

FormsNet3リリースノート（2021年1月23日リリース版）

■機能

患者同意ツール：

F4000（細胞治療 輸注前情報（CTED））で収集していた全国調査参加に関する患者同意の情報を、1患者（1CRID）につき1つの情報のみ登録できるような機能が追加

■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
F3501	妊娠フォーム	変更	「機能状態」セクション	質問：1-5	質問：1-6	
F3501	妊娠フォーム	追加	質問1上部の補足	なし	出産予定日を報告してください。本報告時点で、患者または患者のパートナーが妊娠している場合は、妊娠していることを回答してこのフォームを一旦提出しますが、妊娠の転記を入力いただく必要がありますので、出産後に改めてこのフォームを更新してください。	
F3501	妊娠フォーム	追加	質問1	なし	出産予定日：	
F3501	妊娠フォーム	変更	質問2	本報告時点で、患者または患者のパートナーは妊娠中（出産前）でしたか？	本報告時点で患者は妊娠していましたか？（女性に限る）	
F3501	妊娠フォーム	追加	質問3	なし	本報告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）	
F3501	妊娠フォーム	削除	旧質問4	出産日：（選択肢：該当データ有り、不明）	なし	
F3501	妊娠フォーム	変更	質問6	出産日：____ / ____ / ____（YYYY/MM/DD）	出産日：____ / ____ / ____（YYYY/MM/DD） <input type="checkbox"/> 推定した日付である	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	変更	「患者のデータ」セクション	質問：1-14	質問：1-17	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問3	なし	主な居住国	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問4	なし	患者の居住地の州（ブラジル在住の場合のみ）	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問5	なし	患者の居住地の州または地域（カナダ在住の場合のみ）	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問6	なし	患者の居住地の州（USA在住の場合のみ）	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問7	なし	患者の居住地の郵便番号（アメリカとカナダの患者の場合のみ）：	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	削除	旧質問3	患者は、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」の同意書（IRB/倫理委員会承認済み）に署名しましたか？	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	削除	旧質問5	署名の日付：	なし	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問8	患者は、細胞治療の臨床試験あるいは治験に参加中ですか？	患者が受けた輸注は臨床試験/治験として行われたものですか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問9の選択肢	なし	ANZCTR	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問11	なし	ACTRN番号を記載してください：	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問12下部の補足	複数の臨床試験の登録が必要な場合は、質問7～12を追加（コピー）してください。	複数の臨床試験の登録が必要な場合は、質問9～15を追加（コピー）してください。	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問16	患者が受けている細胞治療は、臨床試験/治験の枠組み外のものですか？	患者が受けているこの輸注は、臨床試験/治験の枠組み外のものですか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「細胞治療及び造血細胞移植の治療歴」セクション	質問：15-29	質問：18-28	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問18	細胞治療（造血細胞移植ではない）を実施するのは、今回が初めてですか？	患者が細胞治療を受けるのは初めてですか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問24	過去に実施した細胞治療の適応症を選択してください：	以前の細胞治療の原疾患を選択してください。	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問24の選択肢	GVHD予防（造血細胞移植と併用）	GVHDの予防（造血細胞移植と併用）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問26下部の補足	過去に複数回細胞治療を実施した場合は、質問18～23を追加（コピー）してください。	過去に複数回細胞治療を実施した場合は、質問21～26を追加（コピー）してください。	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「過去の造血細胞移植」セクション	質問：26-29	質問：29-32	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問32下部の補足	過去に複数回造血細胞移植を実施した場合は、質問26～29を追加（コピー）してください。	過去に複数回造血細胞移植を実施した場合は、質問29～32を追加（コピー）してください。	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「細胞治療製品の情報」セクション	質問：30-54	質問：33-57	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「ドナー情報」セクション	質問：31-50	質問：34-53	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問34上部の補足	※質問31で選択した内容によって回答が必要な質問が変わります。各質問に記載されているドナー情報を確認の上、回答してください。	※質問34で選択した内容によって回答が必要な質問が変わります。各質問に記載されているドナー情報を確認の上、回答してください。	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問39上部の補足	非血縁（質問32で「はい/有」、質問33で「はい/有」を選択）	非血縁（質問35で「はい/有」、質問36で「はい/有」を選択）	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問40上部の補足	非血縁（質問32で「いいえ/無」、質問33で「いいえ/無」を選択）	非血縁（質問35で「いいえ/無」、質問36で「いいえ/無」を選択）	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問40	JMDPなど（NMDP以外すべて含む）の非血縁ドナー番号：（血縁ドナー-該当せず）	ドナー番号（血縁ドナー-該当せず）：	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問41上部の補足	自家（質問33で「はい/有」を選択） 血縁（質問33で「はい/有」を選択） 非血縁（質問32で「いいえ/無」、質問33で「はい/有」を選択）	自家（質問36で「はい/有」を選択） 血縁（質問36で「はい/有」を選択） 非血縁（質問35で「いいえ/無」、質問36で「はい/有」を選択）	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問42上部の補足	血縁 非血縁	非血縁（質問36で「いいえ/無」を選択）	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問43上部の補足	自家（質問39に番号を記載） 血縁（質問39に番号を記載） 非血縁（質問39に番号を記載）	自家（質問41に番号を記載） 血縁（質問41に番号を記載） 非血縁（質問41に番号を記載）	CRFのみの修正

