

# 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

## 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)

## 患者のデータ

質問 : 1-17

このフォームでは、(造血細胞移植ではない) 細胞治療製品を使用したすべての患者における、1 コースの細胞治療に関するベ-スラインデータを入力します。造血細胞移植の患者については、TRUMP へ入力してください。

細胞治療が造血細胞移植後のドナーリンパ球輸注 (DLI) である場合は、FormsNet への入力はず、TRUMP へ入力してください。

### 2. 人種 (当てはまるものをすべて選択してください)

- 白人
- 黒人又はアフリカ系アメリカ人
- アジア系 (日本人はここに含む)
- アメリカインディアン又はアラスカ先住民
- ハワイ先住民又は他の太平洋諸島系
- 報告なし
- 不明

### 3. 主な居住国

- |                                       |                                       |                                  |  |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 日本           | <input type="checkbox"/> ジブチ          | <input type="checkbox"/> リトアニア   | <input type="checkbox"/> サンピエール島・ミクロン島         |
| <input type="checkbox"/> アフガニスタン      | <input type="checkbox"/> ドミニカ         | <input type="checkbox"/> ルクセンブルク | <input type="checkbox"/> セントビンセント・グレナディ-ン諸島    |
| <input type="checkbox"/> オ-ランド諸島      | <input type="checkbox"/> ドミニカ共和国      | <input type="checkbox"/> マカオ     | <input type="checkbox"/> サモア                   |
| <input type="checkbox"/> アルバニア        | <input type="checkbox"/> エクアドル        | <input type="checkbox"/> マケドニア   | <input type="checkbox"/> サンマリノ                 |
| <input type="checkbox"/> アルジェリア       | <input type="checkbox"/> エジプト         | <input type="checkbox"/> マダガスカル  | <input type="checkbox"/> サントメ・プリンシペ            |
| <input type="checkbox"/> アメリカ領サモア     | <input type="checkbox"/> エルサルバドル      | <input type="checkbox"/> マラウイ    | <input type="checkbox"/> サウジアラビア               |
| <input type="checkbox"/> アンドラ         | <input type="checkbox"/> 赤道ギニア        | <input type="checkbox"/> マレーシア   | <input type="checkbox"/> セネガル                  |
| <input type="checkbox"/> アンゴラ         | <input type="checkbox"/> エリトリア        | <input type="checkbox"/> モルディブ   | <input type="checkbox"/> セルビア                  |
| <input type="checkbox"/> アンギラ         | <input type="checkbox"/> エストニア        | <input type="checkbox"/> マリ      | <input type="checkbox"/> セ-シェル                 |
| <input type="checkbox"/> 南極大陸         | <input type="checkbox"/> エチオピア        | <input type="checkbox"/> マルタ     | <input type="checkbox"/> シエラレオネ                |
| <input type="checkbox"/> アンティグア・バーブーダ | <input type="checkbox"/> フォークランド諸島    | <input type="checkbox"/> マ-シャル諸島 | <input type="checkbox"/> シンガポール                |
| <input type="checkbox"/> アルゼンチン       | <input type="checkbox"/> フェロー諸島       | <input type="checkbox"/> マルティニ-ク | <input type="checkbox"/> シント・マルテン (オランダ領)      |
| <input type="checkbox"/> アルメニア        | <input type="checkbox"/> フィジー         | <input type="checkbox"/> モーリタニア  | <input type="checkbox"/> スロバキア共和国              |
| <input type="checkbox"/> アルバ          | <input type="checkbox"/> フィンランド       | <input type="checkbox"/> モーリシャス  | <input type="checkbox"/> スロベニア                 |
| <input type="checkbox"/> オーストラリア      | <input type="checkbox"/> フランス         | <input type="checkbox"/> マヨット    | <input type="checkbox"/> ソロモン諸島                |
| <input type="checkbox"/> オーストリア       | <input type="checkbox"/> フランス領ギアナ     | <input type="checkbox"/> メキシコ    | <input type="checkbox"/> ソマリア                  |
| <input type="checkbox"/> アゼルバイジャン     | <input type="checkbox"/> フランス領ポリネシア   | <input type="checkbox"/> ミクロネシア  | <input type="checkbox"/> 南アフリカ                 |
| <input type="checkbox"/> バハマ          | <input type="checkbox"/> フランス領南方・南極地域 | <input type="checkbox"/> モルドバ    | <input type="checkbox"/> サウスジョ-ジア・サウスサンドウィッチ諸島 |
| <input type="checkbox"/> バーレーン        | <input type="checkbox"/> ガボン          | <input type="checkbox"/> モナコ     | <input type="checkbox"/> 韓国                    |
| <input type="checkbox"/> バングラデシュ      | <input type="checkbox"/> ガンビア         | <input type="checkbox"/> モンゴル    | <input type="checkbox"/> 南ス-ダン                 |
| <input type="checkbox"/> バルバトス        | <input type="checkbox"/> ジョ-ジア        | <input type="checkbox"/> モンテネグロ  |  |

