトコルの終了</li> <li><input type="checkbox"/> 不明</li> <li><input type="checkbox"/> その他 → <b>質問 176 へ</b></li> </ul>	

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

176. 全身治療を中止したその他の理由を記載してください :

177. 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)

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 179 へ

178. 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 (カイトロリス)、レナリドミド (レブラミド)、デキサメタゾン)

179. 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つとしてまだ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 182 へ

180. 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

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

- Etoposide : エトポシド (VP-16、ベプシド)
- Iberdomide : イベルドミド
- Idarubicin : イダルビシン (イダマイシン)
- Interferon- $\alpha$  : インターフェロン $\alpha$  (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
- 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 : ボリノスタット (ゾリンザ)
- その他の全身投与された薬剤

→ 181. その他の全身投与された薬剤を記載してください :

\_\_\_\_\_

### 182. 放射線治療

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 189 へ

### 183. 放射線治療開始日

- 該当データ有り
- 不明

→ 184. 放射線治療開始日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 185. 放射線治療中止日

- 該当データ有り → 質問 186 へ
- 不明 → 質問 187 へ



## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

該当せず (治療継続中)

186. 放射線治療中止日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

### 187. 放射線治療線量

- 該当データ有り  
 不明

→ 188. 総線量 : \_\_\_\_\_  Gy  cGy

### 189. 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

治療ライン (レジメン) (再発または進行/増悪に対する) が複数生じた場合、質問 170~189 を追加 (コピー) してください。

### 190. 最終報告日以降、再発や進行/増悪に対する治療後に維持療法が行われましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 211 へ  
 不明 → 質問 211 へ  
 該当せず → 質問 211 へ

### 治療ライン (レジメン) (維持)

質問 : 191-210

### 治療ライン (レジメン)

#### 191. 全身治療

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 203 へ

#### → 192. 全身治療開始日

- 該当データ有り  
 不明

→ 193. 全身治療開始日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 194. 全身治療中止日

- 該当データ有り
- 不明 → 質問 196 へ
- 該当せず (治療継続中) → 質問 198 へ

→ 195. 全身治療中止日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

### 196. 全身治療を中止した理由

- 不奏効・進行/増悪
- 毒性
- 予定クールの完了/治療プロトコルの終了
- 不明
- その他

→ 197. 全身治療を中止したその他の理由を記載してください :

\_\_\_\_\_

### 198. 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)

- はい/有
- いいえ/無

→ 199. 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 (カイトロリス)、レナリドミド (レブラミド)、デキサメタゾン)

### 200. 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つとしてまだ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 → 質問 201 へ
- いいえ/無 → 質問 203 へ

**細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報**

※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

**201. 全身投与された薬剤 (この治療ライン (レジメン) の一環として実施した治療)**

- Belantamab mafodotin : ベランタマブ・マフオドチン (Blenrep)
- Bendamustine : ベンダムスチン (トレアキシチン)
- 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 (ピアキシチン)
- 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- $\alpha$  : インターフェロン $\alpha$  (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
- 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 : ボリノスタット (ゾリンザ)
- その他の全身投与された薬剤

→ **202. その他の全身投与された薬剤を記載してください :**

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 203. 放射線治療

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 210 へ

### 204. 放射線治療開始日

- 該当データ有り
- 不明

→ 205. 放射線治療開始日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 206. 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 210 へ

→ 207. 放射線治療中止日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 208. 放射線治療線量

- 該当データ有り
- 不明

→ 209. 総線量 : \_\_\_\_\_  Gy  cGy

### 210. 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

治療ライン (レジメン) (維持) が複数生じた場合、質問 191~210 を追加 (コピー) してください。

211.

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

## 本報告期間の評価時点における疾患の状態

質問: 211 - 252

## 211. 血清クレアチニン

- 該当データ有り  
 不明

→ 212. 血清クレアチニン : \_\_\_\_\_  mg/dL  mmol/L  μmol/L

213. 血清クレアチニンの正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 214. 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

→ 215. 血清単クローン性蛋白 (M スパイク) : \_\_\_\_\_  mg/dL  g/dL  g/L

## 216. 血清免疫固定法

- 該当データ有り  
 不明 → 質問 220 へ  
 該当せず → 質問 220 へ

→ 217. 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

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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 :

218. 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

219. 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

220. 血清遊離軽鎖 -  $\kappa$  (kappa)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 221. K ( $\kappa$ ) 遊離軽鎖 : \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

222. K ( $\kappa$ ) 遊離軽鎖の正常値上限 : \_\_\_\_\_

223. 血清遊離軽鎖 -  $\lambda$  (lambda)

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 224.  $\lambda$  (lambda) 遊離軽鎖 : \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

225.  $\lambda$  (lambda) 遊離軽鎖正常値上限 : \_\_\_\_\_

226. 24 時間尿中総蛋白

- 該当データ有り
- 不明
- 該当せず

→ 227. 24 時間尿中総蛋白 : \_\_\_\_\_  mg/24 時間  g/24 時間

228. 尿中アルブミン/クレアチニン比

- 該当データ有り
- 不明

→ 229. 尿中アルブミン/クレアチニン比 : \_\_\_\_\_  mg/g  mg/mmol

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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. 尿中蛋白/クレアチニン比

