

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)

細胞治療製品について

質問 : 1-2

複数の種類の細胞治療製品を輸注している場合、製品ごとに新しい F4003 で個別に報告する必要があります。

1. 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 (JNJ-4528)
- ☐ イデカブタジェン ビクロイセル
- ☐ 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

→ 2. この製品は規格外(OOS)製品ですか? (上市製品のみ)

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

細胞治療製品の供給源

質問 : 3-12

3. 細胞治療製品の採取日

- ☐ 該当データ有り
- ☐ 不明

→ 4. 細胞治療製品採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

5. 今回の細胞治療製品の組織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)

- ☐ 骨髄 (BM)
- ☐ 臍帯血ユニット (CBU)
- ☐ 末梢血
- ☐ 脂肪組織
- ☐ 羊水

- ☐ 心組織
- ☐ 肝組織
- ☐ 人工多能性幹細胞 (iPSC)
- ☐ リンパ節
- ☐ 神経組織
- ☐ 眼組織
- ☐ 脾組織
- ☐ 胎盤
- ☐ 腫瘍
- ☐ 臍帯
- ☐ その他の組織源
- ☐ 不明

→ 6. その他の組織源を記載してください: _____

7. 細胞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)

- ☐ リンパ球 (非特定型)
- ☐ CD4 陽性リンパ球
- ☐ CD8 陽性リンパ球
- ☐ 制御性 T 細胞 (Treg)
- ☐ 心前駆細胞
- ☐ 樹状細胞・腫瘍細胞のハイブリドーマ (腫瘍ワクチン)
- ☐ 内皮前駆細胞
- ☐ ヒト臍帯脈管周囲 (HUCPV) 細胞
- ☐ 脾島細胞
- ☐ 幹葉系幹細胞 (MSC)
- ☐ ナチュラルキラー細胞 (NK 細胞)
- ☐ 希突起膠細胞
- ☐ 非特定型単核細胞
- ☐ その他の細胞種類

→ 8. その他の細胞の種類を記載してください: _____

質問 1 で「その他の製品」、「製品名なし」を選択した場合にのみ質問 9～12 へ回答してください。

9. 細胞治療製品の製造/処理が行われたのは、どの施設ですか？

- ☐ 製薬・バイオテクノロジー企業 → 質問 11 へ
- ☐ 院外の細胞処理研究施設 → 質問 12 へ
- ☐ 院内 (製品の輸注が行われたのと同じセンター内) にある細胞処理研究施設 → 質問 13 へ
- ☐ その他の施設

→ 10. その他の施設を記載してください: _____ → 質問 12 へ

11. 製薬・バイオテクノロジー企業を選択してください

- ☐ アタラ・バイオセラピューティクス
- ☐ ベリカム・ファーマシューティカルズ
- ☐ ブルーバード・バイオ
- ☐ セルジーン
- ☐ 第一三共
- ☐ アイオバンス・バイオセラピューティクス
- ☐ ヤンセンファーマ
- ☐ ジュノ・セラピューティクス
- ☐ カイト・ファーマ
- ☐ メゾプラスト
- ☐ ミルテニーバイオテク
- ☐ ノバルティス
- ☐ その他の製薬企業

細胞治療製品を製造した研究機関/企業名を記載してください：

12. 研究機関/企業名： _____

市： _____

州/県： _____

国： _____

採取方法

質問：13-15

このセクションは、自家の細胞治療製品の場合のみ記載してください。同種の細胞治療製品の輸注であった場合は、「細胞治療製品に対する操作」セクションに進んでください。

13. 製品の採取方法を選択してください

- ☐ 骨髄穿刺液
- ☐ 白血球アフェレーシス
- ☐ 生検検体
- ☐ その他の方法

14. その他の方法を記載してください： _____

15. 採取処置の回数： _____

細胞治療製品に対する操作

質問：16-37

16. 輸注した製品内の細胞は、輸注前に選択(select)・変更(modify)・操作(engineer)されましたか？

- ☐ はい/有
☐ いいえ/無 → 質問 31 へ

→ 17. 操作した部分を選択してください。

- ☐ 製品全体
☐ 製品の一部

→ 18. 製品の操作されていない部分も輸注しましたか？

- ☐ はい/有
☐ いいえ/無

19. 製品全体(製品のすべての部分)で同じ操作をしましたか？

- ☐ はい/有
☐ いいえ/無

20. 製品を操作するために使用し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）

- ☐ 培養（生体外増殖） → 質問 31 へ
☐ 細胞分化を誘発 → 質問 31 へ
☐ 細胞選択（陽性） → 質問 31 へ
☐ 細胞選択（陰性） → 質問 31 へ
☐ 特定の抗原に対する親和性に基づく細胞選択 → 質問 31 へ
☐ 遺伝子操作（遺伝子導入・形質導入）
☐ その他の細胞操作

