

■ 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
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	その後の細胞治療の選択肢	はい/有 → 質問1、質問2を記載後、質問157へ	はい/有 → 質問1、質問2を記載後、アミロイドーシスの既往がある場合は質問61へ。POEMS症候群の既往がある場合は質問125へ。その他の場合は質問157へ	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問1の選択肢	孤発性形質細胞腫（骨髄腫の証拠なし）(175)	孤立性形質細胞腫（骨髄腫の証拠なし）(175)	
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問2の選択肢	孤発性形質細胞腫（骨髄腫の証拠なし）	孤立性形質細胞腫（骨髄腫の証拠なし）	
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	追加	質問40上部の補足	なし	質問40～43は、アミロイドーシス・MGRSの患者についてのみ回答してください。	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問79の選択肢	いいえ/無	いいえ/無 → 質問96へ	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問79の選択肢	不明	不明 → 質問96へ	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問126	その他のPOEMSの臨床的特徴を記載してください：	その他のPOEMSの臨床的特徴を記載してください：	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	追加	質問168の選択肢	その他の全身投与された薬剤	その他の全身投与された薬剤 → 質問169へ	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問177の選択肢	該当せず（治療継続中）	該当せず（治療継続中）	選択肢を回答不可に変更
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問182上部の補足	※質問1で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症(MGRS) (1611)」以外が選択されている場合は、質問182～183を回答してください。	※質問1で「アミロイドーシス(174)」、「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症(MGRS) (1611)」以外が選択されている場合は、質問182～183を回答してください。	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	追加	質問215上部の補足	なし	質問215～218は、アミロイドーシス・MGRSの患者についてのみ回答してください。	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問219の選択肢	不明	不明 → 質問228へ	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
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問233	骨髄生検組織中の形質細胞 :	骨髄生検組織中の形質細胞 :	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問237	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 :	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 :	質問を回答不可に変更
F2016	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注前情報	変更	質問243	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 :	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 :	質問を回答不可に変更
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問1の選択肢	孤発性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし) (175)	孤立性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし) (175)	
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問2の選択肢	孤発性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし)	孤立性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし)	
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問3上部の補足	※質問1で「アミロイドーシス (174)」もしくは「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611)」以外が選択されている場合は、質問3~5を回答してください。	※質問1で「アミロイドーシス (174)」、「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611)」以外が選択されている場合は、質問3~5を回答してください。質問1で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611)」を選択し、アミロイドーシスの既往がない場合は質問110へ	CRFのみの修正
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問3選択肢	完全奏効継続 (CCR)→質問6へ	完全奏効継続 (CCR)→質問6へ、アミロイドーシスの既往が無い場合は質問110へ	CRFのみの修正
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問4選択肢	はい/有 - アミロイドーシスの併発又は既往の診断がある場合には、質問6に進んでください。それ以外の場合は質問142へ	はい/有 - アミロイドーシスの併発又は既往の診断がある場合には、質問6に進んでください。それ以外の場合は質問110へ	CRFのみの修正
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問30上部の補足	※質問1で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611)」または「アミロイドーシス (174)」もしくは質問2で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS)」または「アミロイドーシス」が選択されている場合にのみ、質問30~33を回答してください。	※質問1で「アミロイドーシス (174)」もしくは質問2で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS)」または「アミロイドーシス」が選択されている場合にのみ、質問30~33を回答してください。	CRFのみの修正
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問48	骨髄生検組織中の形質細胞	骨髄生検組織中の形質細胞	CRFのみの修正
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問54上部の補足	質問54~109は、アミロイドーシスの患者についてのみ記載してください。診断がアミロイドーシス以外の場合、または、その既往がない場合には、問110に進んでください。	質問54~109は、アミロイドーシスの患者についてのみ記載してください。診断がアミロイドーシス以外の場合、または、その既往がない場合には、質問110に進んでください。	
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	削除	質問92選択肢	不明 → 質問98へ	不明	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
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問111	その他のPOEMSの臨床的特徴を記載してください	その他のPOEMSの臨床的特徴を記載してください	CRFのみの修正
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	追加	質問165上部の補足	なし	質問165~166は、アミロイドーシスの患者についてのみ回答してください。	
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	変更	質問251上部の補足	※質問1で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症(MGRS) (1611)」以外が選択されている場合に、質問251~252を回答してください	※質問1で「アミロイドーシス (174)」、「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) (1611)」以外が選択されている場合に、質問251~252を回答してください	
F2116	形質細胞性腫瘍(PCD) 輸注後情報	追加	質問253上部の補足	なし	以下の血液学のおよび器官系に関する患者の疾患の状態を記載してください：	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	シルタカブタジン オートルーセル (JNJ-4528)	シルタカブタジン オートルーセル (Carvykti™)	
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 ビクロイセル (Abecma®)	イデカブタジェン ビクロイセル (アベクマ®)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問4	患者は、細胞治療のために入院しましたか？	患者は、輸注後に入院しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問25上部の補足	細胞治療の適応症が「悪性の血液疾患」で、質問1で「レトレスジン 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。	細胞治療の適応症が「悪性の血液疾患」で、質問1で「レトレスジン 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25~26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上部の補足	なし	質問1で「アキシカブタジン シロルーセル (イエスカルタ®)」、「ブレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)」、「シルタカブタジン オートルーセル (Carvykti™)」、「イデカブタジェン ビクロイセル (アベクマ®)」、「リソカブタジェン マロイセル (プレヤンジ™)」、「チサゲンレクルユーセル (キムリア®)」を選択した場合のみ、質問27~31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	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180上部の補足	質問1で「イデカブタジェン ビクロイセル (Abecma®)」、「リソカブタジェン マロイセル (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。	質問1で「イデカブタジェン ビクロイセル (アベクマ®)」、「リソカブタジェン マロイセル (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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問205の選択肢	344コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) を除く)	344コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2) を除く)	CRFのみの修正