- 該当データ有り  
 不明

→231. 尿中蛋白/クレアチニン比 : \_\_\_\_\_  mg/g  mg/mmol

## 232. 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

→233. 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

## 234. 尿免疫固定法

- 該当データ有り  
 不明  
 該当せず

存在するバンドを記載してください :

## →235. 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

## 236. 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

## 237. 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

→238. 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 : \_\_\_\_\_ %

## 239. 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

→240. 骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞 : \_\_\_\_\_ %

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 241. 骨髄生検組織中の形質細胞

- 該当データ有り
- 不明

→ 242. 骨髄生検組織中の形質細胞 : \_\_\_\_\_ %

### 243. 患者は透析を受けていましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 244. 透析日

- 該当データ有り
- 不明

→ 245. 透析日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 246. 本報告期間中に PET/CT スキャンを実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 251 へ

→ 247. 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 → 質問 251 へ

→ 248. 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

249. PET/CT スキャン実施日 :

- 該当データ有り
- 不明

→ 250. PET/CT スキャン実施日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )



## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

※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に、質問 251~252 を回答してください

251. 最新の評価時における疾患の血液学的状態を選択してください。

- 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 253 へ

→ 252. 疾患の血液学的状態の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

### 本報告期間におけるアミロイドーシスの現状

質問: 253 - 311

質問 253~311 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、またはその既往がない場合には、質問 312 に進んでください。

253. 患者の現在の血液学的状態を選択してください

- 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) → 質問 256 へ
- 完全奏効からの再発 (Rel) (未治療)
- 不明 → 質問 256 へ

→ 254. 現在の血液学的状態の評価日

- 該当データ有り
- 不明

→ 255. 現在の血液学的状態の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報**

※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

**心臓への影響****256. 患者の心臓に対する現在の効果を選択してください**

- 心臓に効果あり - NT-proBNP に基づく効果(ベースライン NT-proBNP 値が $\geq 650$ ng/l である患者において、 $>30\%$ かつ $>300$  ng/l の減少) またはニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類に基づく効果 ( $\geq$ ベースラインが III 度又は IV 度である患者に II 度以上の低下)
- 不奏効・安定 - 心臓に効果ありまたは心臓の病勢進行の基準に該当しない
- 心臓の病勢進行 - NT-proBNP に基づく進行/増悪 ( $>30\%$ かつ $>300$  ng/l の増加)、または cTn (心筋トロポニン) に基づく進行/増悪 ( $\geq 33\%$ の増加)、または駆出率に基づく進行/増悪 ( $\geq 10\%$ の低下)
- 未評価 → 質問 290 へ
- 該当せず → 質問 290 へ

**257. 心臓に対する現在の効果の評価日**

- 該当データ有り
- 不明

→ 258. 心臓に対する現在の効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**259. 左室駆出率を測定しましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ 260. 左室駆出率 : \_\_\_\_\_ %

**261. 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

**262. 拡張機能障害がありましたか？**

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

**263. 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

→ 264. 心室中隔壁厚 : \_\_\_\_\_ mm

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 265. 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

→ 266. 左室ストレイン率 : \_\_\_\_\_ %

### 267. 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 284 へ
- 不明 → 質問 284 へ

→ 268. 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 :

### 269. 脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

- はい/有
- いいえ/無

→ 270. BNP : \_\_\_\_\_ pg/mL

271. BNP の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 272. 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

→ 273. NT-proBNP : \_\_\_\_\_ pg/mL

274. NT-proBNP の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 275. トロポニン I

- はい/有
- いいえ/無

→ 276. トロポニン I : \_\_\_\_\_ μg/L

277. トロポニン I の正常値上限 : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 278. トロポニン T

- はい/有
- いいえ/無

→ 279. トロポニン T : \_\_\_\_\_ μg/L

280. トロポニン T の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 281. 高感度トロポニン T

- はい/有 → 質問 282 へ
- いいえ/無

→ 282. 高感度トロポニン T : \_\_\_\_\_ ng/L

283. 高感度トロポニン T の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 284. 6 分間歩行試験を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 285. 歩行距離 : \_\_\_\_\_  メートル  feet

### 286. 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ります；身体活動のレベルは、患者の年齢群を考慮して評価してください)

- 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

### 287. 患者の血圧

- 該当データ有り
- 不明

→ 288. 患者の血圧 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mm/Hg

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 289. 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

### 腎臓への影響

#### 290. 患者の腎臓に関する現在の効果を選択してください

- 腎臓に効果あり - 24 時間尿蛋白量が 50%以上 (最低 0.5g/日) 低下 (治療前の尿タンパク量は >0.5g/日でなければならない) 。クレアチニン及びクレアチンクリアランスは、ベースラインと比較して、25%以上悪化してはならない。
- 不奏効・安定 - 腎臓に効果ありまたは腎臓の病勢進行の基準に該当しない
- 腎臓の進行/増悪 - 24 時間尿蛋白量が 50% (最低 1g/日) 以上増加して >1 g/日となる、又は、血清クレアチニン若しくはクレアチンクリアランスが 25%悪化
- 未評価 → 質問 293 へ
- 該当せず → 質問 293 へ