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- |  |                                       |   |  |
|--|---------------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> ベラルーシ                     | <input type="checkbox"/> ドイツ          | <input type="checkbox"/> モントセラト           | <input type="checkbox"/> スペイン                                  |
| <input type="checkbox"/> ベルギー                      | <input type="checkbox"/> ガーナ          | <input type="checkbox"/> モロッコ             | <input type="checkbox"/> スリランカ                                 |
| <input type="checkbox"/> ベリーズ                      | <input type="checkbox"/> ジブラルタル       | <input type="checkbox"/> モザンビーク           | <input type="checkbox"/> スーダン                                  |
| <input type="checkbox"/> ベナン                       | <input type="checkbox"/> ギリシャ         | <input type="checkbox"/> ミャンマー            | <input type="checkbox"/> スリナム                                  |
| <input type="checkbox"/> バミューダ                     | <input type="checkbox"/> グリーンランド      | <input type="checkbox"/> ナミビア             | <input type="checkbox"/> スヴァールバル諸島および<br>ヤンマイエン島               |
| <input type="checkbox"/> ブータン                      | <input type="checkbox"/> グレナダ         | <input type="checkbox"/> ナウル              | <input type="checkbox"/> スワジランド                                |
| <input type="checkbox"/> ボリビア                      | <input type="checkbox"/> グアドループ       | <input type="checkbox"/> ネパール             | <input type="checkbox"/> スウェーデン                                |
| <input type="checkbox"/> ボネール、シント・ユスタティウス<br>およびサバ | <input type="checkbox"/> グアム          | <input type="checkbox"/> オランダ             | <input type="checkbox"/> スイス                                   |
| <input type="checkbox"/> ボスニア・ヘルツェゴビナ              | <input type="checkbox"/> グアテマラ        | <input type="checkbox"/> オランダ領アンティル       | <input type="checkbox"/> シリア                                   |
| <input type="checkbox"/> ボツワナ                      | <input type="checkbox"/> ガーンジー        | <input type="checkbox"/> ニューカレドニア         | <input type="checkbox"/> 台湾                                    |
| <input type="checkbox"/> ブーベ島                      | <input type="checkbox"/> ギニア          | <input type="checkbox"/> ニューゼーランド         | <input type="checkbox"/> タジキスタン                                |
| <input type="checkbox"/> ブラジル                      | <input type="checkbox"/> ギニアビサウ       | <input type="checkbox"/> ニカラグア            | <input type="checkbox"/> タンザニア                                 |
| <input type="checkbox"/> イギリス領インド洋地域               | <input type="checkbox"/> ガイアナ         | <input type="checkbox"/> ニジェール            | <input type="checkbox"/> タイ                                    |
| <input type="checkbox"/> イギリス領ヴァージン諸島              | <input type="checkbox"/> ハイチ          | <input type="checkbox"/> ナイジェリア           | <input type="checkbox"/> 東ティモール                                |
| <input type="checkbox"/> ブルネイ・ダラサラーム               | <input type="checkbox"/> ハード島とマクドナルド島 | <input type="checkbox"/> ニウエ              | <input type="checkbox"/> トーゴ                                   |
| <input type="checkbox"/> ブルガリア                     | <input type="checkbox"/> パチカン         | <input type="checkbox"/> ノーフォーク島          | <input type="checkbox"/> トケラウ                                  |
| <input type="checkbox"/> ブルキナファソ                   | <input type="checkbox"/> ホンジュラス       | <input type="checkbox"/> 北朝鮮              | <input type="checkbox"/> トンガ                                   |
| <input type="checkbox"/> ブルンジ                      | <input type="checkbox"/> 香港           | <input type="checkbox"/> 北マリアナ諸島          | <input type="checkbox"/> トリニダード・トバゴ                            |
| <input type="checkbox"/> カンボジア                     | <input type="checkbox"/> ハンガリー        | <input type="checkbox"/> ルルウェー            | <input type="checkbox"/> チュニジア                                 |
| <input type="checkbox"/> カメルーン                     | <input type="checkbox"/> アイスランド       | <input type="checkbox"/> オマーン             | <input type="checkbox"/> トルコ                                   |
| <input type="checkbox"/> カナダ                       | <input type="checkbox"/> インド          | <input type="checkbox"/> パキスタン            | <input type="checkbox"/> トルクメニスタン                              |
| <input type="checkbox"/> カーボベルデ                    | <input type="checkbox"/> インドネシア       | <input type="checkbox"/> パラオ              | <input type="checkbox"/> タークス・カイコス諸島                           |
| <input type="checkbox"/> ケイマン諸島                    | <input type="checkbox"/> イラン          | <input type="checkbox"/> パレスチナ国           | <input type="checkbox"/> ツバル                                   |
| <input type="checkbox"/> 中央アフリカ共和国                 | <input type="checkbox"/> イラク          | <input type="checkbox"/> パナマ              | <input type="checkbox"/> ウガンダ                                  |
| <input type="checkbox"/> チャド                       | <input type="checkbox"/> アイルランド       | <input type="checkbox"/> パプアニューギニア        | <input type="checkbox"/> ウクライナ                                 |
| <input type="checkbox"/> チリ                        | <input type="checkbox"/> マン島          | <input type="checkbox"/> パラグアイ            | <input type="checkbox"/> アラブ首長国連邦                              |
| <input type="checkbox"/> 中国                        | <input type="checkbox"/> イスラエル        | <input type="checkbox"/> ペルー              | <input type="checkbox"/> イギリス (イギリス、ウェールズ、<br>スコットランド、北アイルランド) |
| <input type="checkbox"/> クリスマス島                    | <input type="checkbox"/> イタリア         | <input type="checkbox"/> フィリピン            | <input type="checkbox"/> アメリカ                                  |
| <input type="checkbox"/> ココス (キーリング) 諸島            | <input type="checkbox"/> ジャマイカ        | <input type="checkbox"/> ビトケアン諸島          | <input type="checkbox"/> 合衆国領有小離島                              |
| <input type="checkbox"/> コロンビア                     | <input type="checkbox"/> ジャージー        | <input type="checkbox"/> ポーランド            | <input type="checkbox"/> アメリカ合衆国ヴァージン諸島                        |
| <input type="checkbox"/> コモロ                       | <input type="checkbox"/> ヨルダン         | <input type="checkbox"/> ポルトガル            | <input type="checkbox"/> ウルグアイ                                 |
| <input type="checkbox"/> コンゴ民主共和国                  | <input type="checkbox"/> カザフスタン       | <input type="checkbox"/> プエルトリコ           | <input type="checkbox"/> ウズベキスタン                               |
| <input type="checkbox"/> コンゴ共和国                    | <input type="checkbox"/> ケニア          | <input type="checkbox"/> カタール             | <input type="checkbox"/> バヌアツ                                  |
| <input type="checkbox"/> クック諸島                     | <input type="checkbox"/> キリバス         | <input type="checkbox"/> レユニオン            | <input type="checkbox"/> ベネズエラ                                 |
| <input type="checkbox"/> コスタリカ                     | <input type="checkbox"/> クウェート        | <input type="checkbox"/> ルーマニア            | <input type="checkbox"/> ベトナム                                  |
| <input type="checkbox"/> コートジボワール                  | <input type="checkbox"/> キルギスタン       | <input type="checkbox"/> ロシア              | <input type="checkbox"/> ウォリス・フツナ諸島                            |
| <input type="checkbox"/> クロアチア                     | <input type="checkbox"/> ラオス          | <input type="checkbox"/> ルワンダ             | <input type="checkbox"/> 西サハラ                                  |
| <input type="checkbox"/> キューバ                      | <input type="checkbox"/> ラトビア         | <input type="checkbox"/> サン・バルテルミー        | <input type="checkbox"/> イエメン                                  |
| <input type="checkbox"/> キュラソー                     | <input type="checkbox"/> レバノン         | <input type="checkbox"/> セントヘレナ           | <input type="checkbox"/> ザンビア                                  |
| <input type="checkbox"/> キプロス                      | <input type="checkbox"/> レソト          | <input type="checkbox"/> セントクリストファー・ネーヴィス | <input type="checkbox"/> ジンバブエ                                 |
| <input type="checkbox"/> チェコ共和国                    | <input type="checkbox"/> リベリア         | <input type="checkbox"/> セントルシア           |  |
| <input type="checkbox"/> デンマーク                     | <input type="checkbox"/> リビア          | <input type="checkbox"/> サン・マルタン (フランス領)  |  |
|  | <input type="checkbox"/> リヒテンシュタイン    |   |  |

#### 4. 患者の居住地の州 (ブラジル在住の場合のみ)

- |                                |                                     |                                   |                                   |
|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> エーカー  | <input type="checkbox"/> エスピリトサント   | <input type="checkbox"/> パライバ     | <input type="checkbox"/> ロンドニア    |
| <input type="checkbox"/> アラゴアス | <input type="checkbox"/> ゴイアス       | <input type="checkbox"/> パラナ      | <input type="checkbox"/> ロライマ     |
| <input type="checkbox"/> アマパ   | <input type="checkbox"/> マラニャン      | <input type="checkbox"/> ペルナンブコ   | <input type="checkbox"/> サンタカタリーナ |
| <input type="checkbox"/> アマゾナス | <input type="checkbox"/> マットグロッセ    | <input type="checkbox"/> ピアウイ     | <input type="checkbox"/> サンパウロ    |
| <input type="checkbox"/> バイアー  | <input type="checkbox"/> マトグロッセ・ドスル | <input type="checkbox"/> リオデジャネイロ | <input type="checkbox"/> セルジッペ    |

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- |                                    |                                   |                                     |                                  |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> セアラ       | <input type="checkbox"/> ミナスジェライス | <input type="checkbox"/> リオグランデドノルテ | <input type="checkbox"/> トカンティンス |
| <input type="checkbox"/> 連邦ディストリート | <input type="checkbox"/> パラ       | <input type="checkbox"/> リオグランデドスル  |                                  |

### 5. 患者の居住地の州または地域 (カナダ在住の場合のみ)

- |                                       |   |                                      |                                    |
|---------------------------------------|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> アルバータ        | <input type="checkbox"/> ニューファンドランド・ラブラドール州 | <input type="checkbox"/> プリンス・エドワード島 | <input type="checkbox"/> ノースウェスト準州 |
| <input type="checkbox"/> プリティッシュコロンビア | <input type="checkbox"/> ノバスコシア             | <input type="checkbox"/> ケベック        | <input type="checkbox"/> スナプト準州    |
| <input type="checkbox"/> マニトバ         | <input type="checkbox"/> オンタリオ              | <input type="checkbox"/> サスカチュワン     | <input type="checkbox"/> ユーコン      |
| <input type="checkbox"/> ニューブランズウィック  |   |                                      |                                    |

