

## 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)

Visit (フォーム名) :  100日  6か月  1年  2年  2年以上 (詳細 年)

## 製品

質問 : 1

## 1. 細胞治療製品名 (直近の細胞治療輸注について)

- 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 (Abecma®)
- レテトレスジン 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

## 生存

質問 : 2-3

## 2. 本追跡調査報告書について、医学的な状態を確認するために実際に患者とコンタクトを取った日 :

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 3. 最後にコンタクトを取った日の患者の生存状況を選択してください :

- 生存 これ以降の質問では、最終報告日以降の臨床状態について回答してください。
- 死亡 これ以降の質問では、最終報告日から死亡直前までの臨床状態について回答してください。

- Form 2900 にも記載してください。

## その後の細胞輸注

質問：4-6

同じ適応症について細胞治療の追加輸注を実施した場合には、輸注毎に Form4003 への記載が必要で、かつ Form 4000 にも記載されている必要があります。異なる適応症のために細胞治療を実施した場合、または疾患の進行/増悪や治療への反応不良に対応するために細胞治療を実施した場合には、新規に Form 4000 に記載する必要があります。

4. 患者は、最終報告日以降に細胞治療の新しいクール（計画的でない）を開始しましたか？

- はい/有 → 質問 5 へ  
 いいえ/無

5. 細胞治療を実施した理由を選択してください：

- 治療への不奏効または疾患の状態の評価への対応  
 新しい適応症

6. 細胞治療実施日：\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD) - Form4000 にも記載してください。

## 細胞治療に対する最良効果

質問：9-11

9. 細胞治療に対する最良効果を選択してください。

- 完全寛解継続（CCR）（細胞治療輸注時に CR の患者の場合） → 質問 12 へ  
 完全寛解  
 臓器機能の正常化  
 部分寛解  
 臓器機能の部分的な正常化  
 不奏効  
 疾患の進行/増悪または臓器機能の悪化

10. 最良効果日はこれまでに報告されていましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

11. 最良効果確定日：\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 末梢血球数の回復

質問 : 12-20

100 日および 6 か月のフォローアップフォームでのみ回答してください。

## 12. 好中球回復（初回）は確認されましたか？

- はい/有（3 回の検査数値が  $ANC \geq 500/mm^3$  に達し、持続している場合） → 質問 13 へ
- いいえ/無（ $ANC \geq 500/mm^3$  に達していない場合）
- 該当なし（リンパ球を減少させる治療開始後  $ANC$  が 1 度も  $500/mm^3$  を下回らなかった場合、あるいはリンパ球を減少させる治療未実施の場合）
- これまでに報告されている（患者の初回回復時の情報は既に提出済みのフォームに記載されている）

13.  $ANC \geq 500/mm^3$  達成日（連続する 3 回の検査数値の最初）： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 (YYYY/MM/DD)

14. 前回の報告日以降に、初回復後、 $ANC$  が 3 日間以上  $500/mm^3$  未満に減少しましたか？

- はい/有 → 質問 15 へ
- いいえ/無

15.  $ANC$  が  $500/mm^3$  未満に 3 日間以上減少した最初の日：（ $ANC$  が 3 日間以上減少した最初の日）  
 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

16. 減少後、患者は  $ANC 500/mm^3$  以上に回復し、維持しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 17.  $ANC$  回復日

- 該当データ有り
- 不明

→ 18.  $ANC$  回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

19. 血小板数は  $\geq 20 \times 10^9/L$  に達しましたか（初回の到達）？

- はい/有
- いいえ/無
- 該当なし（リンパ球を減少させる治療後いずれの時点でも血小板数が 1 度も  $20 \times 10^9/L$  を下回らなかった場合、あるいはリンパ球を減少させる治療未実施の場合）
- これまでに報告されている（ $\geq 20 \times 10^9/L$  に到達しており、既に提出済みのフォームに記載されている）

→ 20. 血小板数  $\geq 20 \times 10^9/L$  達成日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 疾患の再発または進行/増悪

質問：21-22

21. 最終報告日以降、疾患の再発または進行/増悪が確認されましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 22. 再発日または進行/増悪日：\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 現在の血液学的所見

質問：23-33

23. 直近の全血算（CBC）の検体採取日：\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

24. 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 25 へ  
 好中球 → 質問 26 へ  
 リンパ球 → 質問 27 へ  
 ヘモグロビン → 質問 28 へ  
 ヘマトクリット → 質問 29 へ  
 血小板 → 質問 31 へ

