

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

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 : 1-20

最良効果の判定は、細胞治療に対する反応に基づきますが、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。細胞治療に対する最良効果の判定は、細胞治療後期間に関係なく、細胞治療後の疾患の状態と、前治療（前処置）あるいは細胞治療製品の輸注の直前の疾患の状態を比較してください。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。

1. 最終報告日以降の、CT（放射線画像）評価による細胞治療に対する最良効果を選択してください。（細胞治療製品輸注後の維持療法、地固め療法、あるいは持続性疾患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 4 へ
- 完全寛解 (CR)
- 部分寛解 (PR)
- 不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)
- 疾患の進行/増悪 (PD)
- 未評価 → 質問 4 へ

2. 最良効果日はこれまでに報告されていませんか？

- はい/有
- いいえ/無

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

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

4. 最終報告日以降の、PET（代謝）評価による細胞治療に対する最良効果を選択してください。（細胞治療製品輸注後の維持療法、地固め療法、あるいは持続性疾患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 21 へ
- 完全寛解（CR）
- 部分寛解（PR）
- 不奏効（NR）・疾患不変（SD）
- 疾患の進行/増悪（PD）
- 未評価 → 質問 21 へ

→ 5. 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 21 へ
- いいえ/無 → 質問 6 と 7 へ

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

7. 最良効果時点で、微小残存病変（MRD）を評価しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 21 へ
- 不明 → 質問 21 へ

評価の方法と結果を記載してください：

8. フローサイトメトリー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 9. 検体採取部位

- 血液
- 骨髄
- その他

→ 10. その他の検体採取部位を記載してください： _____

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

12. PCR

- 陽性 → 質問 13 へ
- 陰性 → 質問 13 へ
- 未実施

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

13. 検体採取部位

- 血液
- 骨髄
- その他

→ 14. その他の検体採取部位を記載してください : _____

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

16. 次世代シーケンシング (NGS、第3世代)

- 陽性
- 陰性
- 未実施

17. 検体採取部位

- 血液
- 骨髄
- その他

→ 18. その他の検体採取部位を記載してください : _____

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

20. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (病理報告書など)

- はい/有
- いいえ/無

細胞治療製品輸注後の治療

質問 : 21-35

21. 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？ (維持療法、地固め療法および持続性疾患のために実施したすべての治療を含みます)

- はい/有 → 質問 22 へ
- いいえ/無 → 質問 36 へ

治療

質問 : 22-35

実施した治療を記載してください :

22. 全身治療

- はい/有
 いいえ/無

実施した全身治療について記載してください :

23. 治療開始日

- 該当データ有り
 不明
 該当なし (報告期間前から治療継続中)

→ 24. 開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

25. 治療中止日

- 該当データ有り
 不明
 該当なし (治療継続中)

→ 26. 中止日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

27. 実施した治療を選択してください :

- Brentuximab vedotin : ブレンツキシマブ ベドチン
 Ibrutinib : イブルチニブ (イムブルビカ)
 Lenalidomide : レナリドミド (レブラミド)
 Nivolumab : ニボルマブ (オブジーボ)
 Pembrolizumab : ペムブロリズマブ (キイトルーダ)
 Rituximab : リツキシマブ (リツキサン)
 その他の全身投与された薬剤

→ 28. その他の全身投与された薬剤を記載してください : _____

質問 29 は、質問 25 で「該当データ有り」を選択した場合にのみ回答してください。

29. 全身治療を中止した理由

- 再発または進行/増悪
 治療に耐えられなかった
 治療終了と判断された
 その他
 不明

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

30. 臨床試験の一環として治療を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ **31. ClinicalTrials.gov/UMIN 識別番号を記載してください：** _____

32. 放射線治療

- はい/有
- いいえ/無

33. 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

34. その他の治療

- はい/有
- いいえ/無

→ **35. その他の治療を記載してください：** _____

複数の治療を実施された場合、質問 22～35 を追加 (コピー) してください。

最終報告日以降の疾患の再発または進行/増悪

質問：36-86

36. 最終報告日以降、患者に疾患の再発や進行/増悪が認められましたか？ (検査方法は問いません)

