

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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)

細胞治療の対象となる原疾患

質問 : 1-2

1. 細胞治療の対象となる原疾患の診断日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

2. 細胞治療が実施された原疾患を選択してください

- 急性骨髄性白血病 (AML/ANLL) (10) → 質問 3 へ
- 急性リンパ性白血病 (ALL) (20) → 質問 96 へ
- 系統を特定できない急性白血病とその他の骨髄性腫瘍 (80)
- 慢性骨髄性白血病 (CML) (40)
- 骨髄異形成症候群 (MDS) (50) (患者が AML に転換した場合、AML を原疾患として記載してください。)
- 骨髄増殖性腫瘍 (MPN) (1460) (患者が AML に転換した場合、AML を原疾患として記載してください。)
- その他の白血病 (30) (CLL を含む)
- ホジキンリンパ腫 (150) → 質問 379 へ
- 非ホジキンリンパ腫 (100) → 質問 379 へ
- 多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD) (170) → 質問 397 へ
- 固形腫瘍 (200)
- 再生不良性貧血 (300)
(患者が MDS または AML を発現した場合、MDS または AML を原疾患として記載してください)
- 遺伝性骨髄不全症候群 (320)
(患者が MDS または AML を発現した場合、MDS または AML を原疾患として記載してください)
- ヘモグロビン異常症 (330)
- 発作性夜間血色素尿症 (PNH) (340)
- 免疫不全症 (400)
- 先天性血小板系造血障害 (血小板の遺伝的異常) (500)
- 先天性代謝異常 (520)
- 組織球性疾患 (570)
- 自己免疫疾患 (600)
- 固形臓器移植に関連する免疫寛容 (トランス) 導入 (910)
- 劣性栄養障害型表皮水疱症 (920)
- その他の疾患 (900)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

急性骨髄性白血病 (AML)

質問 : 3-95

3. AML の分類を選択してください

- t(9;11)(p22.3;q23.3) ; MLLT3-KMT2A を伴う AML (5)
- t(6;9)(p23;q34.1) ; DEK-NUP214 を伴う AML (6)
- inv(3)(q21.3;q26.2) または t(3;3)(q21.3;q26.2) ; GATA2、MECOM を伴う AML (7)
- t(1;22)(p12.2;q13.3) ; RBM15-MKL1 を伴う AML (巨核芽球性) (8)
- t(8;21)(q22; q22.1) ; RUNX1-RUNX1T1 を伴う AML (281)
- inv(16)(p13.1;1q22)または t(16;16)(p13.1;q22) ; CBFβ-MYH11 を伴う AML (282)
- PML-RARA を伴う APL (283)
- (暫定病型) BCR-ABL1 を伴う AML (3)
- NPM1 遺伝子変異を伴う AML (4)
- 両アレルの CEBPA 遺伝子変異を伴う AML (297)
- (暫定病型) RUNX1 遺伝子変異を伴う AML (298)
- 11q23 (MLL) 異常 (すなわち、t(4;11)、t(6;11)、t(9;11)、t(11;19)) を伴う AML (284)
- 骨髄異形成関連変化を伴う AML (285)
- 治療関連 AML (t-AML) (9)
- AML、非特定型 (280)
- 急性骨髄性白血病最未分化型 (286)
- 急性骨髄性白血病未分化型 (287)
- 急性骨髄性白血病分化型 (288)
- 急性骨髄単球性白血病 (289)
- 急性単芽球性白血病と急性単球性白血病 (290)
- 急性赤白血病 (赤血球性/骨髄性および純赤白血病) (291)
- 急性巨核芽球性白血病 (292)
- 急性好塩基球性白血病 (293)
- 骨髄線維症を伴う急性汎骨髄症 (294)
- 骨髄性肉腫 (295)
- Down 症候群に関連した骨髄性白血病 (299)

4. AML は、MDS または MPN から転換しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

質問 5 は、質問 3 で「治療関連 AML (t-AML) (9) 」以外を選択した場合に回答してください。

5. 当該疾患 (AML) は、治療関連の AML ですか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

6. 患者には基礎疾患がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ 7. 基礎疾患を選択してください

- Bloom 症候群
- Down 症候群
- Fanconi 貧血
- 先天性角化不全症 (Dyskeratosis congenita)
- その他の基礎疾患

→ 8. その他の基礎疾患を記載してください : _____

診断時の検査

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

- はい/有 → 質問 10・16・22 へ
- いいえ/無 → 質問 23 へ
- 不明 → 質問 23 へ

10. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 16 へ

11. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし

診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください :

12. 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 :

13. 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

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

14. 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）

- 5
- 7
- 17
- 18
- X
- Y
- +4
- +8
- +11
- +13
- +14
- +21
- +22
- t(3;3)
- t(6;9)
- t(8;21)
- t(9;11)
- t(9;22)
- t(15;17) および変異体
- t(16;16)
- del(3q) / 3q-
- del(5q) / 5q-
- del(7q) / 7q-
- del(9q) / 9q-
- del(11q) / 11q-
- del(16q) / 16q-
- del(17q) / 17q-
- del(20q) / 20q-
- del(21q) / 21q-
- inv(3)
- inv(16)
- (11q23) の異常
- 12p の異常
- その他の異常

→ 15. その他の異常を記載してください : _____

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

16. 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 22 へ

17. 検査結果

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

診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください：

18. 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：

19. 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

20. 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)