25. 白血球：\_\_\_\_\_   $\times 10^9/L$  ( $\times 10^3/mm^3$ )   $\times 10^6/L$ 

26. 好中球：\_\_\_\_\_ %

27. リンパ球：\_\_\_\_\_ %

28. ヘモグロビン：\_\_\_\_\_  g/dL  g/L  mmol/L

29. ヘマトクリット：\_\_\_\_\_ %

30. 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

31. 血小板：\_\_\_\_\_   $\times 10^9/L$  ( $\times 10^3/mm^3$ )   $\times 10^6/L$ 

32. 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

33. 患者は検体採取日前 7 日以内に造血成長因子を受けていましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

新しい悪性腫瘍、リンパ増殖性または骨髄増殖性疾患/障害

質問：34

この細胞治療実施対象の疾患・障害以外の新しい悪性腫瘍を報告してください。同じ疾患の再発、進行/増悪、または形質転換は含めないでください。

34. 細胞治療実施対象の疾患以外の新しい悪性腫瘍、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患またはリンパ増殖性疾患/障害を発症しましたか？（clonal cytogenetic abnormality、および移植後リンパ増殖性疾患を含む）

- はい/有 - Form 3500 にも記載してください。  
 いいえ/無  
 これまでに報告されている（本事象について Form 3500 を提出済み）

輸注細胞の残存（persistence）

質問：35-59

患者体内における細胞治療製品の残存の評価に関するセクションです。

35. 最終報告日以降に細胞治療製品の残存を確認するために、検査を実施しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 60 へ

→ 36. 分子分析により残存を評価しましたか？（PCR など）

- はい/有  
 いいえ/無

→ 37. 検体採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

38. 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）

- 骨髄  
 末梢血  
 腫瘍  
 その他の細胞源

→ 39. その他の細胞源を記載してください： \_\_\_\_\_

40. 輸注した細胞は検出されましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

**41. フローサイトメトリー検査により、残存を評価しましたか？（免疫表現型検査）**

- はい/有
- いいえ/無

→ **42. 検体採取日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

**43. 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）**

- 骨髄
- 末梢血
- 腫瘍
- その他の細胞源

→ **44. その他の細胞源を記載してください：** \_\_\_\_\_

**45. 輸注した細胞は検出されましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

**質問 46 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™）」「チサゲンレクルユーセル（キムリア®）」を選択した場合にのみ回答してください。**

**46. 輸注後の B 細胞数をモニターしましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ **47. B 細胞は回復しましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ **48. B 細胞の回復日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

**49. 免疫組織化学検査により、残存を評価しましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ **50. 検体採取日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

51. 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）

- 骨髄
- 末梢血
- 腫瘍
- その他の細胞源

→ 52. その他の細胞源を記載してください： \_\_\_\_\_

53. 輸注した細胞は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

54. 残存を別の方法で評価しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 55. その他の方法を記載してください： \_\_\_\_\_

56. 検体採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

57. 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）

- 骨髄
- 末梢血
- 腫瘍
- その他の細胞源

→ 58. その他の細胞源を記載してください： \_\_\_\_\_

59. 輸注した細胞は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

移植片対宿主病

質問 : 60-79

このセクションは、同種細胞の輸注のみに該当します。自家細胞の輸注であった場合、「毒性」セクションに進みます。

60. 最終報告日以降に、急性 GVHD が認められましたか？

- はい/有  
 いいえ/無  
 不明

→ 61. 急性 GVHD の診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD ) → 質問 63 へ

62. 急性 GVHD は、最終報告日以降も持続しましたか？

- はい/有 → 質問 70 へ  
 いいえ/無 → 質問 72 へ  
 不明 → 質問 72 へ

63. 診断時における急性 GVHD の全体の grade :

- I 皮膚の≤50%に発疹、肝臓や消化管に病変なし。  
 II 皮膚の > 50%に発疹、ビリルビン 2~3 mg/dL、または下痢 500~1000 mL/日、あるいは持続性悪心、または嘔吐  
 III ビルルビン 3~15 mg/dL、または消化管 stage2~4 下痢 >1000 mL/日あるいは腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛  
 IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン > 15mg/dL  
 該当なし (急性 GVHD が認められるが grade は該当せず)

急性 GVHD 診断時における各臓器の stage を記載してください :

