

## ■ 機能

なし

## ■ フォーム (日本語版CRFを含む)

※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	変更	「急性骨髄性白血病 (AML)」のセクション	質問 : 3-95	質問 : 3-103	
F2402	疾患分類	変更	質問4の選択肢	はい/有口	はい/有EMDSセクションまたはMPNセクションの質問にも記載してください。	
F2402	疾患分類	変更	質問9上部の補足	診断時の検査	診断時の臨床検査 (または再発時。報告されるデータが2回目以降の細胞治療であり、2回目以降の細胞治療が再発のために行われた場合は、再発時の以下の臨床検査結果を報告してください。)	
F2402	疾患分類	変更	質問9	Cytogenetics 検査を実施しましたか (核型分析や FISH) ? (診断時)	Cytogenetics検査を実施しましたか (核型分析やFISH) ? (診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時)	
F2402	疾患分類	変更	質問12上部の補足	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 :	診断時または再発時 (ただし初回細胞治療の場合は診断時) 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	変更	質問18上部の補足	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 :	診断時または再発時 (ただし初回細胞治療の場合は診断時) 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	変更	質問23	Molecular マーカーについて検査が実施されましたか (PCR、NGS など) (診断時)	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか ? (PCR、NGSなど) (診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時)	
F2402	疾患分類	変更	質問24上部の補足	診断時に確認された molecular マーカーを記載してください :	診断時または再発時 (ただし初回細胞治療の場合は診断時) に確認されたmolecularマーカーを記載してください :	
F2402	疾患分類	変更	質問25の選択肢	両アレル変異 (homozygous)	両アレル変異 (二重変異体)	
F2402	疾患分類	変更	質問25の選択肢	片アレル変異 (heterozygous)	片アレル変異 (単一変異体)	
F2402	疾患分類	変更	質問26	FLT-TKD D835 の点突然変異またはコドン I836 の欠失	FLT3-TKD D835の点突然変異またはコドンI836の欠失	
F2402	疾患分類	変更	質問36上部の補足	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間の検査 :	疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間の検査 :	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	変更	質問36	Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？ （疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？ （疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	
F2402	疾患分類	変更	質問39上部の補足	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：	疾患の診断または再発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	変更	質問45上部の補足	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：	疾患の診断または再発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	変更	質問50	Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（PCR、 NGS など）（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、 NGSなど）（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価ま での間の検査）	
F2402	疾患分類	変更	質問51上部の補足	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、 molecular マーカーを記載してください：	疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間に確認 されたmolecularマーカーを記載してください：	
F2402	疾患分類	変更	質問52の選択肢	両アレル変異 (homozygous)	両アレル変異（二重変異体）	
F2402	疾患分類	変更	質問52の選択肢	片アレル変異 (heterozygous)	片アレル変異（単一変異体）	
F2402	疾患分類	変更	質問53	FLT-TKD D835 の点突然変異またはコドン I836 の欠失	FLT3-TKD D835の点突然変異またはコドンI836の欠失	
F2402	疾患分類	変更	質問77	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか（PCR、NGS など）（細胞治療前最終評価時点）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、 NGSなど）（細胞治療前最終評価時点）	CRFのみの修正
F2402	疾患分類	変更	質問79の選択肢	両アレル変異 (homozygous)	両アレル変異（二重変異体）	
F2402	疾患分類	変更	質問79の選択肢	片アレル変異 (heterozygous)	片アレル変異（単一変異体）	
F2402	疾患分類	変更	質問80	FLT -TKD D835の点突然変異またはコドンI836の欠失	FLT3 -TKD D835の点突然変異またはコドンI836の欠失	
F2402	疾患分類	変更	質問91	疾患の状態（血液検査結果に基づく）を選択してください	疾患の状態を選択してください（血液検査結果に基づく）	
F2402	疾患分類	削除	旧質問93	患者は、フローサイトメトリーにより寛解が確認されましたか？	なし	
F2402	疾患分類	追加	質問93	なし	測定可能な残存病変の状態を評価するために使用された方法を選 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）	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	追加	質問94	なし	測定可能な残存病変はFISHで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問95	なし	測定可能な残存病変は核型分析で検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問96	なし	測定可能残存病変（MRD）の検出には、どの白血病の免疫表現型を使用しましたか？（当てはまるものをすべて選択してください）	
F2402	疾患分類	追加	質問97	なし	測定可能残存病変（MRD）の検出下限値：（白血病初発時の免疫表現型の場合）	