- 5
- 7
- 17
- 18
- X
- Y
- +4
- +8
- +11
- +13
- +14
- +21
- +22
- t(3;3)
- t(6;9)
- t(8;21)
- t(9;11)
- t(9;22)
- t(15;17) および変異体
- t(16;16)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- del(3q) / 3q-
- del(5q) / 5q-
- del(7q) / 7q-
- del(9q) / 9q-
- del(11q) / 11q-
- del(16q) / 16q-
- del(17q) / 17q-
- del(20q) / 20q-
- del(21q) / 21q-
- inv(3)
- inv(16)
- (11q23) の異常
- 12p の異常
- その他の異常

→ 21. その他の異常を記載してください : _____

22. 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

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

- はい/有 → 質問 24 へ
- いいえ/無 → 質問 36 へ
- 不明 → 質問 36 へ

診断時に確認された molecular マーカーを記載してください：

24. CEBPA

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 25. CEBPA 遺伝子変異の種類を選択してください

- 両アレル変異 (homozygous)
- 片アレル変異 (heterozygous)
- 不明

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

26. FLT-TKD D835 の点突然変異またはコドン I836 の欠失

- 陽性
- 陰性
- 未実施

27. FLT3-ITD 遺伝子変異

- 陽性
- 陰性
- 未実施

28. FLT3-ITD アレル比 (シグナル比)

- 該当データ有り
- 不明

29. FLT3-ITD アレル比 (シグナル比) を記載してください : _____ . _____
(小数第 2 位まで)

30. IDH1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

31. IDH2

- 陽性
- 陰性
- 未実施

32. KIT

- 陽性
- 陰性
- 未実施

33. NPM1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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 molecular マーカー

質問 : 34-35

34. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 35. 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 34~35 を追加 (コピー) してください。

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間の検査 :

36. Cytogenetics 検査を実施しましたか (核型分析や FISH) ? (疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間)

- はい/有 → 質問 37・43・49 へ
- いいえ/無 → 質問 50 へ
- 不明 → 質問 50 へ

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

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 43 へ

38. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください :

39. 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 :

40. 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

41. 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)

- 5
- 7
- 17
- 18

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- X
- Y
- +4
- +8
- +11
- +13
- +14
- +21
- +22
- t(3;3)
- t(6;9)
- t(8;21)
- t(9;11)
- t(9;22)
- t(15;17) および変異体
- t(16;16)
- del(3q) / 3q-
- del(5q) / 5q-
- del(7q) / 7q-
- del(9q) / 9q-
- del(11q) / 11q-
- del(16q) / 16q-
- del(17q) / 17q-
- del(20q) / 20q-
- del(21q) / 21q-
- inv(3)
- inv(16)
- (11q23) の異常
- 12p の異常
- その他の異常

→ 42. その他の異常を記載してください : _____

43. 核型分析により cytogenetics 検査を実施しましたか？

- はい/有 → 質問 44 へ
- いいえ/無 → 質問 49 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

44. 検査結果

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

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください：

45. 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：

46. 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

47. 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)

- 5
- 7
- 17
- 18
- X
- Y
- +4
- +8
- +11
- +13
- +14
- +21
- +22
- t(3;3)
- t(6;9)
- t(8;21)
- t(9;11)
- t(9;22)
- t(15;17) および変異体
- t(16;16)
- del(3q) / 3q-
- del(5q) / 5q-
- del(7q) / 7q-
- del(9q) / 9q-

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- del(11q) / 11q-
- del(16q) / 16q-
- del(17q) / 17q-
- del(20q) / 20q-
- del(21q) / 21q-
- inv(3)
- inv(16)
- (11q23) の異常
- 12p の異常
- その他の異常

→ 48. その他の異常を記載してください : _____

49. 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

50. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（PCR、NGS など）（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）

- はい/有 → 質問 51 へ
- いいえ/無 → 質問 63 へ
- 不明 → 質問 63 へ

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、molecular マーカーを記載してください：

51. CEBPA

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 52. CEBPA 遺伝子変異の種類を選択してください

- 両アレル変異 (homozygous)
- 片アレル変異 (heterozygous)
- 不明

53. FLT-TKD D835 の点突然変異またはコドン I836 の欠失

- 陽性
- 陰性
- 未実施

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

54. FLT3-ITD 遺伝子変異

- 陽性
- 陰性
- 未実施

55. FLT3-ITD アレル比 (シグナル比)

- 該当データ有り
- 不明

56. FLT3-ITD アレル比 (シグナル比) を記載してください : _____ . _____
(小数第 2 位まで)

57. IDH1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

58. IDH2

- 陽性
- 陰性
- 未実施

59. KIT

- 陽性
- 陰性
- 未実施

60. NPM1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

その他の molecular マーカー

質問 : 61-62

61. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

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

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

複数の Molecular マーカーを実施された場合、質問 61~62 を追加（コピー）してください。

細胞治療前最終評価時点の検査：

63. Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？（細胞治療前最終評価時点）

- はい/有 → 質問 64・70・76 へ
- いいえ/無 → 質問 77 へ
- 不明 → 質問 77 へ

64. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 70 へ

65. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし

細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください：

66. 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：

67. 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

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）

- 5
- 7
- 17
- 18
- X
- Y
- +4
- +8
- +11
- +13
- +14
- +21
- +22

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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(3;3)
- t(6;9)
- t(8;21)
- t(9;11)
- t(9;22)
- t(15;17) および変異体
- t(16;16)
- del(3q) / 3q-
- del(5q) / 5q-
- del(7q) / 7q-
- del(9q) / 9q-
- del(11q) / 11q-
- del(16q) / 16q-
- del(17q) / 17q-
- del(20q) / 20q-
- del(21q) / 21q-
- inv(3)
- inv(16)
- (11q23) の異常
- 12p の異常
- その他の異常