64. 皮膚 :

- Stage0 発疹なし/急性 GVHD に起因する発疹なし  
 Stage1 丘疹性皮膚疹、体表面の <25%  
 Stage2 丘疹性皮膚疹、体表面の 25~50%  
 Stage3 全身性紅皮症、体表面の > 50%  
 Stage4 落屑を伴う全身性紅皮症および/または水疱形成

65. 下部腸管 : (成人の患者には mL/日を、小児の患者には mL/kg/日を使用してください)

- Stage0 下痢なし/急性 GVHD に起因する下痢なし/下痢 < 500 mL/日 (成人) または < 10 mL/kg/日 (小児)  
 Stage1 下痢 500~1000 mL/日 (成人) 、または 10~19.9 mL/kg/日 (小児)  
 Stage2 下痢 1001~1500 mL/日 (成人) 、または 20~30 mL/kg/日 (小児)  
 Stage3 下痢 > 1500 mL/日 (成人) 、または > 30 mL/kg/日 (小児)  
 Stage4 腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛および/または顕著な血性便



## 66. 上部腸管 :

- Stage0 持続性悪心または嘔吐なし
- Stage1 持続性悪心または嘔吐

## 67. 肝臓 :

- Stage0 肝臓の急性 GVHD なし/ビリルビン < 2.0 mg/dL (< 34  $\mu$ mol/L)
- Stage1 ビリルビン 2.0~3.0 mg/dL (34~52  $\mu$ mol/L)
- Stage2 ビリルビン 3.1~6.0 mg/dL (53~103  $\mu$ mol/L)
- Stage3 ビリルビン 6.1~15.0 mg/dL (104~256  $\mu$ mol/L)
- Stage4 ビリルビン >15.0 mg/dL (> 256 $\mu$ mol/L)

## 68. 急性 GVHD を来したその他の部位

- はい/有
- いいえ/無

→ 69. その他の部位を記載してください : \_\_\_\_\_

最終報告日以降における急性 GVHD の全体の最高 grade を記載してください :

## 70. 急性 GVHD の全体の最高 grade :

- I 皮膚の $\leq$ 50%に発疹、肝臓や消化管に病変なし。 → 質問 71 へ
- II 皮膚の > 50%に発疹、ビリルビン 2~3 mg/dL、または下痢 500~1000 mL/日、あるいは持続性悪心、または嘔吐 → 質問 71 へ
- III ビリルビン 3~15 mg/dL、または消化管 stage2~4 下痢 >1000 mL/日あるいは腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛 → 質問 71 へ
- IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン > 15mg/dL → 質問 71 へ
- 該当なし (急性 GVHD が認められるが grade は該当せず) → 質問 72 へ

71. 急性 GVHD の全体の最高 grade 確認日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 72. 最終報告日以降に、慢性 GVHD が認められましたか？

- はい/有 → 質問 73 へ
- いいえ/無 → 質問 74 へ
- 不明

73. 慢性 GVHD 診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )  推定した日付である  
→ 質問 75 へ

## 74. 慢性 GVHD は、最終報告日以降も持続しましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

最終報告日以降における慢性 GVHD の最高 grade を記載してください：

## 75. 慢性 GVHD の最高 grade：（最善の臨床的判断、best clinical judgement）

- 軽度
- 中等度
- 重度
- 不明

## 76. 慢性 GVHD は limited/extensive いずれであったかを選択してください：

- Limited 限局した皮膚病変および／または肝機能障害
- Extensive 以下の 1 つ以上：  
全身性皮膚病変、または  
活動型の慢性肝炎、架橋壊死、または肝硬変を示す肝病理組織型、または、  
目の病変：シルマー試験で湿潤 < 5 mm、または  
唇の生検で示された小唾液腺または口腔粘膜の病変、または  
その他の標的臓器の病変

77. 慢性 GVHD の最高 grade 確認日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

## 78. 患者は、調査時点で全身性ステロイドの継続的な投与を受けていますか？（副腎不全のためのステロイド（成人は ≤ 10 mg/日、小児は &lt; 0.1 mg/kg/日）は報告不要です）

- はい/有
- いいえ/無
- 該当せず
- 不明

## 79. 患者は、調査時点で GVHD のために（非ステロイド）免疫抑制剤（PUVA を含む）の継続的な投与を受けていますか？

- はい/有
- いいえ/無
- 該当せず
- 不明

毒性

質問 : 80-170

## サイトカイン放出症候群 (CRS)

80. 患者にサイトカイン放出症候群 (CRS) が認められましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 110 へ