- はい/有 → 質問 37 へ
- いいえ/無 → 質問 54 へ
- 不明 → 質問 54 へ

37. 分子検査により、疾患が検出されましたか？ (PCR など)

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ **38. 検体採取日：** _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

39. Cytogenetics 検査により疾患を検出しましたか？ (核型分析や FISH)

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

40. FISH により疾患を検出しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 41. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

42. 核型分析により疾患を検出しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 43. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

44. 放射線学的評価により疾患を検出しましたか？ (PET、MRI、CT など)

- はい/有
- いいえ/無
- 未検査

→ 45. 評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

46. Clinical/hematological 評価により疾患を検出しましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 未検査

→ 47. 評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

48. 患者には、節性病変が認められていましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

49. 節外もしくは脾臓の病変はありましたか？

- はい/有 → 質問 50 へ
- いいえ/無
- 不明

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

節外病変部位を選択してください

50. 病変の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)

- 副腎
- 骨
- 骨髄
- 脳
- 脳脊髄液 (CSF)
- 硬膜外腔
- 消化 (GI) 管
- 心臓
- 腎臓
- 軟膜病変
- 肝臓
- 肺
- 心膜
- 胸膜
- 皮膚
- 脾臓
- その他の部位

→ 51. その他の部位を記載してください : _____

52. 再発または進行/増悪を確認するために、生検を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

53. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (病理報告書など)

- はい/有
- いいえ/無

54. 疾患の再発や進行/増悪、または微小残存病変のために処置を実施しましたか？ (最終報告日以降)

- はい/有 → 質問 55 へ
- いいえ/無 → 質問 87 へ

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

その他の治療

質問 : 55-86

55. 治療を実施した理由を選択してください :

- 疾患の再発
- 疾患の進行/増悪
- 微小残存病変 (MRD)

実施した治療を記載してください :

56. 全身治療

- はい/有 → 質問 57 へ
- いいえ/無 → 質問 65 へ

57. 治療開始日

- 該当データ有り
- 不明
- 該当なし (報告期間前から治療継続中)

→ 58. 開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

59. 治療中止日

- 該当データ有り
- 不明
- 該当なし (治療継続中)

→ 60. 中止日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

61. 実施した治療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。)

- Acalabrutinib : アカラブルチニブ (カルクエンス)
- Alemtuzumab : アレムツズマブ (キャンパス)
- Bendamustine : ベンダムスチン (トリアキシン)
- Bexarotene : ベキサロテン (タルグレチン)
- Bleomycin : ブレオマイシン (BLM、ブレオ)
- Bortezomib : ボルテゾミブ (ベルケイド)
- Brentuximab vedotin : プレンツキシマブ ベドチン
- Carboplatin : カルボプラチン
- 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)
- Cladribine : クラドリピン (2-CdA、ロイスタチン)
- Copanlisib : コパンリシブ

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)**輸注後情報**

2020/10/27

- 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)
- High-dose Cytarabine : 高用量シタラビン (Ara-C)
- Dacarbazine : ダカルバジン (DTIC)
- 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)
- Etoposide : エトポシド (VP-16、ベプシド)
- Everolimus : エベロリムス (RAD-001)
- Fludarabine : フルダラビン (フルダラ)
- Gemcitabine : ゲムシタビン (ジェムザール)
- Ibritumomab tiuxetan : イブリツモマブ チウキセタン (ゼヴァリン)
- Ibrutinib : イブルチニブ (イムブルビカ)
- Idelalisib : イデラリシブ (ザイデリグ)
- Ifosfamide : イホスファミド (イホマイド)
- Ipilimumab : イピリムマブ (ヤーボイ)
- Ixazomib : イキサゾミブ (ニンラーロ)
- L-asparaginase : L-アスパラギナーゼ (ロイナーゼ)
- PEG-asparaginase : PEG-アスパラギナーゼ
- Lenalidomide : レナリドミド (レブラミド)
- Methotrexate : メトトレキサート (MTX)
- High-dose Methotrexate : 高用量メトトレキサート (静脈内投与 > 2.5 gm/m² と定義)
- Mitoxantrone : ミトキサントロン (ノバントロン)
- Mogamulizumab : モガムリズマブ (ポテリジオ)
- Nivolumab : ニボルマブ (オプジーボ)
- Obinutuzumab : オビヌツズマブ (ガザイバ)
- Ofatumumab : オファツムマブ (アーゼラ, HuMAX-CD20)
- Pembrolizumab : ペムブロリズマブ (キイトルーダ)
- Pentostatin : ペントスタチン (コホリン)
- Pralatrexate : プララトレキサート (ジフォルタ)
- Procarbazine : プロカルバジン
- Rituximab : リツキシマブ (リツキサン)
- Romidepsin : ロミデプシン (イストダックス)
- Temozolomide : テモゾロミド (テモダール)
- Temsirolimus : テムシロリムス (トーリセル)
- Tositumomab : トシツモマブ (ベキサール)
- Venetoclax : ベネトクラクス
- Vinblastine : ビンブラスチン (エクザール, VLB)
- Vincristine : ビンクリスチン (VCR、オンコビン)