→ 69. その他の異常を記載してください : _____

70. 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 76 へ

71. 検査結果

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

細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください :

72. 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 :

73. 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

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- 3つ
- 4つ以上

74. 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）

- 5
- 7
- 17
- 18
- X
- Y
- +4
- +8
- +11
- +13
- +14
- +21
- +22
- t(3;3)
- t(6;9)
- t(8;21)
- t(9;11)
- t(9;22)
- t(15;17) および変異体
- t(16;16)
- del(3q) / 3q-
- del(5q) / 5q-
- del(7q) / 7q-
- del(9q) / 9q-
- del(11q) / 11q-
- del(16q) / 16q-
- del(17q) / 17q-
- del(20q) / 20q-
- del(21q) / 21q-
- inv(3)
- inv(16)
- (11q23) の異常
- 12p の異常
- その他の異常

→ 75. その他の異常を記載してください :

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

76. 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

77. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（PCR、NGS など）（細胞治療前最終評価時点）

- はい/有 → 質問 78 へ
- いいえ/無 → 質問 90 へ
- 不明 → 質問 90 へ

細胞治療前最終評価時点に確認された molecular マーカーを記載してください：

78. CEBPA

- 陽性
- 陰性
- 未実施

79. CEBPA 遺伝子変異の種類を選択してください

- 両アレル変異 (homozygous)
- 片アレル変異 (heterozygous)
- 不明

80. FLT-TKD D835 の点突然変異またはコドン I836 の欠失

- 陽性
- 陰性
- 未実施

81. FLT3-ITD 遺伝子変異

- 陽性
- 陰性
- 未実施

82. FLT3-ITD アレル比（シグナル比）

- 該当データ有り
- 不明

83. FLT3-ITD アレル比（シグナル比）を記載してください： _____ . _____

(小数第 2 位まで)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

84. IDH1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

85. IDH2

- 陽性
- 陰性
- 未実施

86. KIT

- 陽性
- 陰性
- 未実施

87. NPM1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

その他の molecular マーカー

質問 : 88-89

88. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 89. 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 88~89 を追加 (コピー) してください。

中枢神経系白血病

90. 前治療 (前処置) 開始前、または細胞治療製品輸注開始前に、患者に中枢神経系白血病が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

細胞治療時の疾患の状態 :**91. 疾患の状態（血液検査結果に基づく）を選択してください**

- 初回寛解導入不能 → 質問 95 へ
- 初回完全寛解（過去に骨髄または骨髄外における再発なし）（CRi を含む） → 質問 92 へ
- 第 2 完全寛解（CRi を含む） → 質問 92 へ
- 第 3 以上の完全寛解（CRi を含む） → 質問 92 へ
- 初回再発 → 質問 94 へ
- 第 2 再発 → 質問 94 へ
- 第 3 以上の再発 → 質問 94 へ
- 初回無治療 → 質問 95 へ

92. 初回完全寛解に至るまでに、寛解導入療法は何サイクル必要でしたか？（CRi を含む）

- 1 回
- 2 回
- 3 回以上

93. 患者は、フローサイトメトリーにより寛解が確認されましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明
- 該当せず

94. 直近の再発日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)**95. 評価日 :** _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)**急性リンパ性白血病（ALL）**

質問 : 96-163

96. ALL 分類を選択してください

- B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫、非定型型(191)
- BCR-ABL1 関連 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫、t(9;22)(q34.1;q11.2) (192)
- KMT2A 再構成 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫、t(v;11q23.3) (193)
- TCF3-PBX1 関連 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(194)
- TEL-AML1 (ETV6-RUNX1)関連 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(195)
- IL3-IGH 転座 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (81)
- 高二倍体性 (51~65 染色体) B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (82)
- 低二倍体性 (<46 染色体) B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(83)
- (暫定病型) BCR-ABL1 様関連 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(94)
- iAMP21 関連 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (95)
- Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫 (T 細胞前駆体リンパ芽球性白血病)(196)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- 前駆型 Tリンパ芽球型白血病 (96)
- NKリンパ芽球性白血病・リンパ腫 (97)

97. 患者には基礎疾患がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

98. 基礎疾患を選択してください

- 再生不良性貧血
- Bloom 症候群
- Down 症候群
- Fanconi 貧血
- その他の基礎疾患

99. その他の基礎疾患を記載してください : _____

100. 前治療（前処置）、または細胞治療製品輸注開始前のいずれかの時点で、治療のためにチロシンキナーゼ阻害薬を投与しましたか？（例、イマチニブ、ダサチニブ、等）

- はい/有
- いいえ/無

診断時の検査

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

- はい/有 → 質問 102・108・114 へ
- いいえ/無 → 質問 115 へ
- 不明 → 質問 115 へ

102. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？（診断時）

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 108 へ

103. 検査結果（診断時）

- 異常あり
- 異常なし

診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください :

104. 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 :

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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. 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

106. 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

→ 107. その他の異常を記載してください : _____

108. 核型分析により cytogenetics 検査を実施しましたか? (診断時)

- はい/有 → 質問 109 へ
- いいえ/無 → 質問 114 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

109. 検査結果 (診断時)

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

診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください :

110. 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 :

111. 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

112. 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)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- iAMP21
- その他の異常

➤ 113. その他の異常を記載してください : _____

114. 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

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

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

診断時に確認された molecular マーカーを記載してください :

116. BCR / ABL

- 陽性
- 陰性
- 未実施

117. TEL-AML / AML1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

その他の molecular マーカー

質問 : 118-119

118. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

➤ 119. 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 118~119 を追加（コピー）してください。