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問44 上部の補足	なし	質問44は、質問43で「他の骨髄バンク/臍帯血バンク」を選択した場合に回答してください。	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問45	生年月日 (ドナー)	ドナーの生年月日	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問46	生年月日 (ドナー) : _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)	ドナーの生年月日 : _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問47	年齢 (ドナー)	ドナー年齢	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問48	年齢 : (ドナー) _____ <input type="checkbox"/> か月 (1歳未満の場合のみ選択してください) <input type="checkbox"/> 歳	ドナー年齢 : _____ <input type="checkbox"/> か月 (1歳未満の場合のみ選択してください) <input type="checkbox"/> 歳	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問49	性別 (ドナー)	ドナー性別 :	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問50	製品の総数を記載してください : _____ (プロトコル当たり) (今回の細胞治療クールとして)	製品の総数を記載してください : _____ (今回の一連の細胞治療クールで使用した製品)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問51	なし	あなたの施設では、この輸注をドナーリンパ球輸注 (DLI) とみなしていますか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問52	製品名	細胞治療製品名	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問52の選択肢	アキシカプタゲン シロロイセル(イェスカルタ®)	アキシカプタジン シロルーセル(イェスカルタ®)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問52の選択肢	なし	ブレクスカプタジン オートルーセル (Tecartus™)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問52の選択肢	なし	シルタカプタジン オートルーセル (JNJ-4528)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問52の選択肢	なし	レテトレスジン オートルーセル	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問52の選択肢	リソカプタジェン マロロイセル	リソカプタジン マロロイセル (プレヤンジ™)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問52の選択肢	なし	オルバカプタジン オートルーセル	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問52の選択肢	チサゲンレクローセル(キムリア®)	チサゲンレクローセル(キムリア®)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問52の選択肢	なし	製品名なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問53	その他の製品を記載してください :	その他の細胞治療製品を記載してください :	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問53 下部の補足	複数のドナー情報の登録が必要な場合は、質問31~50を追加 (コピー) してください。	複数のドナー情報の登録が必要な場合は、質問34~53を追加 (コピー) してください。	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「細胞治療の適応症」セクション	質問 : 55-69	質問 : 58-77	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問58	細胞治療を行う適応症を選択してください	細胞治療を行う主な適応症を選択してください。	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問58の選択肢	なし	GVHDの予防 (造血細胞移植と併用)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問58の選択肢	なし	感染症の予防	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問58の選択肢	なし	疾患再発予防 (造血細胞移植後)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問65の選択肢	なし	自閉症スペクトラム障害 (ASD, 736)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問65の選択肢	なし	出血性脳卒中 (737)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問65の選択肢	なし	低酸素性虚血性脳症 (HIE, 738)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問65の選択肢	なし	一過性脳虚血発作 (739)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問65の選択肢	なし	外傷性脳損傷 (748)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問68	なし	肺疾患を記載してください (選択肢: 喘息 (761)、気管支拡張症 (762)、気管支肺異形成症 (763)、肺線維症 (764)、その他の肺疾患 (769))	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問69	肺疾患を記載してください: _____	その他の肺疾患を記載してください: _____	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問70上部の補足	なし	感染症	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問77上部の補足	その他の疾患	その他	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	削除	「感染症」セクション	感染症	なし	「感染症」セクションに含まれていた質問は「細胞治療の適応症」セクションへ移動
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	削除	「細胞治療前の最終評価時点における疾患の評価」セクション	細胞治療前の最終評価時点における疾患の評価	なし	旧質問77-102が該当
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「細胞治療前のリンパ球を減少させる治療」セクション	細胞治療前に実施した全身治療	細胞治療前のリンパ球を減少させる治療	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「細胞治療前のリンパ球を減少させる治療」セクション	質問: 103-107	質問: 78-84	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問79	なし	リンパ球を減少させる治療開始時の体重:	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問80	なし	リンパ球を減少させる治療開始時の身長:	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「全身投与された薬剤」セクション	前治療 (前処置) 薬	全身投与された薬剤	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「全身投与された薬剤」セクション	質問: 104-107	質問: 81-84	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問81の選択肢	Cyclophosphamide: シクロホスファミド (エンドキサン)	Cyclophosphamide: シクロホスファミド (エンドキサン)	CRFのみの修正

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問83	総投与量： _____ mg	総投与量： _____ mg/m2	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問84下部の補足	複数の前治療（前処置）薬を使用した場合は、質問104～107を追加（コピー）してください。	複数の薬剤を使用した場合は、質問81～84を追加（コピー）してください。	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	「毒性に対する予防」セクション	なし	毒性に対する予防	質問85-88が該当
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問85	なし	CRSの予防のために投与された薬剤を選択してください。（予防）（当てはまるものをすべて選択してください）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問86	なし	その他の投与された薬剤を記載してください：	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問87	なし	神経毒性（ICANS）の予防のために投与された薬剤を選択してください。（予防）（当てはまるものをすべて選択してください）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問88	なし	その他の投与された薬剤を記載してください：	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	「リンパ球を減少させる治療前の血液学的所見」セクション	なし	リンパ球を減少させる治療前の血液学的所見	質問89-99が該当