81. 診断日はこれまでに報告されておりましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

82. CRS の診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

83. CRS に対して実施した治療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)

- アナキンラ  
 コルチコステロイド  
 シルツキシマブ  
 トシリズムブ  
 その他の治療  
 治療未実施

84. その他の治療を記載してください : \_\_\_\_\_

85. トシリズムブの投与回数

- 1  
 ≥ 2

86. CRS の症状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)

- 発熱 (> 100.4 F or > 38 C) → 質問 87 へ  
 治療を必要とする低血圧 → 質問 88 へ  
 最低限の酸素補給を必要とする低酸素症 (FiO<sub>2</sub> < 40%) → 質問 95 へ  
 最低限以上の酸素補給を必要とする低酸素症 (FiO<sub>2</sub> ≥ 40%) → 質問 96 へ  
 不明

87. 発熱の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

88. 低血圧の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

89. 低血圧に対して実施した治療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)

- 静脈内輸液
- 昇圧剤
- その他

→ 90. その他の治療を記載してください : \_\_\_\_\_

91. 治療として昇圧剤を使用した回数を選択してください。

- 1回
- ≥2

92. 使用した昇圧剤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)

- フェニレフリン
- ノルエピネフリン
- エピネフリン
- ドーパミン
- バソプレッシン
- その他

→ 93. その他の昇圧剤を記載してください : \_\_\_\_\_

94. 低血圧は治療によりコントロールされましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

95. 最低限の酸素補給を必要とする低酸素症の発症日 : (FiO<sub>2</sub> < 40%)

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

96. 最低限以上の酸素補給を必要とする低酸素症の発症日 : (FiO<sub>2</sub> ≥ 40%)

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

97. 陽圧換気による呼吸補助が必要でしたか？（CPAP、BiPAP、挿管、および機械的換気）

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ 98. 開始日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （ YYYY/MM/DD ）

99. マクロファージ活性化症候群（MAS）/血球貪食性リンパ組織球症（HLH）に関連する徴候はありましたか？

- はい/有 → 質問 100 へ
- いいえ/無

100. MAS/HLH の発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （ YYYY/MM/DD ）

101. 患者に脾腫が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無

102. MAS/HLH は骨髄採取/骨髄生検で確認されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

103. 検査結果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）

- フィブリノーゲン
- トリグリセリド
- なし

→ 104. フィブリノーゲンの最低値： \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

105. フィブリノーゲンの検体採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （ YYYY/MM/DD ）

→ 106. トリグリセリド(TG)の最高値： \_\_\_\_\_  mg/dL  mmol/L

107. トリグリセリド(TG)の検体採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （ YYYY/MM/DD ）

108. サイトカイン放出症候群は消失しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 109. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （ YYYY/MM/DD ）

**神経毒性 (ICANS)**

**110. 患者に神経毒性 (ICANS) が認められましたか？**

- はい/有 → 質問 111~128 へ
- いいえ/無 → 質問 129 へ

**111. 発症日はこれまでに報告されていましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ **112. 神経毒性 (ICANS) の発症日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

**113. 神経毒性に対して実施した治療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)**

- 抗てんかん薬
- アナキソラ
- コルチコステロイド
- シルツキシマブ
- トシリズマブ
- その他の治療
- 治療未実施

→ **114. その他の治療を記載してください：** \_\_\_\_\_

**115. どの認知機能評価を実施しましたか？**

- CARTOX
- ICE
- なし

→ **116. 最低スコアは何でしたか？**

- 10
- 9
- 8
- 7
- 6
- 5
- 4
- 3
- 2
- 1
- 0
- 評価を完了できません

**神経毒性 (ICANS) の症状について、本報告時期に観察された最高 grade を報告してください。**

**117. 神経毒性 (ICANS) の症状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)**

- 失語症 (言語機能の完全な喪失をもたらす言語障害)
- 脳浮腫 → 質問 119 へ
- 脳血管障害 (脳卒中) → 質問 120 へ
- 意識レベルの低下 → 質問 122 へ
- 言語障害 (言語機能の部分的な喪失をもたらす言語障害) → 質問 123 へ
- 幻覚
- 片側不全麻痺・不全対麻痺・その他の運動障害
- 白質脳症
- てんかん発作 → 質問 124 へ
- 振戦
- その他の症状

