

## FormsNet3リリースノート (2020年5月9日リリース版)

## ■機能

特になし

## ■フォーム (日本語版CRFを含む)

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2900	患者死亡情報	追加	質問4の選択肢	なし	新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2))	
F2900	患者死亡情報	追加	質問6の選択肢	なし	新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2))	
F2402	疾患分類	変更	質問2の選択肢	骨髄異形成症候群/骨髄増殖性腫瘍 (MDS/MPN) (50) (全ての前白血病疾患を分類ください) (患者がAMLに転換した場合、AMLを原疾患として記載してください。)	骨髄異形成症候群 (MDS) (50) (患者がAMLに転換した場合、AMLを原疾患として記載してください。)	
F2402	疾患分類	追加	質問2の選択肢	なし	骨髄増殖性腫瘍 (MPN) (1460) (患者がAMLに転換した場合、AMLを原疾患として記載してください。)	
F2402	疾患分類	追加	質問12上部の補足	なし	診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問12	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問18上部の補足	なし	診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問18	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	変更	質問26	FLT-3 - D835点突然変異	FLT-TKD D835の点突然変異またはコドンI836の欠失	
F2402	疾患分類	追加	質問29記入欄下部の補足	なし	(小数第2位まで)	
F2402	疾患分類	追加	質問39上部の補足	なし	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問39	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問45上部の補足	なし	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問45	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	変更	質問53	FLT-3 - D835点突然変異	FLT-TKD D835の点突然変異またはコドンI836の欠失	
F2402	疾患分類	追加	質問56記入欄下部の補足	なし	(小数第2位まで)	CRFのみの修正
F2402	疾患分類	追加	質問66上部の補足	なし	細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	

## FormsNet3リリースノート (2020年5月9日リリース版)

F2402	疾患分類	追加	質問66	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問72上部の補足	なし	細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問72	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	変更	質問80	FLT-3 - D835点突然変異	FLT-TKD D835の点突然変異またはコドン1836の欠失	
F2402	疾患分類	追加	質問83記入欄下部の補足	なし	(小数第2位まで)	CRFのみの修正
F2402	疾患分類	変更	質問91上部の補足	細胞治療時の疾患の状態:	細胞治療製品輸注時点の状態:	
F2402	疾患分類	変更	質問103	検査結果	検査結果 (診断時)	
F2402	疾患分類	追加	質問104上部の補足	なし	診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問104	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問110上部の補足	なし	診断時に確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問110	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問123上部の補足	なし	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問123	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問129上部の補足	なし	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間に確認された、細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問129	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問142上部の補足	なし	細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問142	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	追加	質問148上部の補足	なし	細胞治療前最終評価時点で確認された細胞遺伝学的異常を記載してください:	
F2402	疾患分類	追加	質問148	なし	ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約 (ISCN) に基づく表記:	
F2402	疾患分類	変更	質問159上部の補足	細胞治療製品輸注時点の状態	細胞治療時の疾患の状態:	

## FormsNet3リリースノート (2020年5月9日リリース版)

F2402	疾患分類	変更	「骨髄異形成症候群 (MDS)」セクション	骨髄異形成症候群/骨髄増殖性腫瘍 (MDS/MPN)	骨髄異形成症候群 (MDS)	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「骨髄異形成症候群 (MDS)」セクション	質問：179-228	質問：179-259	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	追加	「骨髄増殖性腫瘍 (MPN)」セクション	なし	骨髄増殖性腫瘍 (MPN)	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	追加	「骨髄増殖性腫瘍 (MPN)」セクション	なし	質問：260-372	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「その他の白血病」セクション	質問：229-235	質問：373-379	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「ホジキンリンパ腫および非ホジキンリンパ腫」セクション	質問：236-253	質問：373-379	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD)」セクション	質問：254-301	質問：398-445	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「固形腫瘍」セクション	質問：302-303	質問：446-447	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「重度の再生不良性貧血」セクション	質問：304-305	質問：448-449	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「先天性赤血球系造血障害 (赤血球分化または機能における遺伝的異常)」セクション	質問：306-339	質問：450-483	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「免疫不全症」セクション	質問：340-347	質問：484-491	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「先天性血小板系造血障害 (血小板の遺伝的異常)」セクション	質問：348-349	質問：492-493	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「先天性代謝異常」セクション	質問：350-352	質問：494-496	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「組織球性疾患」セクション	質問：353-357	質問：497-501	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「自己免疫疾患」セクション	質問：358-361	質問：502-505	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「固形臓器移植に関連する免疫寛容 (トランス) 導入」セクション	質問：362-363	質問：506-507	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	変更	「その他の疾患」セクション	質問：364	質問：508	回答不要のセクション
F2402	疾患分類	削除	質問386の選択肢の補足 (選択肢の区分け)	・ホジキンリンパ腫 ・非ホジキンリンパ腫	なし	CRFのみの修正
F2402	疾患分類	変更	質問386の選択肢の順番のみ変更	-	-	CRFのみの修正