F2402	疾患分類	追加	質問98	なし	測定可能残存病変（MRD）の検出下限値：（異常な表現型の場合）	
F2402	疾患分類	追加	質問99	なし	測定可能な残存病変はフローサイトメトリーで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問100	なし	測定可能な残存病変はPCRで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問101	なし	測定可能な残存病変はNGSで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	変更	「急性リンパ性白血病（ALL）」のセクション	質問：96-163	質問：104-179	
F2402	疾患分類	変更	質問109上部の補足	診断時の検査	診断時の臨床検査（または再発時。報告されるデータが2回目以降の細胞治療であり、2回目以降の細胞治療が再発のために行われた場合は、再発時の以下の臨床検査結果を報告してください。）	
F2402	疾患分類	変更	質問109	Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？（診断時）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問110	FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？（診断時）	FISHによりcytogenetics検査を実施しましたか？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問111	検査結果（診断時）	検査結果（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問112上部の補足	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：	診断時または再発時（ただし初回細胞治療の場合は診断時）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	変更	質問116	核型分析により cytogenetics 検査を実施しましたか？（診断時）	核型分析によりcytogenetics検査を実施しましたか？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問117	検査結果（診断時）	検査結果（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	変更	質問118上部の補足	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：	診断時または再発時（ただし初回細胞治療の場合は診断時）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	変更	質問123	Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（PCR、NGS など）（診断時）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問124上部の補足	診断時に確認された molecular マーカーを記載してください：	診断時または再発時（ただし初回細胞治療の場合は診断時）に確認されたmolecularマーカーを記載してください：	
F2402	疾患分類	変更	「その他のmolecularマーカー」のセクション	質問：118-119	質問：126-127	
F2402	疾患分類	変更	質問128上部の補足	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間の検査：	疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間の検査：	
F2402	疾患分類	変更	質問128	Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析や FISH）？（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	
F2402	疾患分類	変更	質問129	FISH により cytogenetics 検査を実施しましたか？（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	FISHによりcytogenetics検査を実施しましたか？（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	
F2402	疾患分類	変更	質問130	検査結果（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	検査結果（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	
F2402	疾患分類	変更	質問131上部の補足	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：	疾患の診断または再発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	変更	質問135	核型分析により cytogenetics 検査を実施しましたか？（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	核型分析によりcytogenetics検査を実施しましたか？（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	
F2402	疾患分類	変更	質問136	検査結果（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	検査結果（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	
F2402	疾患分類	変更	質問137上部の補足	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：	疾患の診断または再発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	変更	質問142	Molecular マーカーについて検査が実施されましたか（PCR、NGS など）（疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	
F2402	疾患分類	変更	質問143上部の補足	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、molecular マーカーを記載してください：	疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間に確認された、molecularマーカーを記載してください：	
F2402	疾患分類	変更	「その他のmolecularマーカー」のセクション	質問：137-138	質問：145-146	
F2402	疾患分類	変更	「その他のmolecularマーカー」のセクション	質問：156-157	質問：164-165	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	変更	質問167	疾患の状態（血液検査結果に基づく）を選択してください	疾患の状態を選択してください（血液検査結果に基づく）	
F2402	疾患分類	変更	質問167の選択肢	第 2 完全寛解	第2完全寛解（CRi を含む）	
F2402	疾患分類	変更	質問167の選択肢	第 3 以上の完全寛解	第3以上の完全寛解（CRi を含む）	
F2402	疾患分類	削除	旧質問161	患者は、フローサイトメトリーにより寛解が確認されましたか？	なし	
