

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

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) (10) → 質問 3 へ	
☐ 急性リンパ性白血病 (ALL) (20) → 質問 104 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 395 へ	
☐ 非ホジキンリンパ腫 (100) → 質問 395 へ	
☐ 多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD) (170) → 質問 413 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 R8.0 : 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。

2024/5/17

急性骨髄性白血病（AML）	質問：3-103
---------------	----------

3. AML の分類を選択してください

☐ MLLT3::KMT2A 融合を伴う急性骨髄性白血病（5）
☐ その他の KMT2A 再構成を伴う急性骨髄性白血病（284）
☐ DEK::NUP214 融合を伴う急性骨髄性白血病（6）
☐ MECOM (EVI1)、GATA2 再構成を伴う急性骨髄性白血病（7）
☐ その他の MECOM 再構成を伴う急性骨髄性白血病（1011）
☐ RBM15::MRTFA 融合を伴う急性骨髄性白血病（8）
☐ RUNX1::RUNX1T1 融合を伴う急性骨髄性白血病（281）
☐ CBFβ::MYH11 融合を伴う急性骨髄性白血病（282）
☐ PML::RARA 融合を伴う急性前骨髄球性白血病（283）
☐ その他の RARA 融合を伴う急性前骨髄球性白血病（1012）
☐ BCR::ABL1 融合を伴う急性骨髄性白血病（3）
☐ NPM1 変異を伴う急性骨髄性白血病（4）
☐ CEBPA 変異を伴う急性骨髄性白血病（297）
☐ 骨髄異形成を伴う急性骨髄性白血病関連（285）
☐ NUP98 再構成を伴う急性骨髄性白血病（1013）
☐ TP53 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病（1014）
☐ その他の遺伝子変異を伴う急性骨髄性白血病（1015）
☐ 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）
☐ 急性単球性白血病（290）
☐ 急性赤白血病（291）
☐ 急性巨核芽球性白血病（292）
☐ 急性好塩基球性白血病（293）
☐ 骨髄性肉腫（295）
☐ 非特定型の急性骨髄性白血病（280）

4. AML は、MDS または MPN から転換しましたか？

☐ はい/有 - MDS セクションまたは MPN セクションの質問にも記載してください。
☐ いいえ/無

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 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 : _____

診断時の臨床検査（または再発時。報告されるデータが 2 回目以降の細胞治療であり、2 回目以降の細胞治療が再発のために行われた場合は、再発時の以下の臨床検査結果を報告してください。）

9. Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）

- ☐ 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 → 質問 16 へ

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 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 → 質問 22 へ
- ☐ 異常なし → 質問 22 へ

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)
- ☐ del(3q) / 3q-

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 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）（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）

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

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（二重変異体）
- ☐ 片アレル変異（単一変異体）
- ☐ 不明

26. FLT3-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 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 R8.0 : 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。

2024/5/17

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。	

疾患の診断または再発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）？（疾患の診断または再発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 → 質問 43 へ

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 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ -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 R8.0 : 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。

2024/5/17

44. 検査結果

- ☐ 異常あり
- ☐ Metaphase（中期）を認めず評価不能 → 質問 49 へ
- ☐ 異常なし → 質問 49 へ

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-
- ☐ del(11q) / 11q-

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 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）（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間の検査）

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

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（二重変異体）
- ☐ 片アレル変異（単一変異体）
- ☐ 不明

53. FLT3-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 R8.0 : 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。

2024/5/17

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： _____

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 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 → 質問 70 へ

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
- ☐ t(3;3)
- ☐ t(6;9)

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 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 → 質問 76 へ
- ☐ 異常なし → 質問 76 へ

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
- ☐ 3つ
- ☐ 4つ以上

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 R8.0 : 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。

2024/5/17

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
- ☐ いいえ/無 → 質問 90 へ
- ☐ 不明 → 質問 90 へ

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（二重変異体）
- ☐ 片アレル変異（単一変異体）
- ☐ 不明

80. FLT3-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)

84. IDH1

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 R8.0 : 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。