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問89	なし	全血算（CBC）の検体採取日：	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問90	なし	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）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問91	なし	白血球： _____ □ x 109/L (x 103/mm3) □ x 106/L	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問92	なし	好中球： _____ %	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問93	なし	リンパ球： _____ %	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問94	なし	ヘモグロビン： _____ □ g/dL □ g/L □ mmol/L	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問95	なし	ヘマトクリット： _____ %	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問96	なし	検体採取日前30日以内に、RBCを輸血しましたか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問97	なし	血小板： _____ □ x 109/L (x 103/mm3) □ x 106/L	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問98	なし	検体採取日前7日以内に、血小板を輸血しましたか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問99	なし	患者は全身治療開始前7日以内に造血成長因子を受けていましたか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「機能状態」セクション	質問：108-110	質問：100-102	
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：111-120	質問：103-113	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問103上部の補足	問111～113は、すべての患者に対して記載してください。 質問114～120は、当該細胞治療の対象疾患が、悪性血液疾患または固形腫瘍の適応であった場合に記載してください。	質問103～106は、すべての患者に対して記載してください。 質問107～113は、当該細胞治療の対象疾患が、悪性血液疾患または固形腫瘍の適応であった場合にのみ記載してください。	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問103	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？	患者は全身治療開始前に、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？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問106	なし	患者はHIV陽性ですか？	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問107	HCT comorbidity index (HCT-CI)に基づいた、併発症や臓器障害がありましたか？	HCT comorbidity index (HCT-CI)に基づいた、併発症や臓器障害がありましたか？ (項目ごとに定められた定義で「既往」と記載のない場合には、輸注前3か月以内での併存症を確認ください) 出典：Sorrer, M. L. (2013). How I assess comorbidities before hematopoietic cell transplantation. Blood, 121(15), 2854-2863.	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	不整脈 - 心房細動あるいは心房粗動あるいはsick sinus syndrome又は心室性不整脈の既往	不整脈 - 特定の抗不整脈薬の投与を必要としたあらゆるタイプの不整脈の既往。例えば、心房細動あるいは心房粗動あるいはsick sinus syndrome又は心室性不整脈が含まれますが、これらに限定されません。	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	心臓 - 冠動脈疾患（薬物療法、ステント、バイパス移植を要する血管 - 冠動脈狭窄が1つ以上）、鬱血性心不全、心筋梗塞の既往、または直近の検査での駆出率が≤ 50%	心臓 - 冠動脈疾患（薬物療法、ステント、バイパス移植を要する血管 - 冠動脈狭窄が1つ以上）、鬱血性心不全、心筋梗塞の既往、および/または直近の検査での駆出率が≤ 50%（小児患者の場合< 26%）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	糖尿病 - 過去4週間内に、食事療法に加えて、インスリン又は経口血糖降下剤による治療を必要とするもの	糖尿病 - 過去4週間内に、食事療法に加えて、インスリン又は経口血糖降下剤による継続的な治療を必要とする糖尿病またはステロイドによる高血糖症	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	心臓弁膜症 - 心エコーによって診断された、少なくとも中程度から重度の弁狭窄または機能不全。人工僧帽弁、人工大動脈弁、あるいは症候性の僧帽弁逸脱	心臓弁膜症 - 心エコー図、人工の僧帽弁または大動脈弁、および/または症候のある僧帽弁逸脱による直近の心臓評価で診断された中程度から重度の弁狭窄または機能不全（僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁）。これには心臓弁膜症の既往は含まない	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108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 - 慢性肝炎、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108の選択肢	感染 - 特定された感染、原因不明の発熱、真菌性肺炎の疑いのある肺結節、または結核の予防を必要とするPPD検査陽性が含まれます。	感染 - 特定された感染、原因不明の発熱、またはDay 0以降も抗菌薬治療の継続を必要とする肺結節	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	肥満 - 前処置開始前にbody mass index (BMI) が35 kg / m2を超える18歳以上の患者、もしくは標準BMIの95パーセンタイル以上（18歳以下の場合も含む）	肥満 - 前処置開始前にbody mass indexが35 kg / m2を超える患者、もしくはBMI-for-age (BMIパーセンタイル法) が95%以上の患者（小児患者のみ）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	消化性潰瘍 - 内視鏡検査または放射線診断により診断された、治療を要する消化性（胃または十二指腸）潰瘍の既往	消化性潰瘍 - 内視鏡検査により診断された、治療を要する消化性潰瘍の既往	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	精神障害 - 過去4週間の継続的な治療を必要とする気分障害（例：うつ病）、不安障害、またはその他の精神障害（例：双極性障害または統合失調症）の存在	精神障害 - 過去4週間の継続的な治療を必要とする気分障害、不安障害、またはその他の精神障害の存在	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108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。補正値がない場合に限り以下のDinakaraの式を用いてDLCOcを計算する。気管支拡張剤使用後の肺機能検査実施患者においては、気管支拡張剤使用前の検査結果のみを肺の併存疾患の評価では使用すること。	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108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、あるいは安静時の息切れもしくは持続的酸素投与を要する状態のいずれかであること。正值がない場合に限り以下のDinakarの式を用いてDLCOcを計算する。気管支拡張剤使用後の肺機能検査実施患者においては、気管支拡張剤使用前の検査結果のみを肺の併存疾患の評価では使用すること。	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問108の選択肢	過去の悪性腫瘍 - この細胞治療を実施している原疾患以外に、悪性腫瘍の治療歴を有すること。	過去の悪性腫瘍 - 患者の過去の病歴のいずれかの時点で治療を受けた固形腫瘍および/または血液学的悪性腫瘍。良性腫瘍の既往は含めないでください	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問109	リンパ球を減少させる治療の開始直前に、患者は透析を受けていましたか？	全身治療の開始直前に、患者は透析を受けていましたか？	
F4003	細胞治療製品	変更	「細胞治療製品について」セクション	質問：1	質問：1-2	
F4003	細胞治療製品	変更	質問1上部の補足	なし	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。	
F4003	細胞治療製品	変更	質問1の選択肢	アキシカプタゲン シロロイセル (イェスカルタ®)	アキシカプタジン シロルーセル (イェスカルタ®)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問1の選択肢	なし	プレクスカプタジン オートルーセル (Tecartus™)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問1の選択肢	なし	シルタカプタジン オートルーセル (JNJ-4528)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問1の選択肢	なし	レトレスジン オートルーセル	