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間の検査：

120. Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）

- はい/有 → 質問 121・127・133 へ
- いいえ/無 → 質問 134 へ
- 不明 → 質問 134 へ

121. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 127 へ

122. 検査結果（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）

- 異常あり
- 異常なし

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください：

123. 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：

124. 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

125. 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)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- 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

→ 126. その他の異常を記載してください : _____

127. 核型分析により cytogenetics 検査を実施しましたか？ (疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間)

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 133 へ

128. 検査結果 (疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間)

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

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください :

→ 129. 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 : _____

130. 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

131. 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)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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(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

→ 132. その他の異常を記載してください : _____

133. 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

134. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（PCR、NGS など）（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、molecular マーカーを記載してください :

135. BCR / ABL

- 陽性
- 陰性
- 未実施

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

136. TEL-AML / AML1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

その他の molecular マーカー

質問 : 137-138

137. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 138. 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 137~138 を追加 (コピー) してください。

細胞治療前最終評価時点の検査 :

139. Cytogenetics 検査を実施しましたか (核型分析や FISH) ? (細胞治療前最終評価時点)

- はい/有 → 質問 140・146・152 へ
- いいえ/無 → 質問 153 へ
- 不明 → 質問 153 へ

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

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 146 へ

141. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし

細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください :

142. 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 :

143. 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

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

144. 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

→ 145. その他の異常を記載してください : _____

146. 核型分析により cytogenetics 検査を実施しましたか？（細胞治療前最終評価時点）

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 152 へ

147. 検査結果

- 異常あり → 質問 148 へ
- Metaphase（中期）を認めず評価不能 → 質問 152 へ
- 異常なし → 質問 152 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください :

148. 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 :

149. 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

150. 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

→ 151. その他の異常を記載してください : _____

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

152. 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

153. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（PCR、NGS など）（細胞治療前最終評価時点）

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

細胞治療前最終評価時点に確認された molecular マーカーを記載してください：

154. BCR / ABL

- 陽性
- 陰性
- 未実施

155. TEL-AML / AML1

- 陽性
- 陰性
- 未実施

その他の molecular マーカー

質問：156-157

156. その他の molecular マーカー

- 陽性
- 陰性
- 未実施

→ 157. 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 156～157 を追加（コピー）してください。

中枢神経系白血病

158. 前治療（前処置）開始前、または細胞治療製品輸注開始前に、患者に中枢神経系白血病が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

細胞治療時の疾患の状態**159. 疾患の状態（血液検査結果に基づく）を選択してください**

- 初回寛解導入不能 → 質問 163 へ
- 初回完全寛解（過去に骨髄または骨髄外における再発なし）（CRiを含む） → 質問 160 へ
- 第2完全寛解 → 質問 160 へ
- 第3以上の完全寛解 → 質問 160 へ
- 初回再発 → 質問 162 へ
- 第2再発 → 質問 162 へ
- 第3以上の再発 → 質問 162 へ
- 初回無治療 → 質問 163 へ

160. 初回完全寛解に至るまでに、寛解導入療法は何サイクル必要でしたか？（CRiを含む）

- 1回
- 2回
- 3回以上

161. 患者は、フローサイトメトリーにより寛解が確認されましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明
- 該当せず

162. 直近の再発日： _____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）**163. 評価日：** _____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）**系統を特定できない急性白血病とその他の骨髄性腫瘍**

質問：164-167

本セクションは回答不要です。

慢性骨髄性白血病（CML）

質問：168-178

本セクションは回答不要です。

骨髄異形成症候群（MDS）

質問：179-258

本セクションは回答不要です。

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

骨髄増殖性腫瘍 (MPN)

質問 : 259-371

本セクションは回答不要です。

その他の白血病 (OL)

質問 : 372-378

本セクションは回答不要です。

ホジキンリンパ腫および非ホジキンリンパ腫

質問 : 379-396

379. リンパ腫組織型を選択してください：(細胞治療製品輸注時点)**ホジキンリンパ腫**

- ホジキンリンパ腫 (非定型型、not otherwise specified) (150)
- リンパ球減少型 (154)
- リンパ球豊富型 (151)
- 混合細胞型 (153)
- 結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫 (155)
- 結節硬化型 (152)
- 古典的ホジキンリンパ腫 PTL (1876)