2024/5/17

細胞治療時の疾患の状態：

91. 疾患の状態を選択してください（血液検査結果に基づく）

- ☐ 初回寛解導入不能 → 質問 103 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 93 へ
- ☐ 第 3 以上の完全寛解（CRi を含む） → 質問 93 へ
- ☐ 初回再発 → 質問 102 へ
- ☐ 第 2 再発 → 質問 102 へ
- ☐ 第 3 以上の再発 → 質問 102 へ
- ☐ 初回無治療 → 質問 103 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. 測定可能な残存病変の状態を評価するために使用された方法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）

- ☐ FISH → 質問 94 へ
- ☐ 核型分析 → 質問 95 へ
- ☐ フローサイトメトリー → 質問 99 へ
- ☐ PCR → 質問 100 へ
- ☐ NGS → 質問 101 へ
- ☐ 未評価 → 質問 103 へ

94. 測定可能な残存病変は FISH で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

95. 測定可能な残存病変は核型分析で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

96. 測定可能な残存病変の検出にはどの白血病免疫表現型を使用しましたか？

（当てはまるものをすべて選択してください）

- ☐ 白血病初発時の免疫表現型 → 質問 97 へ
- ☐ 異常な表現型 → 質問 98 へ

97. 検出限界：（白血病初発時の免疫表現型の場合）

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

98. 検出限界：（異常な表現型の場合）

99. 測定可能な残存病変はフローサイトメトリーで検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

100. 測定可能な残存病変は PCR で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

101. 測定可能な残存病変は NGS で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

質問 102 は、質問 91 で「初回再発」、「第 2 再発」、「第 3 以上の再発」のいずれかを選択している場合、回答してください。

102. 直近の再発日：_____ / _____ / _____ （ YYYY/MM/DD ）

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

急性リンパ性白血病（ALL）

質問：104-179

104. 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)
- ☐ 高二倍体性 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (82)
- ☐ 低二倍体性 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(83)
- ☐ iAMP21 関連 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (95)
- ☐ BCR::ABL1 融合を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(192)
- ☐ BCR::ABL1 様特徴 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(94)
- ☐ KMT2A 再構成 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(193)
- ☐ ETV6::RUNX1 融合を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(195)
- ☐ ETV6::RUNX1 様特徴 B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(1111)
- ☐ TCF3::PBX1 融合を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(194)
- ☐ IGH::IL3 融合を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (81)
- ☐ TCF3::HLF 融合を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1112)
- ☐ DUX4 遺伝子転座を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1113)
- ☐ IG::MYC 融合を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1114)
- ☐ MEF2D 遺伝子再配列を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1115)
- ☐ ZNF384 遺伝子再配列を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1116)

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ NUTM1 遺伝子転位を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1117)
- ☐ PAX5alt 異常を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1118)
- ☐ PAX5 p.P80R 異常を伴う B 細胞性リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (1119)
- ☐ T リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (196)
- ☐ 前駆型 T リンパ芽球型白血病/リンパ腫 (96)
- ☐ BCL11B 再構成を伴う前駆型 T リンパ芽球型白血病/リンパ腫 (1120)
- ☐ NK リンパ芽球性白血病・リンパ腫 (97)

105. 患者には基礎疾患がありましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無 → 質問 108 へ
- ☐ 不明 → 質問 108 へ

106. 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

107. その他の基礎疾患を記載してください： _____**108. 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

診断時の臨床検査（または再発時。報告されるデータが 2 回目以降の細胞治療であり、2 回目以降の細胞治療が再発のために行われた場合は、再発時の以下の臨床検査結果を報告してください。）

109. Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）

- ☐ はい/有 → 質問 110・116・122 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 123 へ
- ☐ 不明 → 質問 123 へ

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

- ☐ はい/有 → 質問 111 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 116 へ

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

111. 検査結果

- ☐ 異常あり
- ☐ 異常なし → 質問 116 へ

112. 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：

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)
- ☐ 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：

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

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 → 質問 122 へ

117. 検査結果

- ☐ 異常あり
- ☐ Metaphase（中期）を認めず評価不能 → 質問 122 へ
- ☐ 異常なし → 質問 122 へ

118. 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：

119. 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

120. 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

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 12p の異常
- ☐ 高二倍体 (Hyperdiploid) (> 50)
- ☐ 低二倍体 (Hypodiploid) (< 46)
- ☐ iAMP21
- ☐ その他の異常