F4003	細胞治療製品	変更	質問1の選択肢	リソカプタジェン マロロイセル	リソカプタジェン マロロイセル (プレランジ™)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問1の選択肢	なし	オルバカプタジン オートルーセル	
F4003	細胞治療製品	変更	質問1の選択肢	チサゲンレクロイセル (キムリア®)	チサゲンレクルユーセル (キムリア®)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問1の選択肢	なし	製品名なし	
F4003	細胞治療製品	追加	質問2	なし	この製品は規格外(OOS)製品ですか？ (上市製品のみ)	
F4003	細胞治療製品	変更	「細胞治療製品の供給源」セクション	質問：2-11	質問：3-12	
F4003	細胞治療製品	変更	質問5の選択肢	骨髓	骨髓 (BM)	
F4003	細胞治療製品	変更	質問5の選択肢	臍帯血ユニット	臍帯血ユニット (CBU)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問5の選択肢	なし	人工多能性幹細胞 (iPSC)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問5の選択肢	なし	リンパ節	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4003	細胞治療製品	削除	質問7の選択肢	細胞傷害性Tリンパ球（CTL）	なし	
F4003	細胞治療製品	追加	質問7の選択肢	なし	制御性T細胞（Treg）	
F4003	細胞治療製品	変更	質問7の選択肢	樹状細胞と腫瘍細胞のハイブリドマ（腫瘍ワクチン）	樹状細胞・腫瘍細胞のハイブリドマ（腫瘍ワクチン）	
F4003	細胞治療製品	変更	質問9上部の補足	質問1で「その他の製品」を選択した場合にのみ質問8～11へ回答してください	質問1で「その他の製品」、「製品名なし」を選択した場合にのみ質問9～12へ回答してください。	CRFのみの修正
F4003	細胞治療製品	追加	質問11の選択肢	なし	第一三共	
F4003	細胞治療製品	追加	質問11の選択肢	なし	アイオバンス・バイオセラピューティクス	
F4003	細胞治療製品	変更	「採取方法」セクション	質問：12-14	質問：13-15	
F4003	細胞治療製品	変更	質問13上部の補足	このセクションは、自家による製品の場合のみ記載してください。同種の輸注であった場合は、質問15へ。	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。	
F4003	細胞治療製品	変更	「細胞治療製品に対する操作」セクション	質問：15-46	質問：16-37	
F4003	細胞治療製品	削除	質問20上部の補足	製品を操作するために使用したすべての方法を記載してください：	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問21上部の補足	遺伝子操作の種類を記載してください：	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問21	トランスフェクション	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問22	ウイルス形質導入	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問23	レンチウイルス	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問24	レトロウイルス	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問25	非ウイルストラランスフェクション：	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問26	トランスポゾン	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問27	電気穿孔法	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問28	その他の非ウイルストラランスフェクション	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問30	遺伝子編集	なし	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問31	遺伝子を選択してください。	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問33	外来(non-native)タンパク質を発現させるために、細胞を操作しましたか？	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問34	細胞治療製品に挿入したタンパク質を選択してください：	なし	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問38	その他の遺伝子操作	なし	
F4003	細胞治療製品	追加	質問22	なし	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）	
F4003	細胞治療製品	追加	質問23上部の補足	なし	非ウイルストランスフェクション	
F4003	細胞治療製品	追加	質問24の上部の補足	なし	遺伝子編集	
F4003	細胞治療製品	追加	質問24	なし	遺伝子編集をおこなった遺伝子を選択してください。	
F4003	細胞治療製品	追加	質問26の上部の補足	なし	外来(non-native)タンパク質発現	
F4003	細胞治療製品	追加	質問26の選択肢	なし	バイストロニック	
F4003	細胞治療製品	追加	質問26の選択肢	なし	タンデム	
F4003	細胞治療製品	削除	質問26の選択肢	EGFR	なし	
F4003	細胞治療製品	追加	質問28	なし	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）	
F4003	細胞治療製品	追加	質問30上部の補足	なし	その他	
F4003	細胞治療製品	追加	質問33の選択肢	なし	ヒトバリンフルエンザ3（HPV3）	
F4003	細胞治療製品	追加	質問33の選択肢	なし	JCウイルス（進行性多巣性白質脳症（PML））	
F4003	細胞治療製品	変更	質問35上部の補足	腫瘍特異的標的	腫瘍/がん抗原に特異的な標的	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	CD11	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	CD56	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	メソテリン（MSLN）	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	SSX	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	ザバイピン	
F4003	細胞治療製品	変更	「細胞治療製品に対する分析」セクション	質問：47-55	質問：38-46	
F4003	細胞治療製品	変更	質問38上部の補足	質問21で「はい/有」を選択した場合にのみ質問47～50へ回答してください。	質問22で「レンチウイルス」、「レトロウイルス」、「トランスポゾン」、「電気穿孔法」、「その他の非ウイルストランスフェクション」を選択した場合にのみ質問38～41へ回答してください。	CRFのみの修正
F4003	細胞治療製品	変更	「製品輸注」セクション	質問：56	質問：47	
F4003	細胞治療製品	変更	質問47	予定した輸注の総回数を記載してください：_____（本製品について）（細胞治療の当該クールの一環として）	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）	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	「細胞治療製品輸注」セクション	質問：1-46	質問：1-31	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問1の選択肢	アキシカブタゲン シロロイセル（イェスカルタ®）	アキシカブタジン シロルーセル（イェスカルタ®）	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問1の選択肢	なし	ブレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問1の選択肢	なし	シルタカブタジン オートルーセル（JNJ-4528）	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問1の選択肢	なし	レテレスジン オートルーセル	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問1の選択肢	リソカブタジェン マロロイセル	リソカブタジェン マロロイセル（プレヤンジ™）	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問1の選択肢	なし	オルバカブタジン オートルーセル	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問1の選択肢	チサゲンレクロイセル（キムリア®）	チサゲンレクルユーセル（キムリア®）	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問1の選択肢	なし	製品名なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	質問2上部の補足	この細胞治療製品に関する、製品番号等を記載してください。	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問2	細胞製品ID（選択肢：はい/有、いいえ/無）	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問4	バッチ番号（選択肢：はい/有、いいえ/無）	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問6	ロット番号（選択肢：はい/有、いいえ/無）	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問	なし	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）	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問16上部の補足	細胞用量		