非ホジキンリンパ腫

- ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1833)
- DLBCL と古典的ホジキンリンパ腫の中間の特徴を有する分類不能の B 細胞リンパ腫 (149)
- パーキットリンパ腫 (111)
- 11q 異常を伴うパーキット様リンパ腫 (1834)
- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫活性化 B 細胞タイプ (non-GCB) (1821) → 質問 381 へ
- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫胚中心 B 細胞タイプ (1820) → 質問 381 へ
- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (起始細胞不明) (107)
- 慢性炎症に伴う DLBCL (1825)
- 十二指腸型濾胞性リンパ腫 (1815)
- EBV 陽性 DLBCL、非定型型(1823)
- EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍 (1824)
- 節外性濾胞辺縁帯粘膜関連リンパ組織型リンパ腫 (MALT) (122)
- 濾胞性リンパ腫：混合型、小分割および大細胞 (Grade II 濾胞中心リンパ腫) (103)
- 濾胞性リンパ腫：大細胞優位型 (Grade IIIA 濾胞中心リンパ腫) (162)
- 濾胞性リンパ腫：大細胞優位型 (Grade IIIB 濾胞中心リンパ腫) (163)
- 濾胞性リンパ腫：大細胞優位型 (Grade IIIA か IIIB が明らかでない) (1814)
- 濾胞性リンパ腫：小分割細胞優位型 (Grade I 濾胞中心リンパ腫) (102)
- 濾胞性リンパ腫：(Grade 不明) (164)
- HHV8 陽性 DLBCL、非定型型 (1826)
- MYC および BCL2 と BCL6 の両方が一方の再構成を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫 (1831)
- 高悪性度 B 細胞リンパ腫、非定型型 (1830)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- 血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (136)
- IRF4 再構成をもつ大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1832)
- リンパ腫様肉芽腫症 (1835)
- マントル細胞リンパ腫 (115)
- 節性濾胞辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (±単球様 B 細胞) (123)
- 小児節性濾胞辺縁帯リンパ腫 (1813)
- 小児型濾胞性リンパ腫 (1816)
- 形質芽細胞リンパ腫 (1836)
- 原発性皮膚 DLBCL、下肢型 (1822)
- 皮膚原発濾胞中心リンパ腫 (1817)
- 中枢神経原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (118)
- 原発性体腔液リンパ腫 (primary effusion lymphoma) (138)
- 前縦隔 (胸腺) 原発大細胞型 B 細胞リンパ腫 (125)
- 脾 B 細胞リンパ腫/白血病、分類不能群 (1811)
- びまん性赤脾髄小型 B 細胞リンパ腫 (1812)
- 脾濾胞辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (124)
- T 細胞・組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫 (120)
- ワルデンシュトレームマクログロブリン血症/リンパ球形質細胞性リンパ腫 (173)
- その他の B 細胞リンパ腫 (129) → **質問 380** へ
- 成人 T 細胞性リンパ腫/白血病 (HTLV1 関連) (134)
- アグレッシブ NK 細胞白血病 (27)
- 未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL)、ALK 陽性 (143)
- 未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL)、ALK 陰性 (144)
- 血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (131)
- 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (1861)
- NK 細胞慢性リンパ増殖異常症 (1856)
- 腸症型 T 細胞リンパ腫 (133)
- 節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型 (137)
- 濾胞性 T 細胞リンパ腫 (1859)
- 肝脾型 T 細胞リンパ腫 (145)
- 低悪性消化管 T 細胞リンパ増殖症 (1858)
- 単形性上皮向性腸管 T 細胞リンパ腫 (1857)
- 菌状息肉腫 (141)
- 節性 TFH 表現型末梢性 T 細胞リンパ腫 (1860)
- 末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL)、非特定型 (130)
- 皮膚原発耳介部 CD8 陽性 T 細胞リンパ腫 (1853)
- 原発性皮膚 CD4 陽性小・中細胞型 T 細胞リンパ増殖異常症 (1854)
- 皮膚原発 CD8 陽性進行性表皮向性細胞障害性 T 細胞リンパ腫 (1852)
- 原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞リンパ増殖異常症 (皮膚原発未分化大細胞型リンパ腫 [C-ALCL]、リンパ丘疹症) (147)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- 皮膚原発 $\gamma\delta$ T細胞リンパ腫 (1851)
- セザリー症候群 (142)
- 皮下脂肪織炎様T細胞リンパ腫 (146)
- 小児全身性EBV陽性T細胞リンパ腫 (1855)
- T細胞大顆粒リンパ球性白血病 (126)
- その他のT細胞・NK細胞リンパ腫 (139) → 質問 380 へ
- 高度濾胞過形成型PTLD (1873)
- 伝染性単核症PTLD (1872)
- 単形性PTLD (B細胞型、T細胞型・NK細胞型) (1875)
- 形質細胞性過形成型PTLD (1871)
- 多形性PTLD (1874)

380. その他のリンパ腫組織型を記載してください : _____ → 質問 382 へ

381. DLBCL (胚中心B細胞型対活性B細胞型) サブタイプ分類は、以下に基づいています :

- 免疫組織化学 (Han のアルゴリズムなど)
- 遺伝子発現プロファイル
- 不明 方法

382. 細胞治療時点のリンパ腫組織型は、CLL からの形質転換後の組織型でしたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 383. 17p 異常は確認されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

質問 384 は、質問 382 で「いいえ/無」を選択した場合にのみ回答してください。

384. 細胞治療時点のリンパ腫組織型は、別のリンパ腫組織型からの形質転換後の組織型でしたか？ (CLL 以外)

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 388 へ

→ 385. 最初のリンパ腫組織型を選択してください (形質転換より前)