121. その他の異常を記載してください :

122. 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

123. Molecular マーカーについて検査が実施されましたか？ (PCR、NGS など) (診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時)

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無 → 質問 128 へ
- ☐ 不明 → 質問 128 へ

124. BCR / ABL

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

125. TEL-AML / AML1

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

その他の molecular マーカー

質問 : 126-127

126. その他の molecular マーカー

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

127. 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 126~127 を追加 (コピー) してください。

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間の検査

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

- ☐ はい/有 → 質問 129・135・141 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 142 へ
- ☐ 不明 → 質問 142 へ

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

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無 → 質問 135 へ

130. 検査結果

- ☐ 異常あり
- ☐ 異常なし → 質問 135 へ

131. 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：

132. 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

133. 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-

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 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

→ 134. その他の異常を記載してください : _____

135. 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 141 へ

→ 136. 検査結果

- ☐ 異常あり
- ☐ Metaphase (中期) を認めず評価不能 → 質問 141 へ
- ☐ 異常なし → 質問 141 へ

→ 137. 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 :

138. 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

139. 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)

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 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

→ 140. その他の異常を記載してください : _____

141. 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

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

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無 → 質問 147 へ
- ☐ 不明 → 質問 147 へ

143. BCR / ABL

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

144. TEL-AML / AML1

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

その他の molecular マーカー		質問 : 145-146
145. その他の molecular マーカー		
☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ 未実施		
→ 146. 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 145～146 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

147. 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 148・154・160 へ

☐ いいえ/無 → 質問 161 へ

☐ 不明 → 質問 161 へ

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

☐ はい/有

☐ いいえ/無 → 質問 154 へ

→ 149. 検査結果

☐ 異常あり

☐ 異常なし → 質問 154 へ

→ 150. 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 : _____

151. 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

152. 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 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 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

→ 153. その他の異常を記載してください : _____

154. 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 160 へ

→ 155. 検査結果

- ☐ 異常あり
- ☐ Metaphase (中期) を認めず評価不能 → 質問 160 へ
- ☐ 異常なし → 質問 160 へ

→ 156. 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 :

157. 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 R8.0 : 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。

2024/5/17

158. 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

→159. その他の異常を記載してください : _____

160. 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

161. 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 162 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 166 へ
- ☐ 不明 → 質問 166 へ

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

162. BCR / ABL

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

163. TEL-AML / AML1

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

その他の molecular マーカー

質問 : 164-165

164. その他の molecular マーカー

- ☐ 陽性
- ☐ 陰性
- ☐ 未実施

➤ 165. 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 164～165 を追加（コピー）してください。

中枢神経系白血病

166. 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

細胞治療時の疾患の状態

167. 疾患の状態を選択してください（血液検査結果に基づく）

- ☐ 初回寛解導入不能 → 質問 179 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 168 へ
- ☐ 第 2 完全寛解（CRi を含む） → 質問 169 へ
- ☐ 第 3 以上の完全寛解（CRi を含む） → 質問 169 へ
- ☐ 初回再発 → 質問 178 へ
- ☐ 第 2 再発 → 質問 178 へ
- ☐ 第 3 以上の再発 → 質問 178 へ
- ☐ 初回無治療 → 質問 179 へ

168. 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

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

169. 測定可能な残存病変の状態を評価するために使用された方法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)

- ☐ FISH → 質問 170 へ
- ☐ 核型分析 → 質問 171 へ
- ☐ フローサイトメトリー → 質問 175 へ
- ☐ PCR → 質問 176 へ
- ☐ NGS → 質問 177 へ
- ☐ 未評価 → 質問 179 へ

170. 測定可能な残存病変は FISH で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

171. 測定可能な残存病変は核型分析で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

172. 測定可能な残存病変の検出にはどの白血病免疫表現型を使用しましたか？

(当てはまるものをすべて選択してください)

- ☐ 白血病初発時の免疫表現型 → 質問 173 へ
- ☐ 異常な表現型 → 質問 174 へ

173. 検出限界：(白血病初発時の免疫表現型の場合)

174. 検出限界：(異常な表現型の場合)

