

## FormsNet3リリースノート (2021年5月1日リリース版)

## ■ 機能

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       |
|---------|-------------------|----------|----------|--|--|----------|
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問52の選択肢 | イデカブタジェン ピクロイセル                                  | イデカブタジェン ピクロイセル (Abecma®)                      |          |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問70の選択肢 | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces (dermatitidis)) | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis) | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問70の選択肢 | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum)     | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum含)  | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問70の選択肢 | 272 スケドスポリウム属 (Scedosporium) (全種)                | 272 スケドスポリウム属 (全種)                             | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問70の選択肢 | 317 ヒトヘルペスウイルス (HHV-6)                           | 317 ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)                        | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問71の選択肢 | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces (dermatitidis)) | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis) | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問71の選択肢 | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum)     | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum含)  | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問71の選択肢 | 272 スケドスポリウム属 (Scedosporium) (全種)                | 272 スケドスポリウム属 (全種)                             | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問71の選択肢 | 317 ヒトヘルペスウイルス (HHV-6)                           | 317 ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)                        | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問72の選択肢 | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces (dermatitidis)) | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis) | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問72の選択肢 | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum)     | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum含)  | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問72の選択肢 | 272 スケドスポリウム属 (Scedosporium) (全種)                | 272 スケドスポリウム属 (全種)                             | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問72の選択肢 | 317 ヒトヘルペスウイルス (HHV-6)                           | 317 ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)                        | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問73の選択肢 | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces (dermatitidis)) | 270 プラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis) | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問73の選択肢 | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum)     | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum含)  | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問73の選択肢 | 272 スケドスポリウム属 (Scedosporium) (全種)                | 272 スケドスポリウム属 (全種)                             | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問73の選択肢 | 317 ヒトヘルペスウイルス (HHV-6)                           | 317 ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)                        | 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74の選択肢   | 270 プラストミセス デルマチジス (Blastomyces (dermatitidis))  | 270 プラストミセス デルマチジス (Blastomyces dermatitidis)   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問74の選択肢   | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum)   | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum含)   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問74の選択肢   | 272 スケドスポリウム属 (Scedosporium) (全種)  | 272 スケドスポリウム属 (全種)  | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問74の選択肢   | 317 ヒトヘルペスウイルス (HHV-6)   | 317 ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問75の選択肢   | 270 プラストミセス デルマチジス (Blastomyces (dermatitidis))  | 270 プラストミセス デルマチジス (Blastomyces dermatitidis)   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問75の選択肢   | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum)   | 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum含)   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問75の選択肢   | 272 スケドスポリウム属 (Scedosporium) (全種)  | 272 スケドスポリウム属 (全種)  | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問75の選択肢   | 317 ヒトヘルペスウイルス (HHV-6)   | 317 ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問79の選択肢   | pounds   | pounds  | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問81の選択肢   | Bendamustine : ベンダムスチン   | Bendamustine : ベンダムスチン (トリアキシン)   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問107下部の補足 | (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 : Sorror, M. L. (2013). How I assess comorbidities before hematopoietic cell transplantation. Blood, 121(15), 2854-2863.                                     | (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6か月以内での併存症を確認ください) 出典 : Sorror, 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  | 心臓弁膜症<br>- 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  | 心臓弁膜症<br>- 心エコー図、人工の僧帽弁または大動脈弁、および/または症状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   | CRFのみの修正 |
| F4000   | 細胞治療 輸注前情報 (CTED) | 変更       | 質問108の選択肢  | 肥満<br>- 前処置開始前にbody mass indexが35 kg / m <sup>2</sup> を超える患者、もしくはBMI-for-age (BMIパーセントイル法) が95%以上の患者 (小児患者のみ)  | 肥満<br>- 前処置開始前にbody mass indexが35 kg / m <sup>2</sup> を超える患者、もしくはBMI-for-age (BMIパーセントイル法) が95%以上の患者 (小児患者のみ)   | CRFのみの修正 |
| 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<br>- 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。 | 重度の肺障害<br>- 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。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。 | 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       |
|---------|--------------|----------|-----------|---|---|----------|
| F4003   | 細胞治療製品       | 変更       | 質問1の選択肢   | イデカブタジェン ピクロイセル   | イデカブタジェン ピクロイセル (Abecma®)                                     |          |
| F4003   | 細胞治療製品       | 変更       | 質問7の選択肢   | 樹状細胞・腫瘍細胞のハイブリドマ (腫瘍ワクチン)                                       | 樹状細胞・腫瘍細胞ハイブリドマ (腫瘍ワクチン)                                      | CRFのみの修正 |
| F4006   | 細胞治療製品の輸注    | 変更       | 質問1の選択肢   | イデカブタジェン ピクロイセル   | イデカブタジェン ピクロイセル (Abecma®)                                     |          |
| F4100   | 細胞治療 フォローアップ | 変更       | 質問1の選択肢   | イデカブタジェン ピクロイセル   | イデカブタジェン ピクロイセル (Abecma®)                                     |          |
| F4100   | 細胞治療 フォローアップ | 変更       | 質問15      | NCが500/mm <sup>3</sup> 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)    | ANCが500/mm <sup>3</sup> 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) | CRFのみの修正 |
| F4100   | 細胞治療 フォローアップ | 変更       | 質問95      | 最低限の酸素補給を必要とする低酸素症(FiO <sub>2</sub> < 40%)の発症日：                 | 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%)               | CRFのみの修正 |
| F4100   | 細胞治療 フォローアップ | 変更       | 質問96      | 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%)の発症日：               | 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%)             | CRFのみの修正 |
| F4100   | 細胞治療 フォローアップ | 変更       | 質問126の選択肢 | Grade4 (致命的な持続性発作 (> 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) | Grade4 (致命的な持続性発作 > 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) | CRFのみの修正 |