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問16	患者の体重（輸注量計算に使用）：	なし	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問17	患者の身長（輸注量計算に使用）：	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問14上部の補足	投与した製品に含まれる総細胞数を記載してください（キログラムあたりの細胞数ではありません）。	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。	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問15	総細胞数：_____・_____ x 10 _____	投与された総細胞数：_____・_____ x 10 _____ cells/ μ L	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問16上部の補足	なし	質問 16 は、質問 1 で「その他の製品」「製品名なし」を選択した場合にのみ回答してください。	CRFのみの修正
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問16	なし	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）	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問18	投与された総細胞数	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問20	リンパ球（非選択）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問22	CD4+リンパ球の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問24	CD8+リンパ球の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問26	ナチュラルキラー細胞（NK細胞）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問28	樹状細胞・腫瘍細胞ハイブリドーマの投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問30	間葉間質細胞（MSC）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問32	単核細胞（特定なし）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問34	血管内皮前駆細胞（endothelial progenitor cells）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問36	ヒト臍帯血管周囲（HUCPV）細胞の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問38	心臓前駆細胞（cardiac progenitor cells）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問40	膵島細胞（islet cells）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問42	希突起膠細胞（oligodendrocytes）の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問44	その他の種類の細胞の投与	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問17	総細胞数：_____・_____ x 10 _____	リンパ球（非特定型）の総数：_____・_____ x 10 _____ cells/ μ L	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問18	総細胞数：_____・_____ x 10 _____	CD4 陽性リンパ球の総数：_____・_____ x 10 _____ cells/ μ L	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問19	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	CD8 陽性リンパ球の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問20	なし	Treg細胞の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問21	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	心臓前駆細胞（cardiac progenitor cells）の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問22	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	樹状細胞・腫瘍細胞ハイブリドーマの総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問23	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	血管内皮前駆細胞（endothelial progenitor cells）の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問24	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	HUCPV細胞の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問25	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	膵島細胞（islet cells）の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問26	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	MSCの総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問27	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	NK細胞の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問28	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	希突起膠細胞（oligodendrocytes）の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問29	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	単核細胞（特定なし）の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問31	総細胞数： _____・ _____ x 10 _____	その他の細胞の総数： _____・ _____ x 10 _____ cells/μL	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	「併用治療」セクション	質問：47-50	質問：32-35	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	「薬剤治療」セクション	なし	薬剤治療	質問33-35が該当
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問33	薬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）	薬剤を選択してください	・複数選択から1剤ずつの入力に変更 ・複数薬剤を使用した場合には「薬剤治療」セクションを増やし、入力することが可能