→ **118. その他の症状を記載してください:** \_\_\_\_\_

**119. 脳浮腫の種類を選択してください。**

- 神経画像検査での限局した、もしくは局所の浮腫
- 神経画像検査でのびまん性脳浮腫; 除脳姿勢もしくは除皮質姿勢; 第 VI 脳神経麻痺; 乳頭浮腫; クッシング現象

**120. 脳血管障害の発症日:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**121. 脳血管障害の種類を選択してください。**

- 出血性
- 虚血性

**122. 意識レベルの最も重症なレベルを記載してください。**

- 自発的に覚醒する
- 呼びかけで覚醒する
- 触覚的な刺激でのみ覚醒する
- 自発的には覚醒せず、くり返すもしくは強い触覚的な刺激があって初めて覚醒する; 意識朦朧状態もしくは昏睡

**123. 言語障害の Grade を選択してください。**

- 1 (受容的または表出的な特徴を認めるが、コミュニケーション能力は損なわれていない)
- 2 (中等度の受容的または表出的特徴を有し、自発的なコミュニケーション能力に障害がある)

**124. てんかん発作の種類を選択してください。**

- 複雑部分発作
- 全般性強直間代発作
- 非痙攣性てんかん重積状態
- 単純部分発作
- てんかん重積状態
- その他の種類
- 不明

→ 125. その他の種類を記載してください : \_\_\_\_\_

**126. てんかん発作の重症度を選択してください。**

- Grade3 (速やかに消失する限局性または全身性の臨床的発作、あるいは処置により消失する EEG の非痙攣性発作)
- Grade4 (致死的な持続性発作 > 5 分、またはその間ベースラインまで戻ることがない反復性の臨床的あるいは電氣的発作)

**127. 神経毒性 (ICANS) は回復しましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ 128. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD)

**その他の毒性****129. 低ガンマグロブリン血症**

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

**130. 発症日はこれまでに報告されていましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ 131. 発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD)

**132. 低ガンマグロブリン血症は回復しましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ 133. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD)



134. 患者に免疫グロブリン補充療法が必要でしたか？

- はい/有
- いいえ/無

➤ 135. 患者には、まだ補充療法が必要ですか？

- はい/有
- いいえ/無

136. 腫瘍崩壊症候群

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

➤ 137. 発症日はこれまでに報告されていましたか？

- はい/有
- いいえ/無

➤ 138. 発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

139. Grade

- 3
- 4
- 5

140. 腫瘍崩壊症候群は回復しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

➤ 141. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 142. その他の毒性

- はい/有  
 いいえ/無  
 不明

## その他の毒性

質問 : 143-147

143. その他の毒性を記載してください : \_\_\_\_\_

144. 発症日はこれまでに報告されていましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 145. 発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD)

146. その他の毒性は回復しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 147. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD)

その他の毒性症状が複数生じた場合、質問 143~147 を追加 (コピー) してください。

患者が最終報告日以降に以下のいずれかを発症した場合、記載してください :

148. 患者に、いずれかの grade3 の臓器毒性が認められましたか？

- はい/有  
 いいえ/無  
 不明

## Grade3 の毒性

質問 : 149-154

149. 臓器を記載してください :

- 心血管  
 消化器  
 腎臓  
 肝臓  
 肺  
 筋骨格  
 神経系  
 その他

**150. 毒性の詳細を記載してください****質問 149 で「心血管」を選択した場合**

- 毛細血管漏出症候群
- 心不整脈
- 高血圧
- 低血圧
- 左室収縮機能障害
- 心筋梗塞
- 新規のまたは悪化する心不全
- 心嚢液貯留
- 心膜炎
- 拘束性心筋症
- 血栓塞栓症

**質問 149 で「消化器」を選択した場合**

- 腹痛
- 便秘
- 下痢
- 消化不良（胸やけ）
- 胃腸炎
- 腸閉塞（小腸および結腸を含む）
- 口腔粘膜炎
- 悪心
- 嘔吐

**質問 149 で「腎臓」を選択した場合**

- 急性腎障害
- 慢性腎臓病
- 非感染性膀胱炎

**質問 149 で「肝臓」を選択した場合**

- ALT 増加
- ALP 増加
- AST 増加
- 血中ビリルビン増加
- 肝不全
- 肝炎

**質問 149 で「肺」を選択した場合**

- 急性呼吸窮迫症候群
- 息切れ
- 湿性咳嗽
- 肺水腫
- 呼吸不全

質問 149 で「筋骨格」を選択した場合

- 関節痛
- 筋力低下、全身または特定の領域（神経障害によるものではない）
- 筋肉痛

質問 149 で「神経系」を選択した場合

- 浮動性めまい
- 脳症
- 頭痛
- 振戦

質問 149 で「その他」を選択した場合

- 食欲不振
- 悪寒
- 味覚障害
- 四肢浮腫
- 疲労

151. 発症日はこれまでに報告されていませんか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 152. 発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