- ホジキンリンパ腫 (非定型型、not otherwise specified) (150)
- リンパ球減少型 (154)
- リンパ球豊富型 (151)
- 混合細胞型 (153)
- 結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫 (155)
- 結節硬化型 (152)
- ALK 陽性大細胞型B細胞リンパ腫 (1833)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- DLBCLと古典的ホジキンリンパ腫の間の特徴を有する分類不能のB細胞リンパ腫 (149)
- バーキットリンパ腫 (111)
- 11q異常を伴うバーキット様リンパ腫 (1834)
- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫活性化B細胞タイプ (non-GCB) (1821)
- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫胚中心B細胞タイプ (1820)
- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (起始細胞不明) (107)
- 慢性炎症に伴うDLBCL (1825)
- 十二指腸型濾胞性リンパ腫 (1815)
- EBV陽性DLBCL、非定型型(1823)
- EBV陽性皮膚粘膜潰瘍 (1824)
- 節外性濾胞辺縁帯粘膜関連リンパ組織型リンパ腫 (MALT) (122)
- 濾胞性リンパ腫：混合型、小分割および大細胞 (Grade II 濾胞中心リンパ腫) (103)
- 濾胞性リンパ腫：大細胞優位型 (Grade IIIA 濾胞中心リンパ腫) (162)
- 濾胞性リンパ腫：大細胞優位型 (Grade IIIB 濾胞中心リンパ腫) (163)
- 濾胞性リンパ腫：大細胞優位型 (Grade IIIAかIIIBが明らかでない) (1814)
- 濾胞性リンパ腫：小分割細胞優位型 (Grade I 濾胞中心リンパ腫) (102)
- 濾胞性リンパ腫：(Grade不明) (164)
- HHV8陽性DLBCL、非定型型 (1826)
- MYCおよびBCL2とBCL6の両方か一方の再構成を伴う高悪性度B細胞リンパ腫 (1831)
- 高悪性度B細胞リンパ腫、非定型型 (1830)
- 血管内大細胞型B細胞リンパ腫 (136)
- IRF4再構成をもつ大細胞型B細胞リンパ腫 (1832)
- リンパ腫様肉芽腫症 (1835)
- マントル細胞リンパ腫 (115)
- 節性濾胞辺縁帯B細胞リンパ腫 (±単球様B細胞) (123)
- 小児節性濾胞辺縁帯リンパ腫 (1813)
- 小児型濾胞性リンパ腫 (1816)
- 形質芽細胞リンパ腫 (1836)
- 原発性皮膚DLBCL、下肢型 (1822)
- 皮膚原発濾胞中心リンパ腫 (1817)
- 中枢神経原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (118)
- 原発性体腔液リンパ腫 (primary effusion lymphoma) (138)
- 前縦隔 (胸腺) 原発大細胞型B細胞リンパ腫 (125)
- 脾B細胞リンパ腫/白血病、分類不能群 (1811)
- びまん性赤脾髄小型B細胞リンパ腫 (1812)
- 脾濾胞辺縁帯B細胞リンパ腫 (124)
- T細胞・組織球豊富型大細胞型B細胞リンパ腫 (120)
- ワルデンシュトレームマクログロブリン血症/リンパ球形質細胞性リンパ腫 (173)
- その他のB細胞リンパ腫 (129) → 質問 386へ
- 成人T細胞性リンパ腫/白血病 (HTLV1関連) (134)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- アグレッシブ NK 細胞白血病 (27)
- 未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) 、ALK 陽性 (143)
- 未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) 、ALK 陰性 (144)
- 血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (131)
- 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (1861)
- NK 細胞慢性リンパ増殖異常症 (1856)
- 腸症型 T 細胞リンパ腫 (133)
- 節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型 (137)
- 濾胞性 T 細胞リンパ腫 (1859)
- 肝脾型 T 細胞リンパ腫 (145)
- 低悪性消化管 T 細胞リンパ増殖症 (1858)
- 単形性上皮向性腸管 T 細胞リンパ腫 (1857)
- 菌状息肉腫 (141)
- 節性 TFH 表現型末梢性 T 細胞リンパ腫 (1860)
- 末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 、非特定型 (130)
- 皮膚原発耳介部 CD8 陽性 T 細胞リンパ腫 (1853)
- 原発性皮膚 CD4 陽性小・中細胞型 T 細胞リンパ増殖異常症 (1854)
- 皮膚原発 CD8 陽性進行性表皮向性細胞障害性 T 細胞リンパ腫 (1852)
- 原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞リンパ増殖異常症 (皮膚原発未分化大細胞型リンパ腫 [C-ALCL] 、リンパ丘疹症) (147)
- 皮膚原発 $\gamma\delta$ T 細胞リンパ腫 (1851)
- セザリー症候群 (142)
- 皮下脂肪織炎様 T 細胞リンパ腫 (146)
- 小児全身性 EBV 陽性 T 細胞リンパ腫 (1855)
- T 細胞大顆粒リンパ球性白血病 (126)
- その他の T 細胞・NK 細胞リンパ腫 (139) → 質問 386 へ
- 古典的ホジキンリンパ腫 PTLN (1876)
- 高度濾胞過形成型 PTLN (1873)
- 伝染性単核症 PTLN (1872)
- 単形性 PTLN (B 細胞型、T 細胞型・NK 細胞型) (1875)
- 形質細胞性過形成型 PTLN (1871)
- 多形性 PTLN (1874)

386. その他のリンパ腫組織型を記載してください : _____

387. 最初のリンパ腫診断日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD) (最初のリンパ腫サブタイプの診断日を記載してください)

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

388. PET (または PET/CT) スキャンを実施しましたか？ (前治療 (前処置) または細胞治療製品輸注開始前の最終評価時点)

- はい/有
- いいえ/無

389. PET (または PET/CT) スキャンにおいて、いずれかの疾患部位でリンパ腫病変が陽性として検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

390. PET スキャン実施日

- 該当データ有り
- 不明

→ 391. PET (または PET/CT) スキャン実施日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

392. PET (または PET/CT) スキャンの Deauville (5 点) スコア

- 該当データ有り
- 不明

→ 393. 5 ポイントスケール

- 1 - 取り込みがない
- 2 - 取り込みは縦隔以下である
- 3 - 取り込みは縦隔より高いが肝臓以下である
- 4 - 取り込みは肝臓より若干高い
- 5 - 取り込みは肝臓より著しく高い かつ/または 新たな病変がある

細胞治療時の疾患の状態 :