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問35下部の補足	なし	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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1	製品名（直近の細胞治療輸注について）	細胞治療製品名（直近の細胞治療輸注について）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	アキシカブタゲンシロロイセル（イエスカルタ®）	アキシカブタジン シロルーセル（イエスカルタ®）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問1の選択肢	なし	プレスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問1の選択肢	なし	シルタカブタジン オートルーセル（JNJ-4528）	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問1の選択肢	なし	レテレスジン オートルーセル	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	リソカプタジェン マラロイセル	リソカプタジェン マラロイセル (プレランジ™)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問1の選択肢	なし	オルバカプタジン オートルーセル	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	チサゲンレクロイセル (キムリア®)	チサゲンレクルユーセル (キムリア®)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問1の選択肢	なし	製品名なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問9の選択肢	完全寛解	完全寛解継続 (CCR) (細胞治療輸注時にCRの患者の場合)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問9の選択肢	不明	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「末梢血球数の回復」セクション	質問：12-15	質問：12-20	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問12上部の補足	なし	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。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問12の選択肢	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)	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)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問13	ANC ≥ 500/mm ³ 達成日 (3回の検査数値の最初) :	ANC ≥ 500/mm ³ 達成日 (連続する3回の検査数値の最初) :	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問14	なし	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？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問15	なし	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)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問16	なし	減少後、患者はANC 500/mm ³ 以上に回復し、維持しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問17	なし	ANC回復日	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問18	なし	ANC回復日： _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問19の選択肢	該当なし (リンパ球を減少させる治療開始後いずれの時点でも血小板数が1度も20 × 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)	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 × 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)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問19の選択肢	これまでに報告されている $20 \times 10^9/L$ 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	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)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「疾患の再発または進行/増悪」セクション	質問：16-17	質問：21-22	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問22	確定日：	再発日または進行/増悪日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問23	直近の全血算測定日：	直近の全血算 (CBC) の検体採取日：	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問24	なし	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問19	白血球（選択肢：該当データ有り、不明）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問21	好中球（選択肢：該当データ有り、不明）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問23	リンパ球（選択肢：該当データ有り、不明）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問25	ヘモグロビン（選択肢：該当データ有り、不明）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問27	ヘマトクリット（選択肢：該当データ有り、不明）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問30	検査日前30日以内に、RBCを輸血しましたか？	検体採取日前30日以内に、RBCを輸血しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問27	血小板（選択肢：該当データ有り、不明）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問32	検査日前7日以内に、血小板を輸血しましたか？	検体採取日前7日以内に、血小板を輸血しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問33	なし	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？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「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」セクション	質問：33	質問：34	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問34 上部の補足	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。	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。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問34の選択肢	これまでに報告されている（Form 3500を提出済み）	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「輸注細胞の残存（persistence）」セクション	質問：34-56	質問：35-59	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問38	細胞源を選択してください：	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問43	細胞源を選択してください：	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問46 上部の補足	なし	質問 46 は、質問 1 で「アキシカブタジン シロルーセル（イescalta®）」「プレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」「チサゲンクルユーセル（キムリア®）」を選択した場合にのみ回答してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問45	B細胞再生不良（B-cell aplasia）はありましたか？	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問46	なし	輸注後のB細胞数をモニターしましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問47	なし	B細胞は回復しましたか？	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問48	なし	B細胞の回復日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問51	細胞源を選択してください：	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問54	別の方法で残存を評価しましたか？	残存を別の方法で評価しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問57	細胞源を選択してください：	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「移植片対宿主病」セクション	質問：57-76	質問：60-79	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問60上部の補足	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、質問77に進みます。	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。