→ 21. その他の細胞操作を記載してください： _____ → 質問 31 へ

→ 22. 遺伝子操作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）

- ☐ レンチウイルス
☐ レトロウイルス
☐ トランスポゾン
☐ 電気穿孔法
☐ その他の非ウイルストラנסフェクション → 質問 23 へ
☐ 遺伝子編集 → 質問 24 へ
☐ キメラ抗原受容体（CAR） → 質問 26 へ
☐ 自殺遺伝子 → 質問 28 へ
☐ T細胞受容体
☐ その他の遺伝子操作 → 質問 30 へ

非ウイルストランスフェクション

23. その他の非ウイルストランスフェクションを記載してください : _____

遺伝子編集

24. 遺伝子編集をおこなった遺伝子を選択してください。

- ☐ HLA
- ☐ PDL - 1
- ☐ TCR (T細胞受容体)
- ☐ その他の遺伝子

→ 25. その他の遺伝子を記載してください : _____

外来(non-native)タンパク質発現

26. CAR の構造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)

- ☐ CD3ζ
- ☐ CD27
- ☐ CD28
- ☐ ICOS
- ☐ OX40
- ☐ 4-1BB
- ☐ バイシストロニック
- ☐ タンデム
- ☐ その他の構造

→ 27. その他の構造を記載してください : _____

28. 自殺遺伝子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)

- ☐ iCasp9
- ☐ その他

→ 29. その他の自殺遺伝子を記載してください : _____

その他

30. その他の遺伝子操作を記載してください : _____

31. 特定の標的・抗原を認識するために製品を操作しましたか？

- ☐ はい/有 → 質問 32 へ
- ☐ いいえ/無 → 質問 38 へ

32. 標的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）

- ☐ ウイルス → 質問 33 へ
- ☐ 腫瘍・がん抗原 → 質問 35 へ
- ☐ その他の標的 → 質問 37 へ

ウイルス感染特異的標的

33. ウイルス標的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）

- ☐ アデノウイルス
- ☐ BK ウイルス
- ☐ サイトメガロウイルス（CMV）
- ☐ エプスタイン・バーウイルス（EBV）
- ☐ ヒトヘルペスウイルス 6
- ☐ ヒト免疫不全ウイルス（HIV）
- ☐ ヒトパラインフルエンザ 3（HPIV3）
- ☐ JC ウイルス（進行性多巣性白質脳症（PML））
- ☐ その他のウイルス

→ **34. その他のウイルスを記載してください：** _____

腫瘍/がん抗原に特異的な標的

35. 腫瘍・がん抗原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）

- ☐ AFP（ α -フェトプロテイン）
- ☐ BCMA
- ☐ CD11
- ☐ CD16
- ☐ CD19
- ☐ CD20
- ☐ CD22
- ☐ CD30
- ☐ CD33
- ☐ CD38
- ☐ CD56
- ☐ CD123
- ☐ CD138
- ☐ CD171
- ☐ CS-1（SLAMF7）
- ☐ HPV-16E6
- ☐ Lewis-Y
- ☐ MAGE-A4
- ☐ MAGE-A10
- ☐ メソテリン（MSLN）

- ☐ MUC16
- ☐ NY-ESO-1
- ☐ PRAME
- ☐ PSCA（前立腺幹細胞抗原）
- ☐ SSX
- ☐ サバイビン
- ☐ WT-1
- ☐ その他の腫瘍・がん抗原

→ 36. その他の腫瘍・がん抗原を記載してください： _____

その他の標的

37. その他の標的を記載してください： _____

細胞治療製品に対する分析

質問：38-46

質問 22 で「レンチウイルス」、「レトロウイルス」、「トランスポゾン」、「電気穿孔法」、「その他の非ウイルストランスフェクション」を選択した場合にのみ質問 38～41 へ回答してください。

38. トランスフェクション効率の確認はなされましたか？（遺伝子組み換え細胞）

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無
- ☐ 不明

39. 日付：_____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）

40. トランスフェクション効率：_____ %

41. トランスフェクション効率の目標は達成しましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

42. 細胞の生存(viability)の確認はなされましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無
- ☐ 不明

43. 日付：_____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）

44. 細胞の生存割合：_____ %

45. 細胞生存検査の方法

- ☐ 7-AAD
- ☐ ヨウ化プロピジウム
- ☐ トリパンプルー
- ☐ その他の方法

→ 46. その他の方法を記載してください : _____

製品輸注

質問 : 47

47. この製品の予定した輸注の総回数を記載してください : _____ (この一連の細胞治療の一部として)

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____