F2402	疾患分類	追加	質問169	なし	測定可能な残存病変の状態を評価するために使用された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）	
F2402	疾患分類	追加	質問170	なし	測定可能な残存病変はFISHで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問171	なし	測定可能な残存病変は核型分析で検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問172	なし	測定可能残存病変（MRD）の検出には、どの白血病の免疫表現型を使用しましたか？（当てはまるものをすべて選択してください）	
F2402	疾患分類	追加	質問173	なし	測定可能残存病変（MRD）の検出下限値：（白血病初発時の免疫表現型の場合）	
F2402	疾患分類	追加	質問174	なし	測定可能残存病変（MRD）の検出下限値：（異常な表現型の場合）	
F2402	疾患分類	追加	質問175	なし	測定可能な残存病変はフローサイトメトリーで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問176	なし	測定可能な残存病変はPCRで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	追加	質問177	なし	測定可能な残存病変はNGSで検出されましたか？	
F2402	疾患分類	変更	「系統を特定できない急性白血病とその他の骨髄性腫瘍」のセクション	質問：164-167	質問：180-183	
F2402	疾患分類	変更	「慢性骨髄性白血病（CML）」のセクション	質問：168-178	質問：184-194	
F2402	疾患分類	変更	「骨髄異形成症候群（MDS）」のセクション	質問：179-258	質問：195-274	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	変更	「骨髄増殖性腫瘍 (MPN) 」のセクション	質問 : 259-371	質問 : 275-387	
F2402	疾患分類	変更	「その他の白血病 (OL) 」のセクション	質問 : 372-378	質問 : 388-394	
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」のセクション	質問 : 379-396	質問 : 395-412	
F2402	疾患分類	変更	質問395の選択肢	古典的ホジキンリンパ腫 PTLD (1876)	古典的ホジキンリンパ腫型PTLD (1876)	
F2402	疾患分類	変更	「多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍 (PCD) 」のセクション	質問 : 397-443	質問 : 413-459	
F2402	疾患分類	変更	質問413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)	
F2402	疾患分類	変更	質問421の選択肢	Stage I (以下の全てを満たす : ヘモグロビン値 > 10g/dL ; 血清カルシウム値正常または <10.5mg/dL ; 骨 X 線写真で正常像 (スケール 0) 又は孤発性骨形質細胞腫のみ ; 低 M 蛋白成分生産率 (IgG < 5g/dL, IgA < 3g/dL) ; 電気泳動による尿軽鎖 M 蛋白成分量 <4 g/24 時間)	Stage I (以下の全てを満たす : ヘモグロビン値 > 10g/dL ; 血清カルシウム値正常または <10.5mg/dL ; 骨 X 線写真で正常像 (スケール0) 又は孤立性骨形質細胞腫のみ ; 低M蛋白成分生産率 (IgG < 5g/dL, IgA < 3g/dL) ; 電気泳動による尿軽鎖M蛋白成分量 <4 g/24時間)	
F2402	疾患分類	変更	「形質細胞性腫瘍の既往症または併発症」のセクション	質問 : 408-410	質問 : 424-426	
F2402	疾患分類	変更	質問424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)	
F2402	疾患分類	変更	質問435	血液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー	末梢血中の形質細胞に関するフローサイトメトリー	
F2402	疾患分類	変更	質問437	血液中の形質細胞に関する形態学的検査	末梢血中の形質細胞に関する形態学的検査	
F2402	疾患分類	変更	質問455	文書を JDCHCT に提出しましたか？ (FISH 報告書など)	文書をJDCHCTに提出しましたか？ (核型分析報告書など)	
F2402	疾患分類	変更	質問458の選択肢	疾患の進行/増悪 (PD)	病勢進行 (PD)	
F2402	疾患分類	変更	「固形腫瘍」のセクション	質問 : 444-445	質問 : 460-461	
F2402	疾患分類	変更	「再生不良性貧血」のセクション	質問 : 446-448	質問 : 462-464	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	変更	「遺伝性骨髄不全症候群」のセクション	質問：449-450	質問：465-465	
F2402	疾患分類	変更	「ヘモグロビン異常症」のセクション	質問：451-487	質問：466-501	
F2402	疾患分類	変更	「免疫不全症」のセクション	質問：488-495	質問：502-509	
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）」のセクション	質問：496-497	質問：510-511	
F2402	疾患分類	変更	「先天性代謝異常」のセクション	質問：498-500	質問：512-514	
F2402	疾患分類	変更	「組織球性疾患」のセクション	質問：501-505	質問：515-519	
F2402	疾患分類	変更	「自己免疫疾患」のセクション	質問：506-509	質問：520-523	
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」のセクション	質問：510-511	質問：524-525	
F2402	疾患分類	変更	「その他の疾患」のセクション	質問：512	質問：526	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問2上部の補足	このフォームは、一連（1 コース）の細胞治療にあたっての患者のベースラインデータ項目となり、細胞製品を用いた細胞治療（造血細胞移植ではない）を受けたすべての患者に関して記載する必要があります。造血細胞移植を受けた人は、TRUMP への入力をお願いします。	このフォームでは、（造血細胞移植ではない）細胞治療製品を使用したすべての患者における、1コースの細胞治療に関するベースラインデータを入力します。造血細胞移植の患者については、TRUMP へ入力してください。細胞治療が造血細胞移植後のドナーリンパ球輸注（DLI）である場合は、FormsNetへの入力はせず、TRUMPへ入力してください。	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問3の選択肢	マルチブ	モルディブ	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問3の選択肢	ブルネイダラサムーラ	ブルネイ・ダラサラーム	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問3の選択肢	ブルジン	ブルンジ	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問16	患者が受けているこの輸注は、臨床試験/治験の枠組み外のもので すか？	この輸注は、臨床試験/治験の枠組み外のものでしたか？	