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「移植片対宿主病」セクション	質問：57-76	質問：60-79	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「移植片対宿主病」セクション	質問：77-179	質問：80-170	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問80上部の補足	なし	サイトカイン放出症候群（CRS）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問80	最終報告日以降に、患者はサイトカイン放出症候群（CRS）を発症しましたか？	患者にサイトカイン放出症候群（CRS）が認められましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問82	診断日：	CRSの診断日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問80	治療を実施しましたか？（CRSに対して）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問83上部の補足	CRSに対して実施した治療を選択してください：	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問83の選択肢	なし	アナキンラ	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問83の選択肢	なし	治療未実施	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問85	なし	トシリズマブの投与回数	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問86	なし	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問83上部の補足	症状	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問83	発熱（ $\geq 100.4^{\circ}\text{F}$ または $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問87	発症日	発熱の発症日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問85	治療を必要とする低血圧	なし	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問88	発症日	低血圧の発症日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問87上部の補足	低血圧に対して実施した治療を記載してください：	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問89	なし	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問90	なし	その他の治療を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問87	静脈内輸液	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問88	昇圧剤	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問91の選択肢	2回以上	≥2	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問91の選択肢	不明	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問92	なし	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問93	なし	その他の昇圧剤を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問90	その他の治療	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問91	その他の治療を記載してください：	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問93	最低限の酸素補給を必要とする低酸素症 (FiO2 <40%)	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問95	発症日	最低限の酸素補給を必要とする低酸素症 (FiO2 < 40%) の発症日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問95	最低限以上の酸素補給を必要とする低酸素症 (FiO2 ≥40%)	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問96	発症日	96. 最低限以上の酸素補給を必要とする低酸素症 (FiO2 ≥40%) の発症日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問99	なし	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？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問100	なし	MAS/HLHの発症日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問101	なし	患者に脾腫が認められましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問102	なし	MAS/HLHは骨髓採取/骨髓生検で確認されましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問103	なし	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）	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問104	なし	フィブリノーゲンの最低値： _____ <input type="checkbox"/> mg/dL <input type="checkbox"/> mg/L	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問105	なし	フィブリノーゲンの検体採取日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問106	なし	トリグリセリド(TG)の最高値： _____ <input type="checkbox"/> mg/dL <input type="checkbox"/> mmol/L	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問107	なし	トリグリセリド(TG)の検体採取日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問110上部の補足	神経毒性	神経毒性 (ICANS)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問110	神経毒性	患者に神経毒性 (ICANS) が認められましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問110の選択肢	不明	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問112	発症日	神経毒性 (ICANS) の発症日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問113の選択肢	なし	アナキンラ	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問113の選択肢	なし	治療未実施	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問115上部の補足	神経毒性の症状を記載してください。本報告期間において認められた最高gradeを報告してください：	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問104	認知機能評価を実施しましたか？	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問115	どの評価方法が実施されましたか？	どの認知機能評価を実施しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問115の選択肢	なし	「なし」の選択肢が追加	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問116	最低スコアは何でしたか？	最低スコアは何でしたか？ (CAROX-10, ICEなど)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問117上部の補足	神経毒性の症状を記載してください。本報告期間において認められた最高gradeを報告してください：	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。