175. 測定可能な残存病変はフローサイトメトリーで検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

176. 測定可能な残存病変は PCR で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

177. 測定可能な残存病変は NGS で検出されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

質問 178 は、質問 167 で「初回再発」、「第 2 再発」、「第 3 以上の再発」のいずれかを選択している場合、回答してください。

178. 直近の再発日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

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

混合型または系統不明の急性白血病	質問 : 180-183
本セクションは回答不要です。	

慢性骨髄性白血病 (CML)	質問 : 184-194
本セクションは回答不要です。	

骨髄異形成症候群 (MDS)	質問 : 195-274
本セクションは回答不要です。	

骨髄増殖性腫瘍 (MPN)	質問 : 275-387
本セクションは回答不要です。	

その他の白血病 (OL)	質問 : 388-394
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 : 395-412
395. 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 ☐ 古典的ホジキンリンパ腫(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型 PTLD (1876) 非ホジキンリンパ腫 ☐ バーキットリンパ腫 (111) ☐ ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1833) ☐ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫活性化 B 細胞型サブタイプ (1821) → 質問 397 へ	

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 慢性炎症を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（1825）
- ☐ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫胚中心 B 細胞サブタイプ（1820） → 質問 397 へ
- ☐ MYC および BCL2 再構成を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫/高悪性度 B 細胞リンパ腫（1831）
- ☐ MYC および BCL6 再構成を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫/高悪性度 B 細胞リンパ腫（1837）
- ☐ MYC、BCL2 および BCL6 再構成を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫/高悪性度 B 細胞リンパ腫（1838）
- ☐ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、非定型型（107）
- ☐ EBV 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（1823）
- ☐ フィブリン関連大細胞型 B 細胞リンパ腫（1839）
- ☐ 体液過剰関連大細胞型 B 細胞リンパ腫（1840）
- ☐ 11q 異常を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫（1834）
- ☐ 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）
- ☐ 縦隔境界型リンパ腫（149）
- ☐ 形質芽細胞リンパ腫（1836）
- ☐ 原発性皮膚びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、下肢型（1822）
- ☐ 前縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫（125）
- ☐ T 細胞・組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫（120）
- ☐ 高悪性度 B 細胞リンパ腫、非定型型（1830）
- ☐ 中枢神経原発大細胞型 B 細胞リンパ腫（118）
- ☐ 精巣原発性大細胞型 B 細胞リンパ腫（1881）
- ☐ 網膜硝子体原発性大細胞型 B 細胞リンパ腫（1882）
- ☐ KSHV/HHV8 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（1826）
- ☐ 原発性体腔液リンパ腫（primary effusion lymphoma）（138）
- ☐ リンパ球形質細胞性リンパ腫（173）
- ☐ IgM-LPL/ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症（1883）
- ☐ 非 IgM-LPL/ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症（1884）
- ☐ 節外性辺縁帯粘膜関連リンパ組織のリンパ腫（122）
- ☐ 節性濾胞辺縁帯リンパ腫（123）
- ☐ 小児濾胞辺縁帯リンパ腫（1813）
- ☐ 原発性皮膚辺縁帯リンパ腫（1885）
- ☐ 顕著な核小体を伴う脾 B 細胞リンパ腫/白血病（1811）
- ☐ びまん性赤脾髄小型 B 細胞リンパ腫（1812）
- ☐ 脾濾胞辺縁帯リンパ腫（124）
- ☐ 十二指腸型濾胞性リンパ腫（1815）
- ☐ 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）

