

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

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 (直近の細胞治療輸注について)

- アファミトレスジン オートルーセル
- アキシカブタゲン シロルユーセル (イエスカルタ®)
- プレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)
- シルタカブタゲン オートルユーセル (カービクティ®)
- イデカブタゲン ビクルユーセル (アベクマ®)
- レトトレスジン オートルーセル
- リソカブタゲン マラルユーセル (プレヤンジ®)
- 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)

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

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

- 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
- 臍組織
- 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
- 膵島細胞
- 間葉系幹細胞 (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 (治験/上市前の製品)」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 → 質問 10 へ

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

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ック
- 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
- 臍帯血
- 白血球アフェレーシス
- 末梢血採取
- 腫瘍の生検サンプル
- その他の方法

14. その他の方法を記載してください : _____

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

15. 採取処置の回数 : _____

細胞治療製品に対する操作

質問 : 16-37

このセクションは、質問 1 で「その他の製品」、「製品名なし（治験/上市前の製品）」を選択した場合にのみ回答してください。
それ以外を選択した場合は、「製品輸注」セクションに進んでください。

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 → 質問 31 へ
 レトロウイルス → 質問 31 へ
 トランスポゾン → 質問 31 へ
 電気穿孔法 → 質問 31 へ
 その他の非ウイルストランスフェクション → 質問 23 へ
 遺伝子編集 → 質問 24 へ

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

- 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 → 質問 31 へ
- 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: _____

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

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
- 新型コロナウイルス（COVID-19 (SARS-CoV-2)）
- 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））
- RS ウイルス（RSV）
- 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）
- BAFF-R
- BCMA
- B7H3
- CD11
- CD16
- CD19
- CD20
- CD22
- CD30
- CD33
- CD38
- CD56

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

- CD123
- CD138
- CD171
- CD229
- CLL1
- CS-1 (SLAMF7)
- EGFR
- GD2
- GPRC5D
- HER2
- HPV-16E6
- Integrin β 7
- Lewis-Y
- MAGE-A4
- MAGE-A10
- メソテリン (MSLN)
- MUC16
- NKG2D
- NY-ESO-1
- PRAME
- PSCA (前立腺幹細胞抗原)
- SSX
- サバイビン
- TACI
- 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 20 で「遺伝子操作 (遺伝子導入・形質導入)」を選択した場合のみ質問 38~41 へ回答してください。

38. 遺伝子に変更・操作がなされたものの割合(パーセント)はわかりますか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

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

細胞治療 F4003 R5.0: 細胞治療製品

※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。

2023/8/10

40. 遺伝子に変更・操作がなされたものの割合 : _____ %

41. 治療にもちいる細胞製品の目標パーセントは達成されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

質問 42 は、質問 1 で「その他の製品」、「製品名なし（治験/上市前の製品）」を選択した場合にのみ回答してください。それ以外の場合は、質問 47 に進んでください。

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
- トリパングル
- その他の方法
- 不明

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 : _____ / _____ / _____