394. 疾患の状態を選択してください

- 初回無治療 → 本質問で回答終了です。
- PIF res - 初回寛解導入不能 - resistant : 1 回も完全寛解に至らず。ただし、安定した病態、または進行性疾患の治療中である。
- PIF sen・PR1 - 初回寛解導入不能 - sensitive : 1 回も完全寛解に至らず。ただし、部分寛解に至り治療中である。
- PIF unk - 初回寛解導入不能 - sensitivity unknown
- CR1 - 初回完全寛解 : 細胞治療前の骨髄または骨髄外の再発なし。
- CR2 - 第 2 完全寛解。
- CR3+ - 第 3 以上の完全寛解
- REL1 unt - 初回再発 - untreated (骨髄または骨髄外の再発を含む)。
- REL1 res - 初回再発 - resistant : 安定した病態、または進行性疾患の治療中である。
- REL1 sen - 初回再発 - sensitive : 部分寛解 (完全寛解が得られた場合、CR2 に分類)。

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- REL1 unk - 初回再発 - sensitivity unknown
- REL2 unt - 第2再発 - untreated (骨髄または骨髄外の再発を含む)。
- REL2 res - 第2再発 - resistant : 安定した病態、または進行性疾患の治療中である。
- REL2 sen - 第2再発 - sensitive : 部分寛解 (完全寛解が得られた場合、CRC3+に分類)。
- REL2 unk - 第2再発 - sensitivity unknown。
- REL3+ unt - 第3以上の再発 - untreated (骨髄または骨髄外の再発を含む)。
- REL3+ res - 第3以上の再発 - resistant : 安定した病態、または進行性疾患の治療中である。
- REL3+ sen - 第3以上の再発 - sensitive : 部分寛解 (完全寛解が得られた場合、CRC3+に分類)。
- REL3+ unk - 第3以上の再発 - sensitivity unknown。

395. 施行した治療レジメンの総数: (疾患の診断から細胞治療製品輸注までの間)

- 1レジメン
- 2レジメン
- 3レジメン以上

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

多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD)

質問 : 397-443

397. 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) → 質問 399 へ
- 多発性骨髄腫 - 軽鎖型 (186) → 質問 399 へ
- 多発性骨髄腫 - 非分泌型 (187) → 質問 405 へ
- 形質細胞性白血病 (172) → 質問 407 へ
- 孤発性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし) (175) → 質問 404 へ
- くすぶり型骨髄腫 (180) → 質問 407 へ
- アミロイドーシス (174) → 質問 400 へ
- 骨硬化性骨髄腫/POEMS 症候群 (176) → 質問 407 へ
- 腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611) → 質問 401 へ
- その他の形質細胞性腫瘍 (179)

→ 398. その他の形質細胞性腫瘍を記載してください : _____ → 質問 407 へ

399. 重鎖および/または軽鎖の種類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)

- IgG κ鎖 → 質問 405 へ
- IgA κ鎖 → 質問 405 へ
- IgM κ鎖 → 質問 405 へ
- IgD κ鎖 → 質問 405 へ
- IgE κ鎖 → 質問 405 へ
- IgG λ鎖 → 質問 405 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

- IgA λ鎖 → 質問 405 へ
- IgM λ鎖 → 質問 405 へ
- IgD λ鎖 → 質問 405 へ
- IgE λ鎖 → 質問 405 へ
- IgG (重鎖のみ) → 質問 405 へ
- IgA (重鎖のみ) → 質問 405 へ
- IgM (重鎖のみ) → 質問 405 へ
- IgD (重鎖のみ) → 質問 405 へ
- IgE (重鎖のみ) → 質問 405 へ
- κ鎖 (軽鎖のみ) → 質問 405 へ
- λ鎖 (軽鎖のみ) → 質問 405 へ

400. アミロイドーシスの分類を選択してください

- AL アミロイドーシス → 質問 407 へ
- AH アミロイドーシス → 質問 407 へ
- AHL アミロイドーシス → 質問 407 へ

401. 腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) の分類を選択してください

- 軽鎖ファンconi症候群 → 質問 403 へ
- 結晶を伴わない近位尿細管症 → 質問 403 へ
- 結晶蓄積性組織球症 → 質問 403 へ
- 非アミロイド線維性糸球体腎炎 → 質問 403 へ
- イムノタクトイド糸球体症 (ITGN) /微小管に単クローン性免疫グロブリンの規則的沈着を伴う糸球体腎炎 (GOMMID) → 質問 403 へ
- I型クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 → 質問 403 へ
- 単クローン性免疫グロブリン沈着症 (MIDD) → 質問 402 へ
- 単クローン性免疫グロブリン G 沈着型増殖性糸球体腎炎 (PGNMID) → 質問 403 へ
- 単クローン性γグロブリン血症を伴う C3 糸球体症 → 質問 403 へ
- 不明 → 質問 403 へ

402. 単クローン性免疫グロブリン沈着症 (MIDD) の病型分類を選択してください

- 軽鎖沈着症 (LCDD) → 質問 403 へ
- 軽鎖重鎖沈着症 (LHCDD) → 質問 403 へ
- 重鎖沈着症 (HCDD) → 質問 403 へ

403. 文書を JDCHCT に提出しましたか？ (病理報告書など)

- はい/有 → 質問 407 へ
- いいえ/無 → 質問 407 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

404. 孤発性形質細胞腫の発生部位を選択してください

- 髄外性 → 質問 407 へ
- 骨由来 → 質問 407 へ

405. Durie-Salmon 分類は何でしたか？（診断時）

- Stage I（以下の全てを満たす：
ヘモグロビン値 > 10g/dL；
血清カルシウム値正常または <10.5mg/dL；
骨 X 線写真で正常像（スケール 0）又は孤発性骨形質細胞腫のみ；
低 M 蛋白成分生産率（IgG < 5g/dL, IgA < 3g/dL）；
電気泳動による尿軽鎖 M 蛋白成分量 <4 g/24 時間） → 質問 406 へ
- Stage II（Stage I または Stage III に該当せず） → 質問 406 へ
- Stage III（以下の一以上を満たす：
ヘモグロビン値 < 8.5 g/dL；血清カルシウム > ；
重度の溶解性骨病変（スケール 3）；
高 M 蛋白成分生産率（IgG > 7g/dL, IgA > 5 g/dL）；
Bence Jones 蛋白 > 12g/24 時間） → 質問 406 へ
- 不明 → 質問 407 へ