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 小児型濾胞性リンパ腫（1816）
- ☐ 濾胞性リンパ腫：（Grade 不明）（164）
- ☐ 皮膚原発濾胞中心リンパ腫（1817）
- ☐ マントル細胞リンパ腫（115）
- ☐ 白血病性非結節性マントル細胞リンパ腫（1886）
- ☐ 低悪性度 B 細胞リンパ腫の形質転換（1887）
- ☐ EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍（1824）
- ☐ 免疫不全で生じる過形成（PTLD など）（1871）
- ☐ 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）
- ☐ 免疫不全/調節障害に起因する多形性リンパ増殖性疾患（1874）
- ☐ 成人 T 細胞性リンパ腫/白血病（134）
- ☐ アグレッシブ NK 細胞白血病（27）
- ☐ NK 大顆粒リンパ球性白血病（1856）
- ☐ セザリー症候群（142）
- ☐ T 大顆粒リンパ球性白血病（126）
- ☐ 菌状息肉腫（141）
- ☐ 皮膚原発耳介部 CD8 陽性リンパ増殖性疾患（1853）
- ☐ 原発性皮膚 CD4 陽性小細胞型または中細胞型 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傷害性 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：リンパ腫様丘疹症（147）
- ☐ 原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞リンパ増殖異常症：原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫（1888）
- ☐ 皮膚原発γδ T 細胞リンパ腫（1851）
- ☐ 皮下脂肪織炎様 T 細胞リンパ腫（146）
- ☐ 原発性皮膚末梢 T 細胞リンパ腫、非定型型（1889）
- ☐ 腸症関連 T 細胞リンパ腫（133）
- ☐ 低悪性消化管 T 細胞リンパ腫（1858）
- ☐ 低悪性消化管 NK 細胞リンパ増殖症（1890）
- ☐ 単形性上皮向性腸管 T 細胞リンパ腫（1857）
- ☐ 腸管 T 細胞リンパ腫、非定型型（1891）
- ☐ 肝脾型 T 細胞リンパ腫（145）
- ☐ ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫（ALCL）（143）
- ☐ ALK 陰性未分化大細胞型リンパ腫（ALCL）（144）
- ☐ 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（1861）
- ☐ 節性 TFH 細胞リンパ腫、血管免疫芽球型（131）
- ☐ 節性 TFH 細胞リンパ腫、濾胞性（1859）
- ☐ 節性 TFH 細胞リンパ腫、非定型型（1860）
- ☐ 末梢 T 細胞リンパ腫、非特定型（130）
- ☐ EBV 陽性節性 T 細胞リンパ腫および NK 細胞リンパ腫（1892）
- ☐ 節外性 NK/T 細胞リンパ腫（137）

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 小児全身性 EBV 陽性 T 細胞リンパ腫 (1855)
- ☐ その他の B 細胞リンパ腫 (129) → 質問 396 へ
- ☐ その他の T 細胞・NK 細胞リンパ腫 (139) → 質問 396 へ

質問 396 は質問 395 で「その他の B 細胞リンパ腫 (129)」と「その他の T 細胞・NK 細胞リンパ腫 (139)」を選択した場合に回答をしてください。

396. その他のリンパ腫組織型を記載してください : _____

質問 397 は質問 395 で「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫活性化 B 細胞型サブタイプ (1821)」と「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫胚中心 B 細胞サブタイプ (1820)」を選択した場合に回答をしてください。

397. 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

398. 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 → 質問 400 へ

→ 399. 17p 異常は確認されましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

質問 400 は、質問 398 で「いいえ/無」を選択した場合にのみ回答してください。

400. 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 404 へ

→ 401. 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)

- ☐ 古典的ホジキンリンパ腫(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)
- ☐ バーキットリンパ腫 (111)
- ☐ ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1833)
- ☐ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫活性化 B 細胞型サブタイプ (1821)
- ☐ 慢性炎症を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1825)
- ☐ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫胚中心 B 細胞サブタイプ (1820)