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」のセクション	質問：18-28	質問：18-32	

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28	過去の造血細胞移植は、全て JDCHCT に報告が行われていますか？	過去の造血細胞移植は、全て報告されていますか？（日本の施設は毎回「いいえ/無」を選択してください）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「細胞治療製品の情報」のセクション	質問：33-57	質問：33-56	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「ドナー情報」のセクション	質問：34-53	質問：34-52	
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 35 で「いいえ/無」、質問 36 で「いいえ/無」を選択）	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)	追加	質問39上部の補足	なし	血縁（質問35で「はい/有」、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)	削除	旧質問51	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？	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問51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™）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問51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®）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問51の選択肢	リソカブタジェン マラロイセル（ブレヤンジ™）	リソカブタジェン マラロイセル（ブレヤンジ®）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問51の選択肢	製品名なし	製品名なし（治験/上市前の製品）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「細胞治療の適応症」のセクション	質問：58-77	質問：57-76	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問76上部の補足	その他	その他の疾患	
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」のセクション	質問：78-84	質問：77-83	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問78	リンパ球を減少させる治療開始時の体重：	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	質問79	リンパ球を減少させる治療開始時の身長：	リンパ球を減少させる治療開始時の実際の体重：	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「全身投与された薬剤」のセクション	質問：81-84	質問：80-83	

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	「毒性に対する予防」のセクション	質問：85-88	質問：84-87	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問84の選択肢	なし	アナキンラ	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問84の選択肢	なし	イタシチニブ	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問86の選択肢	なし	アナキンラ	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問86の選択肢	なし	トシリズマブ	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「リンパ球を減少させる治療前の血液学的所見」のセクション	質問：89-102	質問：88-109	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問90の回答の単位	$\times 10^6/L$	$\times 10^6/L(\times 1/mm^3) (\times 1/\mu L) (cells/\mu L)$	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問96の回答の単位	$\times 10^6/L$	$\times 10^6/L(\times 1/mm^3) (\times 1/\mu L)(cells/\mu L)$	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問98	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？	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？（または、治療開始前14日以内の持続型造血成長因子）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問99	LDH	LDH（リンパ球を減少させる治療開始前30日以内かつ最も開始時に近いLDH値を報告してください）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問102	なし	血清フェリチン	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問103	なし	血清フェリチンの採取日 _____ - ____ - ____	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問104	なし	C反応性蛋白（CRP）（リンパ球を減少させる治療開始前かつ最も近い値を報告してください）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問105	なし	C反応性蛋白（CRP）の採取日 _____ - ____ - ____	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問106	なし	C反応性蛋白（CRP）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問107	なし	あなたの施設における、正常値上限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