406. Durie-Salmon 亜分類は何でしたか？（診断時）

- A - 腎機能が比較的正常（血清クレアチニン値 < 2.0 mg/dL）
- B - 腎機能が異常（血清クレアチニン値 ≥ 2.0 mg/dL）

407. 患者には形質細胞性腫瘍の既往症または併発症がありましたか？

- はい/有
- いいえ/無

形質細胞性腫瘍の既往症または併発症

質問 : 408-410

408. 既往症/併発症を選択してください

- 多発性骨髄腫 → 質問 410 へ
- 多発性骨髄腫 - 軽鎖型 → 質問 410 へ
- 多発性骨髄腫 - 非分泌型 → 質問 410 へ
- 形質細胞性白血病 → 質問 410 へ
- 孤発性形質細胞腫（骨髄腫の証拠なし） → 質問 410 へ
- くすぶり型骨髄腫 → 質問 410 へ
- アミロイドーシス → 質問 410 へ
- 骨硬化性骨髄腫/POEMS 症候群 → 質問 410 へ
- 意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症 (MGUS) → 質問 410 へ
- 腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) → 質問 410 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

その他の形質細胞性腫瘍 (PCD)

→ 409. その他の既往症/併発症を記載してください : _____

410. 既往症/併発症の診断日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

複数の既往症または併発症について入力する場合は、質問 408~410 を追加 (コピー) してください。

411. 血清β2 - ミクログロブリン

- 該当データ有り
 不明

→ 412. 血清β2-ミクログロブリン : _____ μg/dL mg/L nmol/L

413. 血清アルブミン

- 該当データ有り
 不明

→ 414. 血清アルブミン : _____ g/dL g/L

診断時の国際病期分類 (ISS)

415. 病期

- 該当データ有り
 不明

→ 416. 病期

- I (血清 β2 - ミクログロブリン <3.5 mg/L、血清アルブミン ≥3.5 g/dL)
 II (Stage I または III に該当せず)
 III (血清 β2 - ミクログロブリン ≥5.5 mg/L、血清アルブミン -)

診断時の改訂版国際病期分類 (R-ISS)

417. 病期

- 該当データ有り → 質問 418 へ
 不明 → 質問 419 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

418. 病期

- I (ISS 病期 I、FISH により高リスクの細胞遺伝学的異常[17p 欠損/17p-、t(4;14)、t(14;16)]が認められない、および LDH 正常値)
- II (R-ISS Stage I または III に該当せず)
- III (ISS Stage III に加えて、FISH により高リスクの細胞遺伝学的異常 [17p 欠損/17p-、t(4;14)、t(14;16)]が認められる、または、LDH 高値)

419. 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

→ 420. _____ %

421. 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

→ 422. _____ %

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

424. LDH

- 該当データ有り
- 不明

→ 425. _____ U/L $\mu\text{kat/L}$

426. LDH 正常値上限 : _____

診断時の臨床検査

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

- はい/有 → 質問 428 へ
- いいえ/無 → 質問 440 へ
- 不明 → 質問 440 へ

→ 428. FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか ?

- はい/有 → 質問 429 へ
- いいえ/無 → 質問 433 へ

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

429. 検査結果

- 異常あり
- 異常なし

診断時に 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

430. 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 :

431. 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)
- 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)
- MYC 再構成
- 1q の異常
- 1p の異常
- その他の異常

432. その他の異常を記載してください :

433. 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

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

434. 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

435. 検査結果

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

診断時における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、選択してください

436. 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：

437. 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)
- 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)
- MYC 再構成
- 1q の異常
- 1p の異常
- その他の異常

→ 438. その他の異常を記載してください： _____

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

439. 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

細胞治療時の疾患の状態：

440. 血液疾患の状態は何ですか？

- 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

→ 441. 評価日： _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

442. アミロイドーシスに関する血液学的効果を選択してください（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)
- 疾患の進行/増悪 (PD)
- 完全奏効からの再発 (Rel) (未治療)
- 不明

→ 443. 評価日： _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

固形腫瘍

質問：444-445

本セクションは回答不要です。

再生不良性貧血

質問：446-448

本セクションは回答不要です。

遺伝性骨髄不全症候群

質問：449-450

本セクションは回答不要です。

細胞治療 F2402 R6.0 : 疾患分類

※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

| | |
|--------------------------------|--------------|
| ヘモグロビン異常症 | 質問 : 451-487 |
| 本セクションは回答不要です。 | |
| 免疫不全症 | 質問 : 488-495 |
| 本セクションは回答不要です。 | |
| 先天性血小板系造血障害（血小板の遺伝的異常） | 質問 : 496-497 |
| 本セクションは回答不要です。 | |
| 先天性代謝異常 | 質問 : 498-500 |
| 本セクションは回答不要です。 | |
| 組織球性疾患 | 質問 : 501-505 |
| 本セクションは回答不要です。 | |
| 自己免疫疾患 | 質問 : 506-509 |
| 本セクションは回答不要です。 | |
| 固形臓器移植に関連する免疫寛容（トランス）導入 | 質問 : 510-511 |
| 本セクションは回答不要です。 | |
| その他の疾患 | 質問 : 512 |
| 本セクションは回答不要です。 | |

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____