

細胞治療 F4006 R5.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2021/4/13

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)

細胞治療製品輸注

質問 : 1-31

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. この細胞治療製品の識別番号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)

- ☐ 細胞製品 ID → 質問 3 へ
☐ バッチ番号 → 質問 4 へ
☐ ロット番号 → 質問 5 へ

3. 細胞製品 ID : _____**4. バッチ番号 :** _____**5. ロット番号 :** _____**6. 本製品の輸注日 :** _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F4006 R5.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2021/4/13

7. 本製品の全容量を輸注しましたか？

- ☐ はい/有
- ☐ いいえ/無

→ 8. 余った分をどのように処理したか選択してください。

- ☐ 廃棄した
- ☐ 今後使用するために凍結保存した
- ☐ その他

→ 9. その他の内容を記載してください： _____

10. 製品輸注経路を選択してください：

- ☐ 静脈内
- ☐ 骨髄内
- ☐ 腹腔内
- ☐ 動脈内
- ☐ 筋肉内
- ☐ 脊髄腔内
- ☐ 臓器内
- ☐ 組織内に限局した輸注
- ☐ その他の輸注経路

→ 11. その他の輸注経路を記載してください： _____ → 質問 14 へ

→ 12. 細胞を投与した臓器部位を選択してください：

- ☐ 骨
- ☐ 心臓
- ☐ 肝臓
- ☐ 脾臓
- ☐ 腎臓
- ☐ 脳
- ☐ 肺
- ☐ その他の部位

→ 13. その他の部位を記載してください： _____

細胞治療 F4006 R5.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2021/4/13

投与した製品に含まれる細胞の総数（1 キログラムあたりの細胞数ではない）を報告してください。

14. 投与された総細胞数

- ☐ 該当データ有り
☐ 不明

→ 15. 投与された総細胞数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

質問 16 は、質問 1 で「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™）以外を選択した場合にのみ回答してください。

16. 投与した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） → 質問 17 へ
☐ CD4 陽性リンパ球 → 質問 18 へ
☐ CD8 陽性リンパ球 → 質問 19 へ
☐ 制御性 T 細胞（Treg） → 質問 20 へ
☐ 心前駆細胞 → 質問 21 へ
☐ 樹状細胞・腫瘍細胞ハイブリドーム（腫瘍ワクチン） → 質問 22 へ
☐ 内皮前駆細胞 → 質問 23 へ
☐ ヒト臍帯脈管周囲（HUCPV）細胞 → 質問 24 へ
☐ 臍島細胞 → 質問 25 へ
☐ 幹葉系幹細胞（MSC） → 質問 26 へ
☐ ナチュラルキラー細胞（NK 細胞） → 質問 27 へ
☐ 希突起膠細胞 → 質問 28 へ
☐ 非特定型単核細胞 → 質問 29 へ
☐ その他の細胞種類 → 質問 30 へ

17. リンパ球（非特定型）の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

18. CD4 陽性リンパ球の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

19. CD8 陽性リンパ球の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

20. Treg 細胞の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

21. 心臓前駆細胞（cardiac progenitor cells）の総数 :
 _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

細胞治療 F4006 R5.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2021/4/13

22. 樹状細胞・腫瘍細胞ハイブリドーマの総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

23. 血管内皮前駆細胞 (endothelial progenitor cells) の総数 :
_____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

24. HUCPV 細胞の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

25. 膵島細胞 (islet cells) の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

26. MSC の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

27. NK 細胞の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

28. 希突起膠細胞 (oligodendrocytes) の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

29. 単核細胞 (特定なし) の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

30. その他の細胞の種類を記載してください : _____

31. その他の細胞の総数 : _____ · _____ x 10 _____
(小数第 2 位まで) (指数値)

細胞治療 F4006 R5.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2021/4/13

併用治療		質問 : 32-35
32. 患者は併用治療を受けましたか？ ☐ はい/有 ☐ いいえ/無		
33. 薬剤を選択してください ☐ アテゾリズマブ(テセントリク) ☐ アベルマブ (バベンチオ) ☐ デュルバルマブ ☐ GM-CSF ☐ IL-2 ☐ IL-15 ☐ イピリムマブ (ヤーボイ) ☐ レナリドミド (レブラミド) ☐ ニボルマブ (オプジーボ) ☐ ペムブロリズマブ (キイトルーダ) ☐ ポマリドミド (ポマリスト) ☐ その他		34. その他の薬剤を記載してください :
35. 併用治療のタイミングを選択してください ☐ 同時 ☐ 細胞治療後 ☐ 不明		
薬剤治療が複数生じた場合、質問 33～35 を追加（コピー）してください。		

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____