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ MYC および BCL2 再構成を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫/高悪性度 B 細胞リンパ腫 (1831)
- ☐ MYC および BCL6 再構成を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫/高悪性度 B 細胞リンパ腫 (1837)
- ☐ MYC、BCL2 および BCL6 再構成を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫/高悪性度 B 細胞リンパ腫 (1838)
- ☐ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、非定型型 (107)
- ☐ EBV 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(1823)
- ☐ フィブリン関連大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1839)
- ☐ 体液過剰関連大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1840)
- ☐ 11q 異常を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫 (1834)
- ☐ 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)
- ☐ 縦隔境界型リンパ腫 (149)
- ☐ 形質芽細胞リンパ腫 (1836)
- ☐ 原発性皮膚びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、下肢型 (1822)
- ☐ 前縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫 (125)
- ☐ T 細胞・組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫 (120)
- ☐ 高悪性度 B 細胞リンパ腫、非定型型 (1830)
- ☐ 中枢神経原発大細胞型 B 細胞リンパ腫 (118)
- ☐ 精巣原発性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1881)
- ☐ 網膜硝子体原発性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1882)
- ☐ KSHV/HHV8 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (1826)
- ☐ 原発性体腔液リンパ腫 (primary effusion lymphoma) (138)
- ☐ リンパ球形質細胞性リンパ腫 (173)
- ☐ IgM-LPL/ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症 (1883)
- ☐ 非 IgM-LPL/ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症 (1884)
- ☐ 節外性辺縁帯粘膜関連リンパ組織のリンパ腫 (122)
- ☐ 節性濾胞辺縁帯リンパ腫 (123)
- ☐ 小児濾胞辺縁帯リンパ腫 (1813)
- ☐ 原発性皮膚辺縁帯リンパ腫 (1885)
- ☐ 顕著な核小体を伴う脾 B 細胞リンパ腫/白血病 (1811)
- ☐ びまん性赤脾髄小型 B 細胞リンパ腫 (1812)
- ☐ 脾濾胞辺縁帯リンパ腫 (124)
- ☐ 十二指腸型濾胞性リンパ腫 (1815)
- ☐ 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)
- ☐ 小児型濾胞性リンパ腫 (1816)
- ☐ 濾胞性リンパ腫：(Grade 不明) (164)

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 皮膚原発濾胞中心リンパ腫（1817）
- ☐ マントル細胞リンパ腫（115）
- ☐ 白血病性非結節性マントル細胞リンパ腫（1886）
- ☐ 低悪性度 B 細胞リンパ腫の形質転換（1887）
- ☐ 古典的ホジキンリンパ腫型 PTLD（1876）
- ☐ EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍（1824）
- ☐ 免疫不全で生じる過形成（PTLD など）（1871）
- ☐ 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）
- ☐ 免疫不全/調節障害に起因する多形性リンパ増殖性疾患（1874）
- ☐ 成人 T 細胞性リンパ腫/白血病（134）
- ☐ アグレッシブ NK 細胞白血病（27）
- ☐ NK 大顆粒リンパ球性白血病（1856）
- ☐ セザリー症候群（142）
- ☐ T 大顆粒リンパ球性白血病（126）
- ☐ 菌状息肉腫（141）
- ☐ 皮膚原発耳介部 CD8 陽性リンパ増殖性疾患（1853）
- ☐ 原発性皮膚 CD4 陽性小細胞型または中細胞型 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傷害性 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：リンパ腫様丘疹症（147）
- ☐ 原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞リンパ増殖異常症：原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫（1888）
- ☐ 皮膚原発 $\gamma\delta$ T 細胞リンパ腫（1851）
- ☐ 皮下脂肪織炎様 T 細胞リンパ腫（146）
- ☐ 原発性皮膚末梢 T 細胞リンパ腫、非定型型（1889）
- ☐ 腸症関連 T 細胞リンパ腫（133）
- ☐ 低悪性消化管 T 細胞リンパ腫（1858）
- ☐ 低悪性消化管 NK 細胞リンパ増殖症（1890）
- ☐ 単形性上皮向性腸管 T 細胞リンパ腫（1857）
- ☐ 腸管 T 細胞リンパ腫、非定型型（1891）
- ☐ 肝脾型 T 細胞リンパ腫（145）
- ☐ ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫（ALCL）（143）
- ☐ ALK 陰性未分化大細胞型リンパ腫（ALCL）（144）
- ☐ 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（1861）
- ☐ 節性 TFH 細胞リンパ腫、血管免疫芽球型（131）
- ☐ 節性 TFH 細胞リンパ腫、濾胞性（1859）
- ☐ 節性 TFH 細胞リンパ腫、非定型型（1860）
- ☐ 末梢 T 細胞リンパ腫、非特定型（130）
- ☐ EBV 陽性節性 T 細胞リンパ腫および NK 細胞リンパ腫（1892）
- ☐ 節外性 NK/T 細胞リンパ腫（137）
- ☐ 小児全身性 EBV 陽性 T 細胞リンパ腫（1855）

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ その他のB細胞リンパ腫（129） → 質問 402 へ
- ☐ その他のT細胞・NK細胞リンパ腫（139） → 質問 402 へ