### 6. 患者の居住地の州 (USA 在住の場合のみ)

- |                                   |                                   |                                    |                                    |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> アラバマ     | <input type="checkbox"/> イリノイ     | <input type="checkbox"/> モンタナ      | <input type="checkbox"/> ロードアイランド  |
| <input type="checkbox"/> アラスカ     | <input type="checkbox"/> インディアナ   | <input type="checkbox"/> ネブラスカ     | <input type="checkbox"/> サウスカロライナ  |
| <input type="checkbox"/> アリゾナ     | <input type="checkbox"/> アイオワ     | <input type="checkbox"/> ネバダ       | <input type="checkbox"/> サウスダコタ    |
| <input type="checkbox"/> アーカンソー   | <input type="checkbox"/> カンザス     | <input type="checkbox"/> ニューハンプシャー | <input type="checkbox"/> テネシー      |
| <input type="checkbox"/> カリフォルニア  | <input type="checkbox"/> ケンタッキー   | <input type="checkbox"/> ニュージャージー  | <input type="checkbox"/> テキサス      |
| <input type="checkbox"/> コロラド     | <input type="checkbox"/> ルイジアナ    | <input type="checkbox"/> ニューメキシコ   | <input type="checkbox"/> ユタ        |
| <input type="checkbox"/> コネチカット   | <input type="checkbox"/> メイン      | <input type="checkbox"/> ニューヨーク    | <input type="checkbox"/> バーモント     |
| <input type="checkbox"/> デラウェア    | <input type="checkbox"/> メリーランド   | <input type="checkbox"/> ノースカロライナ  | <input type="checkbox"/> バージニア     |
| <input type="checkbox"/> コロンビア特別区 | <input type="checkbox"/> マサチューセッツ | <input type="checkbox"/> ノースダコタ    | <input type="checkbox"/> ワシントン     |
| <input type="checkbox"/> フロリダ     | <input type="checkbox"/> ミシガン     | <input type="checkbox"/> オハイオ      | <input type="checkbox"/> ウェストバージニア |
| <input type="checkbox"/> ジョージア    | <input type="checkbox"/> ミネソタ     | <input type="checkbox"/> オクラホマ     | <input type="checkbox"/> ウィスコンシン   |
| <input type="checkbox"/> ハワイ      | <input type="checkbox"/> ミシシッピ    | <input type="checkbox"/> オレゴン      | <input type="checkbox"/> ワイオミング    |
| <input type="checkbox"/> アイダホ     | <input type="checkbox"/> ミズーリ     | <input type="checkbox"/> ペンシルベニア   |                                    |

7. 患者の居住地の郵便番号 (アメリカとカナダの患者の場合のみ) : \_\_\_\_\_

### 8. 患者が受けた輸注は臨床試験/治験として行われたものですか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 16 へ

#### 臨床試験

質問 : 9 - 15

### 9. 治験依頼者/研究組織

- BMT CTN
- RCI BMT
- USIDNET
- COG
- 企業 → 質問 10 へ
- ANZCTR
- EudraCT
- 臨床研究法特定臨床研究/医師主導 (UMIN 登録試験) → 質問 13 へ
- 医師主導 (ClinicalTrials.gov 登録試験) → 質問 15 へ
- その他 → 質問 14 へ

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

10. 企業名を記載してください: \_\_\_\_\_ → 質問 15 へ

11. ACTRN 番号を記載してください: \_\_\_\_\_

12. EudraCT 番号を記載してください: \_\_\_\_\_

13. jRCT 番号/UMIN 識別番号を記載してください: \_\_\_\_\_ → 質問 18 へ

14. その他の治験依頼者名を記載してください: \_\_\_\_\_ → 質問 15 へ

15. ClinicalTrials.gov 識別番号を記載してください:  
NCT \_\_\_\_\_ → 質問 18 へ

複数の臨床試験の登録が必要な場合は、質問 9~15 を追加 (コピー) してください。

16. この輸注は、臨床試験/治験の枠組み外のものでしたか?

- はい/有
- いいえ/無

→ 17. 臨床試験/治験ではない理由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)

- 一般臨床/標準治療
- Hospital exemption (院内免除規定等)
- Compassionate use (人道的使用)

### 細胞治療及び造血細胞移植の治療歴

質問 : 18 - 32

18. 患者が細胞治療を受けるのは初めてですか?

- はい/有 → 質問 27 へ
- いいえ/無 (患者は過去に細胞治療を受けている) → 質問 19 へ
- 不明 → 質問 27 へ

19. この患者が過去に実施した細胞治療 (移植ではない) は、全て JDCHCT に報告されていますか?

- はい/有 → 質問 27 へ
- いいえ/無
- 不明

20. 過去に実施した細胞治療の回数を記載してください: \_\_\_\_\_ → 質問 21 へ

**細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)**

※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。

2022/8/25

## 過去の細胞治療

質問 : 21 - 26

21. 過去の細胞治療の日付 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

 推定した日付である

22. 当該細胞治療は、別の医療機関で実施されましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

過去に細胞治療を実施した医療機関を記載してください：

→ 23. 医療機関名 : \_\_\_\_\_

24. 以前の細胞治療の原疾患を選択してください。

- 自己免疫疾患  
 B細胞性リンパ増殖性疾患 (PTLD, EBVリンパ腫)  
 心血管疾患  
 GVHD の予防 (造血細胞移植と併用)  
 GVHD 治療 (造血細胞移植後)  
 免疫再構築 (造血細胞移植後)  
 感染症の予防  
 感染症の治療  
 悪性の血液疾患  
 筋骨格系障害  
 神経疾患  
 非悪性疾患  
 眼疾患  
 疾患再発予防 (造血細胞移植後)  
 幹細胞の生着促進 (例えば、造血細胞移植時に造血幹細胞と一緒に輸注)  
 肺疾患  
 疾患の再発、持続又は進行/増悪 (造血細胞移植後)  
 固形腫瘍  
 ドナー型キメラズムが不十分なため (造血細胞移植後)  
 不明  
 その他の適応症

→ 25. その他の適応症を記載してください : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

26. 過去に実施した細胞治療の細胞源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)

- 自家
- 同種 (非血縁)
- 同種 (血縁)

過去に複数回細胞治療を実施した場合は、質問 21~26 を追加 (コピー) してください。

### 造血細胞移植治療歴

27. 患者は、過去に造血細胞移植を受けたことがありますか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 33 へ
- 不明 → 質問 33 へ

28. 過去の造血細胞移植は、全て報告されていますか？ (日本の施設は毎回「いいえ/無」を選択してください)

- はい/有 → 質問 33 へ
- いいえ/無
- 不明

#### 過去の造血細胞移植

質問 : 29 - 32

29. 過去の造血細胞移植の日付 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

30. 当該造血細胞移植は、別の医療機関で実施されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 過去に造血細胞移植を実施した医療機関を記載してください :

31. 医療機関名 : \_\_\_\_\_

32. 過去に実施した造血細胞移植の細胞源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)

- 自家
- 同種 (非血縁)
- 同種 (血縁)

過去に複数回造血細胞移植を実施した場合は、質問 29~32 を追加 (コピー) してください。

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

細胞治療製品の情報	質問 : 33 - 56
-----------	--------------

33. この一連の細胞治療にもちいる細胞治療製品のうち、遺伝子に変更・操作がなされたものはありますか？

- はい/有
- いいえ/無

ドナー情報	質問 : 34 - 52
-------	--------------

※質問 34 で選択した内容によって回答が必要な質問が変わります。各質問に記載されているドナー情報を確認の上、回答してください。

34. ドナーを選択してください。

- 自家 → 自家 の記載がある質問のみ回答してください
- 同種 (血縁) → 血縁 の記載がある質問のみ回答してください
- 同種 (非血縁) → 非血縁 の記載がある質問のみ回答してください

血縁 非血縁

35. NMDP / Be The Match により、調達、採取、または運搬がなされた製品ですか？

- はい/有
- いいえ/無

自家 血縁 非血縁

36. 製品は臍帯血ユニットでしたか？

- はい/有
- いいえ/無

血縁

37. 血縁ドナーの種類を選択してください (同種 (血縁のみ))

- 同系 (一卵性双生児)
- HLA 一致同胞 (非一卵性双生児を含むこともある)
- HLA 適合のその他の血縁
- HLA 不適合血縁

血縁 非血縁

38. 過去に実施した細胞治療又は造血細胞移植で、今回の細胞治療のドナーの細胞を使用したことがありますか？ (この患者に関して)