153. Grade3 の毒性は回復しましたか？

- はい/有 → 質問 154 へ
- いいえ/無

154. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

Grade3 の毒性症状が複数生じた場合、質問 149～154 を追加（コピー）してください。

## 155. 患者に、いずれかの grade4 の臓器毒性が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

## Grade4 の毒性

質問 : 156-161

## 156. 臓器を記載してください :

- 心血管
- 消化器
- 腎臓
- 肝臓
- 肺
- 筋骨格
- 神経系
- その他

## 157. 毒性の詳細を記載してください

- 腹痛
- 急性腎障害
- 急性呼吸窮迫症候群
- ALT 増加
- ALP 増加
- 食欲不振
- 関節痛
- AST 増加
- 血中ビリルビン増加
- 毛細血管漏出症候群
- 心不整脈
- 悪寒
- 慢性腎臓病
- 便秘
- 非感染性膀胱炎
- 下痢
- 浮動性めまい
- 味覚障害
- 消化不良 (胸やけ)
- 息切れ
- 四肢浮腫
- 脳症
- 疲労

- 胃腸炎
- 頭痛
- 肝不全
- 肝炎
- 高血圧
- 低血圧
- 腸閉塞（小腸および結腸を含む）
- 左室収縮機能障害
- 口腔粘膜炎
- 筋力低下、全身または特定の領域（神経障害によるものではない）
- 筋肉痛
- 心筋梗塞
- 悪心
- 新規のまたは悪化する心不全
- 心嚢液貯留
- 心膜炎
- 湿性咳嗽
- 肺水腫
- 呼吸不全
- 拘束性心筋症
- 血栓塞栓症
- 振戦
- 嘔吐

**158. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ **159. 発症日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

**160. Grade4 の毒性は回復しましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ **161. 回復日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

**Grade4 の毒性症状が複数生じた場合、質問 156～161 を追加（コピー）してください。**

## 162. 検査結果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)

- C反応性蛋白 (CRP) → 質問 163 へ
- インターロイキン 6 → 質問 165 へ
- 可溶性インターロイキン 2 受容体α (sIL2RA または可溶性 CD25) → 質問 167 へ
- 血清フェリチン → 質問 169 へ
- なし

## 最終報告日以降の検査結果の中での最も高い値を記載してください:

163. C反応性蛋白 (CRP) の最高値 : \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

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

165. インターロイキン 6 の最高値 : \_\_\_\_\_  pg/mL  IU/mL

166. インターロイキン 6 の採取日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

167. 可溶性 (α) インターロイキン 2 受容体の最高値 :  
 \_\_\_\_\_  pg/mL  IU/mL  U/mL

168. 可溶性 (α) インターロイキン 2 受容体の採取日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

169. 血清フェリチンの最高値 : \_\_\_\_\_ ng/mL(μg/L)