質問 402 は質問 401 で「その他のB細胞リンパ腫（129）」と「その他のT細胞・NK細胞リンパ腫（139）」を選択した場合に回答をしてください。

402. その他のリンパ腫組織型を記載してください : _____

403. 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)

404. 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 → 質問 410 へ

405. 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

406. PET（または PET/CT）スキャン実施日

- ☐ 該当データ有り
- ☐ 不明

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

408. 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

409. 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 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

細胞治療時の疾患の状態

410. 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)。
- ☐ 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、CR3+ 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、CR3+ に分類)。
- ☐ REL3+ unk - 第 3 以上の再発 - sensitivity unknown。

411. 施行した治療ライン (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 ライン (レジメン)
- ☐ 2 ライン (レジメン)
- ☐ 3 ライン (レジメン) 以上

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

多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD)

質問 : 413-459

413. 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 415 へ
- ☐ 多発性骨髄腫 – 軽鎖型 (186) → 質問 415 へ
- ☐ 多発性骨髄腫 – 非分泌型 (187) → 質問 423 へ
- ☐ 形質細胞性白血病 (172) → 質問 423 へ
- ☐ 形質細胞腫 (175) → 質問 420 へ
- ☐ くすぶり型骨髄腫 (180) → 質問 423 へ
- ☐ 免疫グロブリン関連 (AL) アミロイドーシス (174) → 質問 416 へ

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ POEMS 症候群 (176) → 質問 423 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 417 へ
- ☐ その他の形質細胞性腫瘍 (179)

→ 414. その他の形質細胞性腫瘍を記載してください : _____ → 質問 423 へ

415. 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 423 へ
- ☐ IgA κ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgM κ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgD κ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgE κ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgG λ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgA λ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgM λ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgD λ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgE λ鎖 → 質問 423 へ
- ☐ IgG (重鎖のみ) → 質問 423 へ
- ☐ IgA (重鎖のみ) → 質問 423 へ
- ☐ IgM (重鎖のみ) → 質問 423 へ
- ☐ IgD (重鎖のみ) → 質問 423 へ
- ☐ IgE (重鎖のみ) → 質問 423 へ
- ☐ κ鎖 (軽鎖のみ) → 質問 423 へ
- ☐ λ鎖 (軽鎖のみ) → 質問 423 へ

416. 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 423 へ
- ☐ AH アミロイドーシス → 質問 423 へ
- ☐ AHL アミロイドーシス → 質問 423 へ

417. 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 419 へ
- ☐ 結晶を伴わない近位尿細管症 → 質問 419 へ
- ☐ 結晶蓄積性組織球症 → 質問 419 へ
- ☐ 非アミロイド線維性糸球体腎炎 → 質問 419 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 419 へ
- ☐ I 型クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 → 質問 419 へ
- ☐ 単クローン性免疫グロブリン沈着症 (MIDD) → 質問 418 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 419 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 419 へ

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

☐ 不明 → 質問 419 へ**418. 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 419 へ
- ☐ 単クローン性免疫グロブリン沈着症 → 質問 419 へ
- ☐ 重鎖沈着症（HCDD） → 質問 419 へ

419. 文書を JDCHCT に提出しましたか？（病理報告書など）

- ☐ はい/有 → 質問 423 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 423 へ

420. 孤立性形質細胞腫の発生部位を選択してください

- ☐ 髄外性形質細胞腫 → 質問 423 へ
- ☐ 骨の孤立性形質細胞腫 → 質問 423 へ

質問 421～422 は質問 431 で「不明」を選択した場合に回答をしてください。

421. Durie-Salmon 分類は何でしたか？（診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行に基づく）

- ☐ 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）又は孤立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 422 へ
- ☐ Stage II（Stage I または Stage III に該当せず） → 質問 422 へ
- ☐ Stage III（以下のいずれか 1 つ以上を満たす：
ヘモグロビン値 <8.5g/dL；
血清カルシウム >12mg/dL；
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 >5g/dL）；
Bence Jones 蛋白 >12g/24 時間） → 質問 422 へ
- ☐ 不明 → 質問 423 へ