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

血縁 (質問 35 で「はい/有」、質問 36 で「いいえ/無」を選択) 非血縁 (質問 36 で「いいえ/無」を選択)

39. 国際共通ドナー番号 (GRID) : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

非血縁 (質問 35 で「はい/有」、質問 36 で「はい/有」を選択)

40. NMDP 臍帯血ユニット ID : \_\_\_\_\_

非血縁 (質問 35 で「いいえ/無」、質問 36 で「いいえ/無」を選択)

41. ドナー番号 (血縁ドナー該当せず) : \_\_\_\_\_

自家 (質問 36 で「はい/有」を選択)

血縁 (質問 36 で「はい/有」を選択)

非血縁 (質問 35 で「いいえ/無」、質問 36 で「はい/有」を選択)

42. 臍帯血番号 (日本の臍帯血バンクからの臍帯血はここに該当。NMDP 以外すべて含む) :  
(血縁臍帯血および自家臍帯血を含む) \_\_\_\_\_

自家 (質問 42 に番号を記載)

血縁 (質問 42 に番号を記載)

非血縁 (質問 41 または質問 42 に番号を記載)

43. バンク ID : \_\_\_\_\_

質問 44 は、質問 43 で「その他の骨髄バンク/臍帯血バンク」を選択した場合に回答してください。

→ 44. バンク名 (臍帯血バンクもしくはその他のバンク) を記載してください :  
\_\_\_\_\_

血縁 非血縁

45. ドナーの生年月日

- 該当データ有り
- 不明 → 質問 47 へ

→ 46. ドナーの生年月日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD) → 質問 49 へ

血縁 非血縁

47. ドナー年齢

- 該当データ有り
- 不明 → 質問 49 へ

→ 48. ドナー年齢 : \_\_\_\_\_  か月 (1 歳未満の場合のみ選択してください)  歳

血縁 非血縁

49. ドナー性別 :

- 男
- 女

自家 血縁 非血縁

50. 製品の総数を記載してください : \_\_\_\_\_ (今回の一連の細胞治療クールで使用した製品)



## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

自家 血縁 非血縁

### 51. 細胞治療製品名

- アキシカブタジン シロルーセル(イエスカルタ®)
- ブレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)
- シルタカブタジン オートルーセル (Carvykti™)
- イデカブタジェン ビクロイセル (アベクマ®)
- レトレスジン オートルーセル
- リソカブタジェン マラロイセル (ブレヤンジ®)
- オルバカブタジン オートルーセル
- チサゲンレクルユーセル(キムリア®)
- その他の製品
- 製品名なし (治験/上市前の製品)

→ 52. その他の細胞治療製品を記載してください: \_\_\_\_\_

複数のドナー情報の登録が必要な場合は、質問 34～52 を追加 (コピー) してください。

### 53. この細胞治療製品の輸注は入院治療として、あるいは外来治療としていずれの予定ですか？

- 入院患者
- 外来患者

### 造血細胞移植の予定

### 54. 治療プロトコール全体の中で、今後造血細胞移植を実施する予定がありますか？

- はい/有
- いいえ/無

### 55. 造血細胞移植の種類を選択してください

- 自家
- 同種

### 56. 今後造血細胞移植を実施する状況を選択してください

- 細胞治療の効果/奏効とは無関係
- 細胞治療が奏効した場合のみ
- 細胞治療が無効又は奏効不十分の場合のみ

**細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)**

※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。

2022/8/25

## 細胞治療の適応症

質問 : 57 - 76

**57. 細胞治療を行う主な適応症を選択してください。**

- 心血管疾患 → 質問 58 を記載後、質問 59 へ
- GVHD の予防 (造血細胞移植と併用) → 質問 77 へ
- GVHD 治療 (造血細胞移植後) → 質問 77 へ
- 免疫再構築 (造血細胞移植後) → 質問 77 へ
- 感染症の予防 → 質問 69 へ
- 感染症の治療 → 質問 58 を記載後、質問 69 へ
- 悪性の血液疾患 Form2402 にも記載してください → 質問 77 へ
- 筋骨格系疾患 → 質問 58 を記載後、質問 62 へ
- 神経疾患 → 質問 58 を記載後、質問 64 へ
- 非悪性疾患 Form2402 にも記載してください → 質問 77 へ
- 眼疾患 → 質問 58 を記載後、質問 66 へ
- 疾患再発予防 (造血細胞移植後) → 質問 77 へ
- 肺疾患 → 質問 58 を記載後、質問 67 へ
- 固形腫瘍 Form2402 にも記載してください → 質問 77 へ
- ドナー型キメラズムが不十分なため (造血細胞移植後) → 質問 77 へ
- その他の適応症 → 質問 58 を記載後、質問 76 へ

58. 診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

**心血管****59. 心血管疾患を選択してください**

- 急性心筋梗塞 (AMI, 701) → 質問 77 へ
- 慢性冠動脈疾患 (虚血性、心筋症, 702) → 質問 77 へ
- 心不全 (非虚血性病因, 703) → 質問 77 へ
- その他の心血管疾患 (706) → 質問 60 へ
- 虚血肢 (710) → 質問 77 へ
- 閉塞性血栓性血管炎 (711) → 質問 77 へ
- その他の末梢血管疾患 (719) → 質問 61 へ

60. その他の心血管疾患を記載してください : \_\_\_\_\_ → 質問 77 へ

61. その他の末梢血管疾患を記載してください : \_\_\_\_\_ → 質問 77 へ

**筋骨格系疾患****62. 筋骨格系疾患を選択してください :**

- 大腿骨頭壊死症 (721) → 質問 77 へ
- 変形性関節症 (722) → 質問 77 へ
- 骨形成不全症 (723) → 質問 77 へ

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

外傷性関節損傷 (724) → 質問 77 へ

その他の筋骨格系疾患 (729)

→ 63. その他の筋骨格系疾患を記載してください : \_\_\_\_\_ → 質問 77 へ

### 神経

#### 64. 神経疾患を選択してください

急性脳血管虚血 (731) → 質問 77 へ

筋萎縮性側索硬化症 (ALS, 732) → 質問 77 へ

自閉症スペクトラム障害 (ASD, 736) → 質問 77 へ

脳性麻痺 (753) → 質問 77 へ

先天性水頭症 (754) → 質問 77 へ

Duchenne 型筋ジストロフィー (735) → 質問 77 へ

出血性脳卒中 (737) → 質問 77 へ

低酸素性虚血性脳症 (HIE, 738) → 質問 77 へ

重症筋無力症 (601) → 質問 77 へ

パーキンソン病 (733) → 質問 77 へ

脊髄損傷 (734) → 質問 77 へ

一過性脳虚血発作 (739) → 質問 77 へ

外傷性脳損傷 (748) → 質問 77 へ

その他の神経疾患 (749)

→ 65. その他の神経疾患を記載してください : \_\_\_\_\_ → 質問 77 へ

### 眼疾患

66. 眼疾患を記載してください : \_\_\_\_\_ → 質問 77 へ

### 肺疾患

#### 67. 肺疾患を記載してください

喘息 (761) → 質問 77 へ

気管支拡張症 (762) → 質問 77 へ

気管支肺異形成症 (763) → 質問 77 へ

肺線維症 (764) → 質問 77 へ

その他の肺疾患 (769)