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問107	意識レベルの低下	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問109	言語障害 (発話障害)	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問111	失語症 (発話障害)	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問112	てんかん発作	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問116	片側不全麻痺・不全対麻痺・その他の運動障害	なし	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問117	脳浮腫	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問119	幻覚	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問120	振戦	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問121	脳血管障害（脳卒中）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問124	白質脳症	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	「その他の神経毒性症状」セクション	その他の神経毒性症状	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問125	その他の症状	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問126下部の補足	その他の神経毒性症状が複数生じた場合、質問125～126を追加（コピー）してください。	なし	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問117	なし	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問119	脳浮腫の詳細を選択してください	脳浮腫の種類を選択してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問120	発症日	脳血管障害の発症日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問121	種類：	脳血管障害の種類を選択してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問122	最悪のレベルを記載してください	意識レベルの最も重症なレベルを記載してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問123	Grade	言語障害のGradeを選択してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問123の選択肢	1	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問123の選択肢	2	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問124	種類：	てんかん発作の種類を選択してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問126	重症度	てんかん発作の重症度を選択してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問127	神経毒性は回復しましたか？	神経毒性（ICANS）は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「その他の毒性症状」セクション	質問：146-150	質問：143-147	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問147下部の補足	その他の毒性症状が複数生じた場合、質問146～150を追加（コピー）してください。	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。	CRFのみの修正

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「Grede3の毒性」セクション	質問：152-157	質問：149-154	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「心血管」を選択した場合	質問149で「心血管」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「消化器」を選択した場合	質問149で「消化器」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「腎臓」を選択した場合	質問149で「腎臓」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「肝臓」を選択した場合	質問149で「肝臓」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「肺」を選択した場合	質問149で「肺」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「筋骨格」を選択した場合	質問149で「筋骨格」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「神経系」を選択した場合	質問149で「神経系」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問150の選択肢内にある補足	質問152で「その他」を選択した場合	質問149で「その他」を選択した場合	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問157下部の補足	Grade3の毒性症状が複数生じた場合、質問152～157を追加（コピー）してください。	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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「Grede4の毒性」セクション	質問：159-164	質問：156-161	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問164下部の補足	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。	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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問162	なし	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問165	インターロイキン6	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問168	インターフェロンガンマIFN-γ	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問169	_____ □ pg/mL □ IU/mL	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問170	検体採取日：	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問171	可溶性インターロイキン2 受容体α（sIL2RAまたは可溶性CD25）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問174	血清フェリチン	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問177	C反応性蛋白（CRP）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問163	_____ □ mg/dL □ mg/L	C反応性蛋白（CRP）の最高値：_____ □ mg/dL □ mg/L	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問164	検体採取日：	C反応性蛋白（CRP）の採取日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問165	_____ □ pg/mL □ IU/mL	インターロイキン6の最高値：_____ □ pg/mL □ IU/mL	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問166	検体採取日：	インターロイキン6の採取日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問167	_____ □ pg/mL □ IU/mL □ U/mL	可溶性（a）インターロイキン2受容体の最高値：_____ □ pg/mL □ IU/mL □ U/mL	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問168	検体採取日：	可溶性（a）インターロイキン2受容体の採取日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問169	_____ ng/mL(μg/L)	血清フェリチンの最高値：_____ ng/mL(μg/L)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問170	検体採取日：	血清フェリチンの採取日：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「感染」セクション	質問：180-184	質問：171-175	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「感染」セクション内にある「感染」セクション	質問：181-184	質問：172-175	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問175下部の補足	感染が複数生じた場合、質問181～184を追加（コピー）してください。	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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「妊娠状態」セクション	機能状態	妊娠状態	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「妊娠状態」セクション	質問：185-186	質問：176-177	