FormsNet3リリースノート (2020年5月9日リリース版)

F2402	疾患分類	変更	質問395上部の補足	細胞治療製品輸注時点の状態 :	細胞治療時の疾患の状態 :	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「併発症 (co-morbid conditions)」セクション	併発証 (co-morbid conditions)	併発症 (co-morbid conditions)	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「併発症 (co-morbid conditions)」セクション	質問 : 111-117	質問 : 111-120	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	削除	質問111上部の補足	この箇所は、当該細胞治療の対象疾患が、悪性血液疾患又は固形腫瘍の適応であった場合にのみ記載すること。	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問111上部の補足	なし		
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問111	なし	患者は前治療 (前処置) / 輸注いずれかの開始より前に、陽性の検査結果に基づきCOVID-19(SARS-CoV-2)感染の既往がありますか? (選択肢: はい/有, いいえ/無)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問112	なし	COVID-19 (SARS-CoV-2)感染症の管理のために入院が必要でしたか? (選択肢: はい/有, いいえ/無)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問113	なし	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対して人工換気 (機械的換気) を行いましたか? (選択肢: はい/有, いいえ/無)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問115の選択肢	軽度の肝障害 - 総ビリルビン> 正常値の上限~1.5×正常値の上限、もしくは造血細胞移植時または細胞治療時のAST/ALT > 正常値の上限~2.5×正常値の上限、またはB型肝炎感染症もしくはC型肝炎感染症の既往	軽度の肝障害 - 総ビリルビン> 正常値の上限~1.5×正常値の上限、もしくは造血細胞移植時または細胞治療時のAST/ALT > 正常値の上限~2.5×正常値の上限、またはB型肝炎感染症もしくはC型肝炎感染症の既往	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問115の選択肢	中等度の肺障害 - 造血細胞移植時または細胞治療時の補正DLCO (一酸化炭素肺拡散能測定値) および/または%一秒量が66~80%であること、あるいは肺疾患が原因での軽度の労作による息切れのいずれかであること	中等度の肺障害 - 造血細胞移植時または細胞治療時の補正DLCO (一酸化炭素肺拡散能測定値) および/または%一秒量が66~80%であること、あるいは肺疾患が原因での軽度の労作による息切れのいずれかであること	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問115の選択肢	重度の肺障害 - 造血細胞移植時または細胞治療時の補正DLCO (一酸化炭素肺拡散能測定値) および/または%一秒量が ≤65%であること、あるいは肺疾患が原因での安静時の息切れもしくは造血細胞移植時または細胞治療前4週間における持続的酸素投与を要する状態のいずれかであること	重度の肺障害 - 造血細胞移植時または細胞治療時の補正DLCO (一酸化炭素肺拡散能測定値) および/または%一秒量が ≤65%であること、あるいは肺疾患が原因での安静時の息切れもしくは造血細胞移植時または細胞治療前4週間における持続的酸素投与を要する状態のいずれかであること	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	アキシカプタジンシロロイセル (イェスカルタ®)	アキシカプタゲンシロロイセル (イェスカルタ®)	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問58の補足	→ Visit (フォーム名) 「100日」以外質問60へ	→ 質問60へ	CRFのみの修正

FormsNet3リリースノート (2020年5月9日リリース版)

F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問153の選択肢	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・質問152で「心血管」を選択した場合</li> <li>・質問152で「消化器」を選択した場合</li> <li>・質問152で「腎臓」を選択した場合</li> <li>・質問152で「肝臓」を選択した場合</li> <li>・質問152で「肺」を選択した場合</li> <li>・質問152で「筋骨格」を選択した場合</li> <li>・質問152で「神経系」を選択した場合</li> <li>・質問152で「その他」を選択した場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CRFのみの修正</li> <li>・質問152で選択した値により、質問153で表示される選択肢が異なるため、場合分けの補足を追加</li> </ul>
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問153の選択肢の順番のみ変更	-	-	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問181	微生物を選択してください	微生物：	
F2804	細胞治療登録一元管理番号 (CRID) 発番フォーム	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F2814	治療法の登録	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F3500	新たな悪性腫瘍 (二次癌)	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F4003	細胞治療製品	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F2011	急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 輸注前情報	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F2111	急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 輸注後情報	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM) 輸注前情報	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F2118	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM) 輸注後情報	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正