→ 68. その他の肺疾患を記載してください : \_\_\_\_\_ → 質問 77 へ

**細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)**

※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。

2022/8/25

**感染症**

この細胞治療の治療対象となった微生物を記載してください：（複数回答がある場合は質問 69～74 に分けて回答してください）

69.  210 アスペルギルス属分類特定なし (Aspergillus, NOS)
- 211 アスペルギルス・フラブス (Aspergillus flavus)
- 212 アスペルギルス・フミガツス (Aspergillus fumigatus)
- 213 クロコウジカビ (Aspergillus niger)
- 215 アスペルギルス・テレウス (Aspergillus terreus)
- 214 アスペルギルス・ウスタス (Aspergillus ustus)
- 270 ブラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis)
- 201 カンジダ アルビカンス
- 208 カンジダ アルビカンス以外
- 271 コクシジオイデス属 (全種)
- 222 クリプトコッカス・ガッティ (Cryptococcus gattii)
- 221 クリプトコッカス・ネオフォルマンズ (Cryptococcus neoformans)
- 230 フサリウム属 (全種)
- 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum 含)
- 241 ケカビ (Mucorales) (全種)
- 260 ニューモシスチス (PCP / PJP)
- 242 クモノスカビ属 (Rhizopus) (全種)
- 272 スケスポリウム属 (全種)
- 240 接合菌 (Zygomycetes) 分類特定なし
- 503 真菌感染疑い
- 304 アデノウイルス
- 341 BK ウイルス
- 344 コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2)) を除く)
- 350 新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2))
- 303 サイトメガロウイルス (CMV)
- 347 チクングニヤウイルス
- 346 デングウイルス
- 325 エンテロウイルス (エコー、コクサッキー)
- 327 エンテロウイルス D68 (EV-D68)
- 326 エンテロウイルス (ポリオ)
- 328 エンテロウイルス (分類特定なし)
- 318 Epstein-Barr (EB) ウイルス
- 306 A 型肝炎ウイルス
- 307 B 型肝炎ウイルス
- 308 C 型肝炎ウイルス
- 340 E 型肝炎ウイルス
- 301 ヘルペス単純ウイルス (HSV)

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- 317 ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
  - 309 HIV 1 もしくは 2
  - 343 ヒト・メタニューモウイルス (hMPV)
  - 322 ヒトパピローマウイルス
  - 349 ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) -1, もしくは-2
  - 310 インフルエンザウイルス, NOS
  - 323 インフルエンザウイルス A 型
  - 324 インフルエンザウイルス B 型
  - 342 JC ウイルス (進行性多巣性白質脳症 (PML) )
  - 311 麻疹ウイルス (はしか)
  - 312 ムンプスウイルス
  - 345 ノロウイルス
  - 316 ヒトパラインフルエンザウイルス (全種)
  - 314 RS ウイルス (RSV)
  - 321 ライノウイルス (全種)
  - 320 ロタウイルス (全種)
  - 315 風疹ウイルス
  - 302 水痘ウイルス
  - 348 ウエストナイルウイルス (WNV)
  - 504 ウイルス感染疑い
  - 777 その他の微生物
- 70.**  210 アスペルギルス属分類特定なし (Aspergillus, NOS)
- 211 アスペルギルス・フラブス (Aspergillus flavus)
  - 212 アスペルギルス・フミガツス (Aspergillus fumigatus)
  - 213 クロコウジカビ (Aspergillus niger)
  - 215 アスペルギルス・テレウス (Aspergillus terreus)
  - 214 アスペルギルス・ウスタス (Aspergillus ustus)
  - 270 ブラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis)
  - 201 カンジダ アルビカンス
  - 208 カンジダ アルビカンス以外
  - 271 コクシジオイデス属 (全種)
  - 222 クリプトコッカス・ガッティ (Cryptococcus gattii)
  - 221 クリプトコッカス・ネオフォルマンズ (Cryptococcus neoformans)
  - 230 フサリウム属 (全種)
  - 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum 含)
  - 241 ケカビ (Mucorales) (全種)
  - 260 ニューモシスチス (PCP / PJP)
  - 242 クモノスカビ属 (Rhizopus) (全種)
  - 272 スケドスポリウム属 (全種)

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- 240 接合菌 (Zygomycetes) 分類特定なし
- 503 真菌感染疑い
- 304 アデノウイルス
- 341 BK ウイルス
- 344 コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) ) を除く)
- 350 新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) )
- 303 サイトメガロウイルス (CMV)
- 347 チクングニヤウイルス
- 346 デングウイルス
- 325 エンテロウイルス (エコー、コクサッキー)
- 327 エンテロウイルス D68 (EV-D68)
- 326 エンテロウイルス (ポリオ)
- 328 エンテロウイルス (分類特定なし)
- 318 Epstein-Barr (EB) ウイルス
- 306 A 型肝炎ウイルス
- 307 B 型肝炎ウイルス
- 308 C 型肝炎ウイルス
- 340 E 型肝炎ウイルス
- 301 ヘルペス単純ウイルス (HSV)
- 317 ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
- 309 HIV 1 もしくは 2
- 343 ヒト・メタニューモウイルス (hMPV)
- 322 ヒトパピローマウイルス
- 349 ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) -1, もしくは-2
- 310 インフルエンザウイルス, NOS
- 323 インフルエンザウイルス A 型
- 324 インフルエンザウイルス B 型
- 342 JC ウイルス (進行性多巣性白質脳症 (PML) )
- 311 麻疹ウイルス (はしか)
- 312 ムンプスウイルス
- 345 ノロウイルス
- 316 ヒトパラインフルエンザウイルス (全種)
- 314 RS ウイルス (RSV)
- 321 ライノウイルス (全種)
- 320 ロタウイルス (全種)
- 315 風疹ウイルス
- 302 水痘ウイルス
- 348 ウエストナイルウイルス (WNV)
- 504 ウイルス感染疑い
- 777 その他の微生物

**細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)**

※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。

2022/8/25

71.  210 アスペルギルス属分類特定なし (Aspergillus, NOS)
- 211 アスペルギルス・フラブス (Aspergillus flavus)
- 212 アスペルギルス・フミガツス (Aspergillus fumigatus)
- 213 クロコウジカビ (Aspergillus niger)
- 215 アスペルギルス・テレウス (Aspergillus terreus)
- 214 アスペルギルス・ウスタス (Aspergillus ustus)
- 270 ブラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis)
- 201 カンジダ アルビカンス
- 208 カンジダ アルビカンス以外
- 271 コクシジオイデス属 (全種)
- 222 クリプトコッカス・ガッティ (Cryptococcus gattii)
- 221 クリプトコッカス・ネオフォルマンズ (Cryptococcus neoformans)
- 230 フサリウム属 (全種)
- 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum 含)
- 241 ケカビ (Mucorales) (全種)
- 260 ニューモシスチス (PCP / PJP)
- 242 クモノスカビ属 (Rhizopus) (全種)
- 272 スケドスポリウム属 (全種)
- 240 接合菌 (Zygomycetes) 分類特定なし
- 503 真菌感染疑い
- 304 アデノウイルス
- 341 BKウイルス
- 344 コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) ) を除く)
- 350 新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) )
- 303 サイトメガロウイルス (CMV)
- 347 チクングニヤウイルス
- 346 デングウイルス
- 325 エンテロウイルス (エコー、コクサッキー)
- 327 エンテロウイルス D68 (EV-D68)
- 326 エンテロウイルス (ポリオ)
- 328 エンテロウイルス (分類特定なし)
- 318 Epstein-Barr (EB) ウイルス
- 306 A型肝炎ウイルス
- 307 B型肝炎ウイルス
- 308 C型肝炎ウイルス
- 340 E型肝炎ウイルス
- 301 ヘルペス単純ウイルス (HSV)
- 317 ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
- 309 HIV 1 もしくは 2

**細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)**

※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。

2022/8/25

- 343 ヒト・メタニューモウイルス (hMPV)
- 322 ヒトパピローマウイルス
- 349 ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) -1, もしくは-2
- 310 インフルエンザウイルス, NOS
- 323 インフルエンザウイルス A 型
- 324 インフルエンザウイルス B 型
- 342 JC ウイルス (進行性多巣性白質脳症 (PML) )
- 311 麻疹ウイルス (はしか)
- 312 ムンプスウイルス
- 345 ノロウイルス
- 316 ヒトパラインフルエンザウイルス (全種)
- 314 RS ウイルス (RSV)
- 321 ライノウイルス (全種)
- 320 ロタウイルス (全種)
- 315 風疹ウイルス
- 302 水痘ウイルス
- 348 ウエストナイルウイルス (WNV)
- 504 ウイルス感染疑い
- 777 その他の微生物