#### 291. 腎臓に関する現在の効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明

→ 292. 腎臓に関する現在の効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 肝臓への影響

#### 293. 患者の肝臓に関する現在の効果を選択してください

- 肝臓に効果あり - 異常アルカリフォスファターゼ値が 50%以上低下、および/または、血清アルカリフォスファターゼ値が正常化し、かつ、放射線画像にて肝臓サイズが 2cm 以上縮小
- 不奏効・安定 - 肝臓に効果ありまたは肝臓の病勢進行の基準に該当しない
- 肝臓の病勢進行 - アルカリフォスファターゼ値が最低値から 50%以上上昇
- 未評価 → 質問 300 へ
- 該当せず → 質問 300 へ

#### 294. 肝臓に関する最良効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明

→ 295. 肝臓に関する現在の効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

296. 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

297. 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

→ 298. 血清アルカリフォスファターゼ : \_\_\_\_\_  IU/L  μkat/L

299. 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

300. 最終報告日以降消化器の病変に関して、臨床的改善がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明 → 質問 303 へ
- 該当せず → 質問 303 へ

→ 301. 消化器の病変の評価日

- 該当データ有り
- 不明

→ 302. 消化器の病変の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 末梢神経系への影響

303. 患者の末梢神経系に関する現在の効果を選択してください

- 末梢神経系に効果あり - 筋電図による神経伝導速度が改善（まれ）
- 不奏効・安定 - 末梢神経系に効果ありまたは末梢神経系の病勢進行の基準に該当しない
- 末梢神経系の病勢進行 - 筋電図又は神経伝導速度により神経障害の病勢進行が認められる
- 未評価 → 質問 306 へ
- 該当せず → 質問 306 へ

→ 304. 末梢神経系に関する現在の効果の評価日

- 該当データ有り
- 不明

→ 305. 末梢神経系に関する現在の効果の評価日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

質問 : 306-311

#### その他の臓器への影響

306. 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 → 質問 312 へ

→ 307. その他の臓器の病変を選択してください

- 関節障害
- 肺
- 軟部組織
- その他の臓器の病変

→ 308. その他の臓器の病変を記載してください : \_\_\_\_\_

309. この器官系に関する現状を選択してください

- 効果改善
- 進行/増悪
- 不奏効・安定

310. この器官系に関する現状の評価日

- 該当データ有り
- 不明

→ 311. この器官系に関する現状の評価日 :

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

その他の臓器への影響が複数生じた場合、質問 306~311 を追加 (コピー) してください。

## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

本報告期間における POEMS 症候群の現状

質問 : 312-343

質問 312~343 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、回答終了です。

312. 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

→ 313. その他の POEMS の臨床的特徴を記載してください : \_\_\_\_\_

314. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)

- 該当データ有り
- 不明

→ 315. TSH : \_\_\_\_\_ mU/L (μU/mL)

316. TSH の正常値上限 : \_\_\_\_\_

317. テストステロン

- 該当データ有り
- 不明

→ 318. テストステロン : \_\_\_\_\_  ng/dL  nmol/L

319. テストステロンの正常値上限 : \_\_\_\_\_



## 細胞治療 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 320. エストラジオール

- 該当データ有り  
 不明

→ 321. エストラジオール : \_\_\_\_\_ pg/mL

322. エストラジオールの正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 323. プロラクチン

- 該当データ有り  
 不明

→ 324. プロラクチン : \_\_\_\_\_ ng/mL

325. プロラクチンの正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 326. コルチゾール

- 該当データ有り  
 不明

→ 327. コルチゾール : \_\_\_\_\_ ・ \_\_\_\_\_  μg/dL  nmol/L  
(小数第 1 位まで)

328. コルチゾールの正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 329. インターロイキン 6

- 該当データ有り  
 不明

→ 330. インターロイキン 6 : \_\_\_\_\_ ・ \_\_\_\_\_ pg/mL  
(小数第 1 位まで)

331. インターロイキン 6 の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 332. 肺動脈性肺高血圧症はありましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 333. 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 F2116 R5.0 : 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報

※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

### 334. 努力肺活量(FVC)

- 該当データ有り  
 不明

→ 335. FVC : \_\_\_\_\_ %

### 336. 総肺気量

- 該当データ有り  
 不明

→ 337. 総肺気量 : \_\_\_\_\_ mL

### 338. 血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) の血清値

- 該当データ有り  
 不明

→ 339. 血清 VEGF : \_\_\_\_\_ pg/mL

340. 血清 VEGF の正常値上限 : \_\_\_\_\_

### 341. 血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値

- 該当データ有り  
 不明

→ 342. 血漿 VEGF : \_\_\_\_\_ pg/mL

343. 血漿 VEGF の正常値上限 : \_\_\_\_\_

記入者氏名 : \_\_\_\_\_

記入日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_