

細胞治療 F4101 R1.0: 細胞治療 フォローアップ (詳細)

※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。

2024/03/28

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)

生存

質問 : 2-4

Form 4000 または Form 4001「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?」の質問で「外来患者」を選択した場合のみ回答してください。

2. 患者は、輸注後に入院しましたか?

- はい/有
- いいえ/無

3. 初回入院日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

4. 初回退院日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F4101 R1.0: 細胞治療 フォローアップ (詳細)

※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。

2024/03/28

疾患の再発または進行/増悪

質問 : 5-9

質問1で「アキシカブタゲン シロルユーセル (イescalタ®)」、「ブレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)」、「リソカブタゲン マラルユーセル (ブレヤンジ®)」、「チサゲンレクルユーセル (キムリア®)」を選択した場合のみ、質問5~9へ回答してください。

5. 抗原エスケープのエビデンスはありましたか？

- はい/有
 いいえ/無 → 質問 10 へ
 未検査 → 質問 10 へ

6. 抗原エスケープの検出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)

- フローサイトメトリー
 免疫組織化学染色 (IHC)
 その他の方法
 不明

7. その他の方法を記載してください: _____

8. 文書が添付されていますか？ (病理診断など; JDCHCT は文書の添付を推奨しています)

- はい/有
 いいえ/無

9. 抗原エスケープの検出日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

現在の血液学的所見

質問 : 10-20

10. 直近の全血算 (CBC) の検体採取日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

11. 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 12 へ
 好中球 → 質問 13 へ
 リンパ球 → 質問 14 へ
 ヘモグロビン → 質問 15 へ
 ヘマトクリット → 質問 16 へ
 血小板 → 質問 18 へ

12. 白血球: _____ $\times 10^9/L$ ($\times 10^3/mm^3$)
 $\times 10^6/L$ ($\times 1/mm^3$) ($\times 1/\mu L$) (cells/ μL)

13. 好中球: _____ %

細胞治療 F4101 R1.0: 細胞治療 フォローアップ (詳細)

※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。

2024/03/28

14. リンパ球 : _____ %

15. ヘモグロビン : _____ g/dL g/L mmol/L

16. ヘマトクリット : _____ %

17. 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

18. 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/ μL)

19. 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

20. 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？

(または、14 日以内の持続型造血成長因子)

-
- はい/有
-
-
- いいえ/無

輸注細胞の残存 (persistence)

質問 : 21-45

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。

21. 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 → 質問 22 へ
-
-
- いいえ/無 → 質問 43 へ

22. 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 → 質問 27 へ

23. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

24. 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 → 質問 25 へ

細胞治療 F4101 R1.0: 細胞治療 フォローアップ (詳細)

※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。

2024/03/28

25. その他の細胞源を記載してください : _____

26. 輸注した細胞は検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

27. 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 → 質問 32 へ

28. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

29. 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

30. その他の細胞源を記載してください : _____

31. 輸注した細胞は検出されましたか？

- はい/有
 いいえ/無

32. 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 → 質問 37 へ

33. 検体採取日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

34. 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

35. その他の細胞源を記載してください : _____

細胞治療 F4101 R1.0: 細胞治療 フォローアップ (詳細)

※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。

2024/03/28

36. 輸注した細胞は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

37. 残存を別の方法で評価しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 43 へ

38. その他の方法を記載してください： _____

39. 検体採取日： _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

40. 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

41. その他の細胞源を記載してください： _____

42. 輸注した細胞は検出されましたか？

- はい/有
- いいえ/無

質問 1 で「アキシカブタゲン シロルユーセル (イエスカルタ®)」、「ブレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)」、「リソカブタゲン マラルユーセル (ブレヤンジ®)」、「チサゲンレクルユーセル (キムリア®)」を選択した場合のみ、質問 43~45 へ回答してください。

43. 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

44. B 細胞は回復しましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明
- 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)

45. B 細胞の初回復日： _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療 F4101 R1.0: 細胞治療 フォローアップ (詳細)

※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。

2024/03/28

記入者氏名 : _____

記入日 : _____ / _____ / _____