

■ 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
F4003	細胞治療製品	変更	質問7	幹葉系幹細胞（MSC）	間葉系幹細胞（MSC）	
F4003	細胞治療製品	追加	質問13の選択肢	なし	臍帯血	
F4003	細胞治療製品	追加	質問13の選択肢	なし	末梢血採取	
F4003	細胞治療製品	追加	質問13の選択肢	なし	腫瘍の生検サンプル	
F4003	細胞治療製品	削除	旧質問13の選択肢	生体検体	なし	
F4003	細胞治療製品	追加	質問16上部の補足	なし	このセクションは、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。それ以外を選択した場合は、「細胞治療製品に対する分析」セクションに進んでください。	CRFのみの修正
F4003	細胞治療製品	追加	質問33の選択肢	なし	新型コロナウイルス（COVID-19 (SARS-CoV-2)）	
F4003	細胞治療製品	追加	質問33の選択肢	なし	RSウイルス (RSV)	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	BAFF-R	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	B7H3	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	CD229	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	CLL1	

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	EGFR	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	GD2	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	GPRC5D	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	HER2	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	Integrin β7	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	NKG2D	
F4003	細胞治療製品	追加	質問35の選択肢	なし	TACI	
F4003	細胞治療製品	追加	質問38上部の補足	なし	質問20で「遺伝子操作（遺伝子導入・形質導入）」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	質問38	トランスフェクション効率の確認はなされましたか？（遺伝子組み換え細胞）	遺伝子に変更・操作がなされたものの割合（パーセント）は分かりますか？	
F4003	細胞治療製品	変更	質問40	トランスフェクション効率：_____ %	遺伝子に変更・操作がなされたものの割合：_____ %	
F4003	細胞治療製品	変更	質問41	トランスフェクション効率の目標は達成しましたか？	治療にもちいる細胞製品の目標パーセントは達成されましたか？	
F4003	細胞治療製品	追加	質問42上部の補足	なし	質問42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。それ以外の場合は、質問47に進んでください。	CRFのみの修正
F4003	細胞治療製品	追加	質問45の選択肢	なし	不明	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問14上部の補足	なし	質問14は、質問1で「アキシカブタジン シロルーセル（イェスカルタ®）」、「ブレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」、「イデカブタジン ピクロイセル（Abecma®）」、「チサゲンレクルユーセル（キムリア®）」以外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	変更	質問16	幹葉系幹細胞（MSC）	間葉系幹細胞（MSC）	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問33	なし	開始日を記載してください：_____ - _____ - _____	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問34	薬剤を選択してください	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）	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	旧質問35	併用治療のタイミングを選択してください	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「生存」セクション	質問：2-3	質問：2-6	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問4上部の補足	なし	Form 4000「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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問4	なし	患者は、細胞治療のために入院しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問5	なし	初回入院日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問6	なし	初回退院日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「その後の細胞輸注」セクション	質問：4-6	質問：7-12	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問8	なし	この輸注はドナーリンパ球輸注（DLI）でしたか？（マニュアルに記載されている定義を参照してください）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問11	なし	最終報告日以降に、患者に造血細胞移植を施行しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問12	なし	造血細胞移植実施日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「細胞治療に対する最良効果」セクション	質問：9-11	質問：13-15	
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：12-20	質問：16-24	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問16上部の補足	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。	質問16～24は、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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問19	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）	ANCが500/mm ³ 未満に3日間以上減少した最初の日： （ANCが減少した3日間の初日）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「疾患の再発または進行/憎悪」セクション	質問：21-22	質問：25-31	

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25上部の補足	なし	細胞治療の適応症が「悪性の血液疾患」で、質問1で「レテレスジン オートルーセル」、「その他の製品」、「製品名なし」を選択した場合にのみ質問25へ回答してください。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問27	なし	抗原エスケープのエビデンスはありましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問28	なし	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問29	なし	その他の方法を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問30	なし	文書をJDCHCTに提出しましたか？（病理報告書など、JDCHCTは文書の添付を推奨しています）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問31	なし	抗原エスケープの検出日： _____ - ___ - ___	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「現在の血液学的所見」セクション	質問：23-33	質問：32-42	
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：34	質問：43	
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：35-59	質問：44-68	
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：60-79	質問：69-88	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問69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、「毒性」セクションに進みます。	このセクションは、同種細胞の輸注（細胞治療前の同種造血細胞移植歴を含む）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	「毒性」セクション	質問：80-170	質問：89-203	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問92の選択肢	なし	コルチコステロイド - パルス（メチルプレドニゾン 1000 mg/日 または同等）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問92の選択肢	なし	ダサチニブ	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問92の選択肢	なし	エトボシド	