422. Durie-Salmon 亜分類は何でしたか？（診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行に基づく）

- ☐ 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）

423. 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 → 質問 424 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 427 へ

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

形質細胞性腫瘍の既往症または併発症	質問 : 424-426
424. 既往症/併発症を選択してください ☐ 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 ☐ 形質細胞腫 ☐ くすぶり型骨髄腫 ☐ 免疫グロブリン関連 (AL) アミロイドーシス ☐ 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) → 425. その他の既往症/併発症を記載してください : _____ 426. 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 424～426 を追加 (コピー) してください。	

診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での検査

427. 血清β2 - ミクログロブリン

☐ 該当データ有り

☐ 不明

→ 428. 血清β2-ミクログロブリン : _____ ☐ μg/dL ☐ mg/L ☐ nmol/L

429. 血清アルブミン

☐ 該当データ有り

☐ 不明

→ 430. 血清アルブミン : _____ ☐ g/dL ☐ g/L

質問 431～434 は質問 413 で「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) 」を選択した場合に回答をしてください。

診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での国際病期分類 (ISS)

431. 病期

☐ 該当データ有り → 質問 432 へ

☐ 不明 → 質問 421・422 を回答後、質問 433 へ進んでください。

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

432. 病期

- ☐ I (血清 $\beta 2$ - 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 $\beta 2$ - ミクログロブリン ≥ 5.5 mg/L、血清アルブミン -)

診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での改訂版国際病期分類 (R-ISS)

433. 病期

- ☐ 該当データ有り
- ☐ 不明

434. 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)

診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での検査

435. 末梢血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

→ **436.** _____ %**437. 末梢血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

→ **438.** _____ %**439.** _____ ☐ $\times 10^9/L$ ($\times 10^3/mm^3$) ☐ $\times 10^6/L$ **440. LDH**

- ☐ 該当データ有り
- ☐ 不明

→ **441.** _____ ☐ U/L ☐ $\mu\text{kat/L}$ **442. LDH 正常値上限 :**

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での検査

443. Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？（診断時、または 2 回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行に基づく）

- ☐ はい/有 → 質問 444 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 456 へ
- ☐ 不明 → 質問 456 へ

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

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無 → 質問 450 へ

445. 検査結果

- ☐ 異常あり
- ☐ 異常なし → 質問 449 へ

446. 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：

447. 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

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

☐ その他の異常

→ 448. その他の異常を記載してください : _____

449. 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

450. 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 456 へ

→ 451. 検査結果

☐ 異常あり

☐ Metaphase（中期）を認めず評価不能 → 質問 455 へ

☐ 異常なし → 質問 455 へ

→ 452. 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：

453. 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

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

- ☐ 1p の異常
- ☐ その他の異常 → 質問 454 へ

454. その他の異常を記載してください : _____

455. 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

細胞治療時の疾患の状態

質問 456 は質問 413 で「免疫グロブリン関連（AL）アミロイドーシス（174）」、「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回答してください

456. 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

➤ 457. 評価日 : _____ / _____ / _____ （ YYYY/MM/DD ）

質問 458 は、免疫グロブリン関連（AL）アミロイドーシスの患者についてのみ回答してください。診断が免疫グロブリン関連（AL）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回答終了です。

458. 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）
- ☐ 病勢進行（PD）
- ☐ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）
- ☐ 不明

➤ 459. 評価日 : _____ / _____ / _____ （ YYYY/MM/DD ）

固形腫瘍

質問 : 460-461

本セクションは回答不要です。

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

再生不良性貧血	質問 : 462-464
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 : 465-465
本セクションは回答不要です。	
ヘモグロビン異常症	質問 : 466-501
本セクションは回答不要です。	
免疫不全症	質問 : 502-509
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 : 510-511
本セクションは回答不要です。	
先天性代謝異常	質問 : 512-514
本セクションは回答不要です。	
組織球性疾患	質問 : 515-519
本セクションは回答不要です。	
自己免疫疾患	質問 : 520-523
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（トレランス）導入	質問 : 524-525
本セクションは回答不要です。	
その他の疾患	質問 : 526
本セクションは回答不要です。	

細胞治療 F2402 R8.0 : 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。

2024/5/17

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____