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)**輸注後情報**

2020/10/27

 Vinorelbine : ビノレルビン (ナベルピン) 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

→ 62. その他の全身投与された薬剤を記載してください : _____

63. 臨床試験の一環として治療を実施しましたか？ はい/有 いいえ/無 不明

→ 64. ClinicalTrials.gov/UMIN 識別番号を記載してください : _____

65. 脊髄腔内治療 (IT) はい/有 いいえ/無**66. 治療開始日** 該当データ有り 不明 該当なし (報告期間前から治療継続中)

→ 67. 開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

68. 治療中止日 該当データ有り 不明 該当なし (治療継続中)

→ 69. 中止日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

70. 脊髄腔内治療を選択してください メトトレキサート髄腔内投与 シタラビン髄腔内投与 デポ - シタラビン髄腔内投与 メチルプレドニゾロン髄腔内投与 リツキシマブ髄腔内投与 その他の脊髄腔内治療 → 質問 71 へ

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

71. その他の脊髄腔内治療を記載してください : _____

72. 眼内治療

- はい/有
- いいえ/無

73. 治療開始日

- 該当データ有り
- 不明
- 該当なし (報告期間前から治療継続中)

→ 74. 開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

75. 治療中止日

- 該当データ有り
- 不明
- 該当なし (治療継続中)

→ 76. 中止日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

77. 眼内治療を選択してください

- メトトレキサート眼内投与
- リツキシマブ眼内投与
- その他の眼内治療

→ 78. その他の眼内治療を記載してください : _____

79. 放射線治療

- はい/有
- いいえ/無

80. 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

81. その他の治療

- はい/有 → 質問 82 へ
- いいえ/無

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

82. その他の治療を記載してください : _____

83. CT (放射線画像) 評価による、治療に対する最良効果 (疾患の再発または進行/増悪に対する治療後)

- 完全寛解 (CR)
- 部分寛解 (PR)
- 不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)
- 疾患の進行/増悪 (PD)
- 未評価

→ 84. 評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

85. PET (代謝) 評価による、治療に対する最良効果 : (疾患の再発または進行/増悪に対する治療後)

- 完全寛解 (CR)
- 部分寛解 (PR)
- 不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)
- 疾患の進行/増悪 (PD)
- 未評価

→ 86. 評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

複数の治療を実施された場合、質問 55~86 を追加 (コピー) してください。

本報告期間の評価時点における疾患の状態

質問 : 87-90

87. 現在の疾患の状態を選択してください (CT (放射線画像) 評価による)

- 完全寛解 (CR)
- 部分寛解 (PR)
- 不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)
- 疾患の進行/増悪 (PD)
- 未評価

→ 88. 評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F2118 R4.0: ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)

輸注後情報

2020/10/27

89. 現在の疾患の状態を選択してください。(PET (代謝) 評価による)

- 完全寛解 (CR)
- 部分寛解 (PR)
- 不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)
- 疾患の進行/増悪 (PD)
- 未評価

→ 90. 評価日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____