- 72.**  210 アスペルギルス属分類特定なし (Aspergillus, NOS)
- 211 アスペルギルス・フラーブス (Aspergillus flavus)
  - 212 アスペルギルス・フミガツス (Aspergillus fumigatus)
  - 213 クロコウジカビ (Aspergillus niger)
  - 215 アスペルギルス・テレウス (Aspergillus terreus)
  - 214 アスペルギルス・ウスタス (Aspergillus ustus)
  - 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis)
  - 201 カンジダ アルビカンス
  - 208 カンジダ アルビカンス以外
  - 271 コクシジオイデス属 (全種)
  - 222 クリプトコッカス・ガッティ (Cryptococcus gattii)
  - 221 クリプトコッカス・ネオフォルマンズ (Cryptococcus neoformans)
  - 230 フサリウム属 (全種)
  - 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum 含)
  - 241 ケカビ (Mucorales) (全種)
  - 260 ニューモシスチス (PCP / PJP)
  - 242 クモノスカビ属 (Rhizopus) (全種)
  - 272 スケドスポリウム属 (全種)
  - 240 接合菌 (Zygomycetes) 分類特定なし
  - 503 真菌感染疑い



## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- 304 アデノウイルス
- 341 BK ウイルス
- 344 コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) ) を除く)
- 350 新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) )
- 303 サイトメガロウイルス (CMV)
- 347 チクングニヤウイルス
- 346 デングウイルス
- 325 エンテロウイルス (エコー、コクサッキー)
- 327 エンテロウイルス D68 (EV-D68)
- 326 エンテロウイルス (ポリオ)
- 328 エンテロウイルス (分類特定なし)
- 318 Epstein-Barr (EB) ウイルス
- 306 A 型肝炎ウイルス
- 307 B 型肝炎ウイルス
- 308 C 型肝炎ウイルス
- 340 E 型肝炎ウイルス
- 301 ヘルペス単純ウイルス (HSV)
- 317 ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
- 309 HIV 1 もしくは 2
- 343 ヒト・メタニューモウイルス (hMPV)
- 322 ヒトパピローマウイルス
- 349 ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) -1, もしくは-2
- 310 インフルエンザウイルス, NOS
- 323 インフルエンザウイルス A 型
- 324 インフルエンザウイルス B 型
- 342 JC ウイルス (進行性多巣性白質脳症 (PML) )
- 311 麻疹ウイルス (はしか)
- 312 ムンプスウイルス
- 345 ノロウイルス
- 316 ヒトパラインフルエンザウイルス (全種)
- 314 RS ウイルス (RSV)
- 321 ライノウイルス (全種)
- 320 ロタウイルス (全種)
- 315 風疹ウイルス
- 302 水痘ウイルス
- 348 ウエストナイルウイルス (WNV)
- 504 ウイルス感染疑い
- 777 その他の微生物

**細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)**

※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。

2022/8/25

73.  210 アスペルギルス属分類特定なし (Aspergillus, NOS)
- 211 アスペルギルス・フラーブス (Aspergillus flavus)
- 212 アスペルギルス・フミガツス (Aspergillus fumigatus)
- 213 クロコウジカビ (Aspergillus niger)
- 215 アスペルギルス・テレウス (Aspergillus terreus)
- 214 アスペルギルス・ウスタス (Aspergillus ustus)
- 270 ブラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis)
- 201 カンジダ アルビカンス
- 208 カンジダ アルビカンス以外
- 271 コクシジオイデス属 (全種)
- 222 クリプトコッカス・ガッティ (Cryptococcus gattii)
- 221 クリプトコッカス・ネオフォルマンズ (Cryptococcus neoformans)
- 230 フサリウム属 (全種)
- 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum 含)
- 241 ケカビ (Mucorales) (全種)
- 260 ニューモシスチス (PCP / PJP)
- 242 クモノスカビ属 (Rhizopus) (全種)
- 272 スケドスポリウム属 (全種)
- 240 接合菌 (Zygomycetes) 分類特定なし
- 503 真菌感染疑い
- 304 アデノウイルス
- 341 BK ウイルス
- 344 コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) ) を除く)
- 350 新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) )
- 303 サイトメガロウイルス (CMV)
- 347 チクングニヤウイルス
- 346 デングウイルス
- 325 エンテロウイルス (エコー、コクサッキー)
- 327 エンテロウイルス D68 (EV-D68)
- 326 エンテロウイルス (ポリオ)
- 328 エンテロウイルス (分類特定なし)
- 318 Epstein-Barr (EB) ウイルス
- 306 A 型肝炎ウイルス
- 307 B 型肝炎ウイルス
- 308 C 型肝炎ウイルス
- 340 E 型肝炎ウイルス
- 301 ヘルペス単純ウイルス (HSV)
- 317 ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
- 309 HIV 1 もしくは 2
- 343 ヒト・メタニューモウイルス (hMPV)

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- 322 ヒトパピローマウイルス
  - 349 ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) -1, もしくは-2
  - 310 インフルエンザウイルス, NOS
  - 323 インフルエンザウイルス A 型
  - 324 インフルエンザウイルス B 型
  - 342 JC ウイルス (進行性多巣性白質脳症 (PML) )
  - 311 麻疹ウイルス (はしか)
  - 312 ムンプスウイルス
  - 345 ノロウイルス
  - 316 ヒトパラインフルエンザウイルス (全種)
  - 314 RS ウイルス (RSV)
  - 321 ライノウイルス (全種)
  - 320 ロタウイルス (全種)
  - 315 風疹ウイルス
  - 302 水痘ウイルス
  - 348 ウエストナイルウイルス (WNV)
  - 504 ウイルス感染疑い
  - 777 その他の微生物
- 74.**  210 アスペルギルス属分類特定なし (Aspergillus, NOS)
- 211 アスペルギルス・フラブス (Aspergillus flavus)
  - 212 アスペルギルス・フミガツス (Aspergillus fumigatus)
  - 213 クロコウジカビ (Aspergillus niger)
  - 215 アスペルギルス・テレウス (Aspergillus terreus)
  - 214 アスペルギルス・ウスタス (Aspergillus ustus)
  - 270 ブラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis)
  - 201 カンジダ アルビカンズ
  - 208 カンジダ アルビカンズ以外
  - 271 コクシジオイデス属 (全種)
  - 222 クリプトコッカス・ガッティ (Cryptococcus gattii)
  - 221 クリプトコッカス・ネオフォルマンズ (Cryptococcus neoformans)
  - 230 フサリウム属 (全種)
  - 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum 含)
  - 241 ケカビ (Mucorales) (全種)
  - 260 ニューモシスチス (PCP / PJP)
  - 242 クモノスカビ属 (Rhizopus) (全種)
  - 272 スケドスポリウム属 (全種)
  - 240 接合菌 (Zygomycetes) 分類特定なし
  - 503 真菌感染疑い
  - 304 アデノウイルス

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- 341 BK ウイルス
- 344 コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) ) を除く)
- 350 新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) )
- 303 サイトメガロウイルス (CMV)
- 347 チクングニヤウイルス
- 346 デングウイルス
- 325 エンテロウイルス (エコー、コクサッキー)
- 327 エンテロウイルス D68 (EV-D68)
- 326 エンテロウイルス (ポリオ)
- 328 エンテロウイルス (分類特定なし)
- 318 Epstein-Barr (EB) ウイルス
- 306 A 型肝炎ウイルス
- 307 B 型肝炎ウイルス
- 308 C 型肝炎ウイルス
- 340 E 型肝炎ウイルス
- 301 ヘルペス単純ウイルス (HSV)
- 317 ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
- 309 HIV 1 もしくは 2
- 343 ヒト・メタニューモウイルス (hMPV)
- 322 ヒトパピローマウイルス
- 349 ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) -1, もしくは-2
- 310 インフルエンザウイルス, NOS
- 323 インフルエンザウイルス A 型
- 324 インフルエンザウイルス B 型
- 342 JC ウイルス (進行性多巣性白質脳症 (PML) )
- 311 麻疹ウイルス (はしか)
- 312 ムンプスウイルス
- 345 ノロウイルス
- 316 ヒトパラインフルエンザウイルス (全種)
- 314 RS ウイルス (RSV)
- 321 ライノウイルス (全種)
- 320 ロタウイルス (全種)
- 315 風疹ウイルス
- 302 水痘ウイルス
- 348 ウエストナイルウイルス (WNV)
- 504 ウイルス感染疑い
- 777 その他の微生物