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95の選択肢	発熱(> 100.4 F or > 38 C)	発熱 (>100.4°F or >38°C)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問113	MAS/HLHは骨髄穿刺/骨髄生検で確認されましたか？	MAS/HLHは骨髄生検もしくは骨髄穿刺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119	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) は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問124の選択肢	なし	コルチコステロイド - パルス (メチルプレドニゾン 1000 mg/日 または同等)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問128上部の補足	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。	神経毒性 (ICANS) に起因する症状については、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	追加	質問128の選択肢	なし	認知機能障害	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問128の選択肢	なし	運動ニューロン障害	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問128の選択肢	なし	運動障害	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問128の選択肢	なし	人格変化	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問128の選択肢	なし	言語障害	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問117の選択肢	失語症 (言語機能の完全な喪失をもたらす言語障害)	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問117の選択肢	言語障害 (言語機能の部分的な喪失をもたらす言語障害)	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問117の選択肢	幻覚	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問117の選択肢	片側不全麻痺・不全対麻痺	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問117の選択肢	白質脳症	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問117の選択肢	振戦	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問131	なし	脳浮腫は回復しましたか？	

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132	なし	回復日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問134	なし	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	追加	質問135	なし	認知機能障害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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問136	なし	その他の認知機能障害を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問137	なし	認知機能障害は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問138	なし	回復日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問140	なし	意識レベルの低下は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問141	なし	回復日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問142	なし	運動ニューロン障害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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問143	なし	その他の運動ニューロン障害を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問144	なし	運動ニューロン障害は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問145	なし	回復日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問146	なし	運動障害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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問147	なし	その他の運動障害を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問148	なし	運動障害は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問149	なし	回復日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問150	なし	人格変化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）	

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151	なし	その他の人格変化を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問152	なし	人格変化は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問153	なし	回復日： ____ - ____ - ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問157	なし	言語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	追加	質問158	なし	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	追加	質問160	なし	回復日： ____ - ____ - ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「その他の毒性」セクション	質問：143-147	質問：175-179	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問178	なし	その他の毒性は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問180上部の補足	なし	質問1で「イデカブタジェン ピクロイセル（Abecma®）」、「リソカブタジェン マラロイセル（プレヤンジ™）」、「チサゲンレクルユーセル（キムリア®）」を選択し、100日および6か月のフォローアップフォームのみ回答してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「Grade3の毒性」セクション	質問：149-154	質問：181-186	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「Grade4の毒性」セクション	質問：156-161	質問：188-193	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問197	なし	あなたの施設における、C反応性蛋白（CRP）正常値上限を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「感染」セクション	質問：171-182	質問：204-213	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	「感染」セクション	質問：172-175	質問：205-208	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問205の選択肢	148 Leptotrichia buccalis	148 レプトトリキア・ブッカリス（Leptotrichia buccalis）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	「感染」セクション	なし	新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチン	

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	「感染」セクション	なし	質問：210-213	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問210	ワクチンの種類を選択してください	ワクチンのメーカーを選択してください	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問210の選択肢	なし	ジョンソン・エンド・ジョンソン/ヤンセンファーマ	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問212の選択肢	なし	3回目のワクチン接種	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問212の選択肢	なし	ブースター接種	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問213	なし	接種日： _____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問213	なし	推定した日付である	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問213下部の補足	なし	ワクチン接種が複数生じた場合、質問210～213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	削除	旧質問177	ワクチンの接種回数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）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問178	1回きりのワクチン接種日： _____	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問179	1回目のワクチン接種日： _____	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問180	2回目のワクチン接種日： _____	なし	
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：183-184	質問：214-215	