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

## 感染

質問 : 171-175

## 171. 最終報告日以降、患者は臨床的に明らかな感染症を発症しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 177 へ

## 感染

質問 : 172-175

## 各感染の微生物、部位、および診断日を報告してください

## 172. 微生物：

- 121 アシネトバクター（全種）
- 125 百日咳菌（Bordetella pertussis）
- 157 バークホルデリア・セパシア（Burkholderia cepacia）
- 128 カンピロバクター（全種）
- 129 カプノサイトファーガ（全種）
- 171 肺炎クラミジア（Chlamydia pneumoniae）
- 130 シトロバクター（フレウンディ、他）
- 131 クロストリジウム（デフィシルを除く全種）
- 132 クロストリジウム・デフィシル（Clostridium difficile）
- 173 コリネバクテリウム（Corynebacterium jeikeium）
- 134 エンテロバクター（全種）
- 177 バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）
- 135 エンテロコッカス（全種）
- 136 大腸菌（E. coli）
- 139 フソバクテリウム（全種）
- 187 インフルエンザ菌（Haemophilus influenzae）
- 188 ヘモフィルス（インフルエンザ菌以外, Haemophilus non-influenzae）
- 146 クレブシエラ（全種）
- 147 ラクトバチルス（乳酸桿菌）（ブルガリカス、アシドフィルス、他）
- 189 レジオネラ・ニューモフィラ（Legionella pneumophila）
- 190 レジオネラ（ニューモフィラ以外, Legionella non-pneumophila）
- 103 レプトスピラ（全種）
- 148 Leptotrichia buccalis
- 149 ロイコノストック（全種）
- 104 リステリア・モノサイトゲネス
- 151 マイクロコッカス属, 分類特定なし（Micrococcus, NOS）
- 118 マイコバクテリウム・アブセサス（Mycobacterium abscessus）
- 112 マイコバクテリウム・アビウム-イントラセルラーレ（Mycobacterium avium - intracellulare, MAC, MAI）
- 108 マイコバクテリウム・ケロナエ（Mycobacterium chelonae）
- 109 マイコバクテリウム・フォルトゥイタム（Mycobacterium fortuitum）
- 114 マイコバクテリウム・ヘモフィルム（Mycobacterium haemophilum）



- 115 マイコバクテリウム・カンサシイ (Mycobacterium kansasii)
- 116 マイコバクテリウム・マリナム (Mycobacterium marinum)
- 117 マイコバクテリウム・ムコゲニカム (Mycobacterium mucogenicum)
- 110 結核菌 (Mycobacterium tuberculosis)
- 105 マイコプラズマ (全種)
- 183 淋菌 (Neisseria gonorrhoeae)
- 184 髄膜炎菌 (Neisseria meningitidis)
- 106 ノカルジア (全種)
- 153 パスツレラ・ムルトシダ (Pasteurella multocida)
- 155 プロテウス (全種)
- 185 緑膿菌 (Pseudomonas aeruginosa)
- 186 シュードモナス (緑膿菌以外, Pseudomonas, non-aeruginosa)
- 159 ロドコッカス (全種)
- 107 リケッチア (全種)
- 160 サルモネラ (全種)
- 161 セラチア (Serratia marcescens)
- 162 赤痢菌 (Shigella) (全種)
- 180 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)
- 179 メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (MSSA)
- 158 ステノトロホモナス・マルトフィリア (Stenotrophomonas maltophilia)
- 166 Stomatococcus mucilaginosus
- 181  $\alpha$ 溶血性連鎖球菌
- 182 B群レンサ球菌 (GBS)
- 178 肺炎レンサ球菌 (Streptococcus pneumoniae)
- 168 トレポネーマ (梅毒)
- 169 ビブリオ (全種)
- 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 コキシジオイデス属 (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)
- 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)
- 405 クルーズトリパノソマ (シャーガス病)
- 404 クリプトスポリジウム (全種)
- 403 ランブル鞭毛虫 (Giardia (lambia) )
- 406 蠕虫 (Helminths) (全種)
- 407 糞線虫 (Strongyloides stercoralis)
- 402 トキソプラズマ (Toxoplasma gondii)
- 777 その他の微生物

→ 173. その他の微生物を記載してください : \_\_\_\_\_

**174. 部位 : (当てはまるものをすべて選択してください)**

- 血液
- 骨
- 中枢神経系 (CNS)
- 眼
- 生殖器部
- 下部消化管
- 上部消化管
- 関節
- 肝臓・脾臓
- 肺
- 副鼻腔および/または上気道
- 皮膚 (蜂巣炎)
- 皮膚 (壊死性筋膜炎)
- 尿路 (下部)
- 尿路 (上部)

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

感染が複数生じた場合、質問 172~175 を追加 (コピー) してください。

**妊娠状態**

質問 : 176-177

**176. 本報告期間のいずれかの時点で、患者は妊娠していましたか？ (女性に限る)**

- はい/有 - Form3501 にも記載してください。
- いいえ/無
- 不明
- これまでに報告されている (本事象について Form3501 を提出済み)

**177. 本報告期間のいずれかの時点で、患者の女性パートナーは妊娠していましたか？（男性に限る）**

- はい/有 - Form3501 にも記載してください。
- いいえ/無
- 不明
- これまでに報告されている（本事象について Form3501 を提出済み）

記入者氏名： \_\_\_\_\_

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