質問 75 は、質問 69~74 で「777 その他の微生物」を選択した場合にのみ回答してください。

75. その他の微生物を記載してください : \_\_\_\_\_ → 質問 77 へ

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

質問 76 は、質問 57 で「その他の適応症」を選択した場合にのみ回答してください。

その他の疾患

76. その他の適応症を記載してください : \_\_\_\_\_

## 細胞治療前のリンパ球を減少させる治療

質問 : 77 - 83

77. 輸注前にリンパ球を減少させる治療を実施しましたか？ (疾患の治療、ブリッジ療法、または維持のために行われた治療ラインは含まれません)

- はい/有 → 質問 78 へ  
 いいえ/無 → 質問 84 へ

78. リンパ球を減少させる治療開始時の身長 : \_\_\_\_\_  inches  センチメートル79. リンパ球を減少させる治療開始時の実際の体重 : \_\_\_\_\_  pounds  キログラム

## 全身投与された薬剤

質問 : 80 - 83

## 80. 薬剤

- Bendamustine : ベンダムスチン (トレアキシン)  
 Carboplatin : カルボプラチン  
 Clofarabine : クロファラビン (エボルトラ)  
 Cyclophosphamide : シクロホスファミド (エンドキサン)  
 Cytarabine : シタラビン (Ara-C)  
 Etoposide : エトポシド (VP-16、ベブシド)  
 Fludarabine : フルダラビン  
 Gemcitabine : ゲムシタビン  
 Ifosfamide : イホスファミド  
 Melphalan : メルファラン (L-Pam)  
 Pentostatin : ペントスタチン  
 Propylene glycol-free melphalan  
 Thiotepa : チオテパ  
 その他の薬剤

→ 81. その他の薬剤を記載してください : \_\_\_\_\_

82. 総投与量 : \_\_\_\_\_ mg/m<sup>2</sup>

83. 開始日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

複数の薬剤を使用した場合は、質問 80~83 を追加 (コピー) してください。

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

## 毒性に対する予防

質問 : 84 - 87

84. CRS の予防のために投与された薬剤を選択してください。(予防) (当てはまるものをすべて選択してください)

- アナキンラ
- イタシチニブ
- トシリズマブ
- その他
- なし

→ 85. その他の投与された薬剤を記載してください : \_\_\_\_\_

86. 神経毒性 (ICANS) の予防のために投与された薬剤を選択してください。(予防) (当てはまるものをすべて選択してください)

- アナキンラ
- 抗てんかん薬
- トシリズマブ
- その他
- なし

→ 87. その他の投与された薬剤を記載してください : \_\_\_\_\_

## リンパ球を減少させる治療前の血液学的所見

質問 : 88 - 109

88. 全血算 (CBC) の検体採取日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

89. 全血算の検査結果 (当てはまるものをすべて選択してください)

- 白血球 → 質問 90 へ
- 好中球 → 質問 91 へ
- リンパ球 → 質問 92 へ
- ヘモグロビン → 質問 93 へ
- ヘマトクリット → 質問 94 へ
- 血小板 → 質問 96 へ

90. 白血球 : \_\_\_\_\_ ・ \_\_\_\_\_   $\times 10^9/L$  ( $\times 10^3/mm^3$ )  
(小数第 1 位まで)   $\times 10^6/L$  ( $\times 1/mm^3$ ) ( $\times 1/\mu L$ ) (cells/ $\mu L$ )

91. 好中球 : \_\_\_\_\_ %

92. リンパ球 : \_\_\_\_\_ %

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

93. ヘモグロビン : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_  g/dL  g/L  mmol/L  
(小数第 2 位まで)

94. ヘマトクリット : \_\_\_\_\_ %

95. 検体採取日前 30 日以内に、RBC を輸血しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

96. 血小板 : \_\_\_\_\_   $\times 10^9/L$  ( $\times 10^3/mm^3$ )   $\times 10^6/L$  ( $\times 1/mm^3$ ) ( $\times 1/\mu L$ )(cells/ $\mu L$ )

97. 検体採取日前 7 日以内に、血小板を輸血しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

98. 患者は全身治療開始前 7 日以内に造血成長因子を受けていましたか？ (または、治療開始前 14 日以内の持続型造血成長因子)

- はい/有  
 いいえ/無

99. LDH (リンパ球を減少させる治療開始前 30 日以内かつ最も開始時に近い LDH 値を報告してください)

- 該当データ有り  
 不明

→ 100. LDH : \_\_\_\_\_  U/L   $\mu kat/L$

101. あなたの施設における、LDH 正常値上限を記載してください : \_\_\_\_\_

102. 血清フェリチン: \_\_\_\_\_ ng/mL ( $\mu g/L$ )

質問 103 は、質問 102 で血清フェリチンの値を回答した場合にのみ回答してください。

103. 血清フェリチンの採取日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

104. C 反応性蛋白 (CRP) (リンパ球を減少させる治療開始前かつ最も近い値を報告してください)

- 該当データ有り  
 不明

→ 105. C 反応性蛋白 (CRP) の採取日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

106. C 反応性蛋白 (CRP) : \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

107. あなたの施設における、正常値上限を記載してください： \_\_\_\_\_

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

質問 109 は、質問 108 で血清クレアチニンの値を回答した場合にのみ回答してください。

109. 血清クレアチニンの採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 機能状態

質問：110 - 112

細胞治療直前における患者全身状態を記載してください：

110. 細胞治療直前における患者の全身状態評価のために、用いたスケールを選択してください。ECOG パフォーマンススコア (PS) のみを評価している施設は、「細胞治療レジストリ 項目定義」の付録 L を参照してください。

- Karnofsky (患者年齢 16 歳以上) → 質問 111 へ
- Lansky (患者年齢 1 歳以上 16 歳未満) → 質問 112 へ

111. Karnofsky スコア (患者年齢 16 歳以上) :

- 100 正常。自覚症状がない。
- 90 通常の活動ができる。軽度の自覚症状がある。
- 80 通常の活動に努力が要る。中等度の自覚症状がある。
- 70 自分の身の回りのことはできる。通常の活動や活動的な作業はできない。
- 60 時に介助が必要だが、自分でやりたいことの大部分はできる。
- 50 かなりの介助と頻回の医療ケアが必要。
- 40 活動にかなりの障害があり、特別なケアや介助が必要。
- 30 高度に活動が障害され、入院が必要。死が迫った状態ではない。
- 20 非常に重篤で入院が必要。死が迫った状態ではない。
- 10 死が迫っており、死に至る経過が急速に進行している。

112. Lansky スコア (患者年齢 1 歳以上 16 歳未満) :

- 100 全く問題なく活動できる。正常。
- 90 肉体的に激しい活動はすこし制限される。
- 80 活動できるがすぐに疲れる。
- 70 より大きな活動制限があり、活動できる時間も短い。
- 60 起きて歩けるが、最小限の活動しかできない。簡単な活動にも時間がかかる。
- 50 服を着ることはできるが、日中の多くをベッドのそばで過ごす。活動的な動きはできない。簡単な活動にはすべて参加することはできる。
- 40 ほとんどベッドで過ごす。簡単な活動には参加できる。
- 30 寝たきり。簡単な動きにも介助を要する。
- 20 しばしば眠っている。ごく受け身の活動のみに制限される。



## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

- 10 動けない。ベッドから出ることができない。

## 併発症 (co-morbid conditions)

質問 : 113 - 127

質問 113~120 は、すべての患者に対して記載してください。

質問 121~128 は、当該細胞治療の対象疾患が、悪性血液疾患または固形腫瘍の適応であった場合にのみ記載してください。

113. 患者は全身治療開始前に、陽性の検査結果に基づき COVID-19(SARS-CoV-2)感染の既往がありますか？

- はい/有  
 いいえ/無

114. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の管理のために入院が必要でしたか？

- はい/有  
 いいえ/無

115. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対して人工換気 (機械的換気) を行いましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

116. COVID-19(SARS-CoV-2)用ワクチンを全身治療開始前に接種しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 121 へ  
 不明 → 質問 121 へ

## 新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチン

質問 : 117-120

117. ワクチンのメーカーを選択してください

- アストラゼネカ  
 ジョンソン・エンド・ジョンソン/ヤンセンファーマ  
 モデルナ  
 ノババックス  
 ファイザー/BioNTECH  
 その他の種類

118. その他の種類を記載してください : \_\_\_\_\_

119. ワクチンの接種回数を選択してください

- 1 回きりのワクチン接種 (2 回目を予定していない場合)  
 1 回目のワクチン接種 (2 回目を予定している場合)  
 2 回目のワクチン接種  
 3 回目のワクチン接種  
 ブースター接種

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

120. 接種日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )  推定した日付である

ワクチン接種が複数生じた場合、質問 117~120 を追加 (コピー) してください。

### 121. ウイルスへの暴露/感染の既往 (当てはまるものをすべて選択してください)

- Epstein-Barr ウイルス (EBV) 抗体
- B 型肝炎ウイルス (HBV) C 抗体
- C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体
- B 型肝炎ウイルス (HBV) S 抗原
- B 型肝炎ウイルス (HBV) 核酸増幅検査 (PCR など)
- B 型肝炎ウイルス (HBV) S 抗体
- C 型肝炎ウイルス (HCV) 核酸増幅検査 (PCR など)
- HIV 抗体
- HIV 核酸増幅検査 (PCR など)
- HTLV-1 抗体
- トキソプラズマ抗体
- 未検査
- 該当せず (すべてのウイルス検査にて陰性)

### 122. HCT comorbidity index (HCT-CI)に基づいた、併発症や臓器障害がありましたか？

(項目ごとに定められた定義で「既往」と記載のない場合には、輸注前 6 か月以内での併存症を確認ください)

出典 : Sorror, M. L. (2013). How I assess comorbidities before hematopoietic cell transplantation. Blood, 121(15), 2854-2863.

- はい/有 → 質問 123 へ
- いいえ/無 → 本質問で回答終了です。

### 123. 併発症や臓器障害を記載してください (当てはまるものをすべて選択してください)

- 不整脈
  - 特定の抗不整脈薬の投与を必要としたあらゆるタイプの不整脈の既往。例えば、心房細動あるいは心房粗動あるいは sick sinus syndrome 又は心室性不整脈が含まれますが、これらに限定されません。
- 心臓
  - 冠動脈疾患 (薬物療法、ステント、バイパス移植を要する血管 - 冠状動脈狭窄が 1 つ以上)、鬱血性心不全、心筋梗塞の既往、および/または直近の検査での駆出率が ≤ 50% (小児患者の場合 < 26%)
- 脳血管疾患 - 一過性虚血性発作、くも膜下出血、脳血栓症、脳塞栓症、または脳出血の既往
- 糖尿病
  - 過去 4 週間以内に、食事療法に加えて、インスリン又は経口血糖降下剤による継続的な治療を必要とする糖尿病またはステロイドによる高血糖症
- 心臓弁膜症

**細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)**

※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。

2022/8/25

- 心エコー図、人工の僧帽弁または大動脈弁、および/または症状のある僧帽弁脱による直近の心臓評価で診断された中程度から重度の弁狭窄または機能不全（僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁）。これには心臓弁膜症の既往は含まない

軽度の肝障害

- 慢性肝炎、総ビリルビン > 正常値の上限～1.5×正常値の上限、もしくは造血細胞移植時または細胞治療時の AST/ALT > 正常値の上限～2.5×正常値の上限、または B 型肝炎感染症もしくは C 型肝炎感染症の既往

中等度/重度の肝障害

- 肝硬変、総ビリルビンが基準値上限 (ULN) の > 1.5×ULN あるいは AST/ALT が > 2.5×ULN

感染 - 特定された感染、原因不明の発熱、または Day 0 以降も抗菌薬治療の継続を必要とする肺結節

炎症性腸疾患 - 治療を要するクローン病又は潰瘍性大腸炎の既往

肥満

- 前処置開始前に body mass index が 35 kg / m<sup>2</sup> を超える患者、もしくは BMI-for-age (BMI パーセンタイル法) が 95% 以上の患者 (小児患者のみ)

消化性潰瘍 - 内視鏡検査により診断された、治療を要する消化性潰瘍の既往

精神障害 - 過去 4 週間の継続的な治療を必要とする気分障害、不安障害、またはその他の精神障害の存在

中等度の肺障害

- 造血細胞移植時または細胞治療時の補正 DLCO (一酸化炭素肺拡散能測定値) および/または%一秒量が 66～80% であること。補正値がない場合に限り以下の Dinakara の式を用いて DLCOc を計算する。気管支拡張剤使用後の肺機能検査実施患者においては、気管支拡張剤使用前の検査結果のみを肺の併存疾患の評価では使用すること。

重度の肺障害

- 造血細胞移植時または細胞治療時の補正 DLCO (一酸化炭素肺拡散能測定値) および/または%一秒量が ≤65% であること、あるいは安静時の息切れもしくは持続的酸素投与を要する状態のいずれかであること。補正値がない場合に限り以下の Dinakara の式を用いて DLCOc を計算する。気管支拡張剤使用後の肺機能検査実施患者においては、気管支拡張剤使用前の検査結果のみを肺の併存疾患の評価では使用すること。

中等度/重度の腎障害

- 血清 Cr > 2 mg/dL (> 177 μmol/L) ; 造血細胞移植前または細胞治療前 4 週間における透析治療; または腎移植の既往があること → **質問 124** へ

リウマチ

- 治療を必要とする全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、多発性筋炎、混合性結合組織病、またはリウマチ性多発筋痛の既往 (変性関節疾患や変形性関節症は含めない)

過去の悪性腫瘍

- 患者の過去の病歴のいずれかの時点で治療を受けた固形腫瘍および/または血液学的悪性腫瘍。良性腫瘍の既往は含めないでください → **質問 125** へ

**質問 124 は、質問 123 で「中等度/重度の腎障害」を選択した場合にのみ回答してください。**

**124. 全身治療の開始直前に、患者は透析を受けていましたか？**

はい/有

いいえ/無

不明

## 細胞治療 F4000 R9.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

※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。

2022/8/25

質問 125～127 は、質問 123 で「過去の悪性腫瘍」を選択した場合にのみ回答してください。

**125. 過去の悪性腫瘍を記載してください (当てはまるものをすべて選択してください)**

- 急性リンパ性白血病
- 急性骨髄性白血病
- 乳がん
- 中枢神経系 (CNS) 悪性腫瘍 (膠芽腫、星状細胞腫など)
- 慢性リンパ性白血病
- 慢性骨髄性白血病
- 消化管悪性腫瘍 (結腸、直腸、胃、膵臓、腸、食道など)
- 泌尿生殖器系悪性腫瘍 (腎臓、膀胱、卵巣、精巣、生殖器、子宮、子宮頸部、前立腺など)
- 肺がん
- リンパ腫 (ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫を含む)
- MDS / MPN
- 黒色腫
- 多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD)
- 口腔咽頭がん (舌、頬粘膜など)
- 肉腫
- 甲状腺がん
- その他の(メラノーマではない) 皮膚悪性腫瘍 (基底細胞がん、扁平上皮がん)
- その他の血液悪性腫瘍 → 質問 126 へ
- その他の固形腫瘍 → 質問 127 へ

**126. その他の血液悪性腫瘍を記載してください: (過去の)** \_\_\_\_\_

**127. その他の固形腫瘍を記載してください: (過去の)** \_\_\_\_\_

記入者氏名: \_\_\_\_\_

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