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問108	なし	血清クレアチニン	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問109	なし	血清クレアチニンの採取日 _____ - ____ - ____	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「機能状態」のセクション	質問：103-105	質問：110-112	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問110	細胞治療直前における患者の全身状態評価のために、用いたスケールを選択してください。	細胞治療直前における患者の全身状態評価のために、用いたスケールを選択してください。ECOGパフォーマンススコア (PS) のみを評価している施設は、「細胞治療レジストリ 項目定義」の付録Lを参照してください。	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	「併発症 (co-morbid conditions) 」のセクション	質問：106-123	質問：113-127	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	「新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチン」セクション	なし	質問：117-120	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問117	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	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問117の選択肢	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョンソン・エンド・ジョンソン/ヤンセンファーマ	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問119	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)	ワクチンの接種回数を選択してください	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問119の選択肢	なし	3回目のワクチン接種	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問119の選択肢	なし	ブースター接種	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問120	なし	接種日： _____ - ____ - ____	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問120	なし	推定した日付である	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問120下部の補足	なし	ワクチン接種が複数生じた場合、質問117~120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)	削除	旧質問111	1 回きりのワクチン接種日： _____ - ____ - ____	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	削除	旧質問112	1 回目のワクチン接種日： _____ - ____ - ____	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)	削除	旧質問113	2 回目のワクチン接種日 : _ _ _ _ - _ _ - _ _	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121	なし	ウイルスへの暴露/感染の既往 (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121の選択肢	なし	Epstein-Barrウイルス (EBV) 抗体	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	B型肝炎ウイルス (HBV) C抗体	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	B型肝炎ウイルス (HBV) S抗原	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	B型肝炎ウイルス (HBV) 核酸増幅検査 (PCRなど)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	B型肝炎ウイルス (HBV) S抗体	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	C型肝炎ウイルス (HCV) 核酸増幅検査 (PCRなど)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	HIV抗体	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	HIV 核酸増幅検査 (PCRなど)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	HTLV-1抗体	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	トキソプラズマ抗体	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	未検査	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問121の選択肢	なし	該当せず (すべてのウイルス検査にて陰性)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問123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	糖尿病 - 過去4週間以内に、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	

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123の選択肢	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	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	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問123の選択肢	リウマチ - 治療を必要とするリウマチ性疾患（全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、多発性筋炎、混合性結合組織病又はリウマチ性多発筋痛症など）の既往（変性関節疾患や変形性関節症は含まない）	リウマチ - 治療を必要とする全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、多発性筋炎、混合性結合組織病、またはリウマチ性多発筋痛の既往（変性関節疾患や変形性関節症は含まない）	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問125の選択肢	なし	急性リンパ性白血病	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問125の選択肢	なし	急性骨髄性白血病	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問125の選択肢	なし	慢性リンパ性白血病	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問125の選択肢	なし	慢性骨髄性白血病	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	削除	質問125の選択肢	白血病（急性または慢性白血病を含む）	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	削除	旧質問121	その他の皮膚悪性腫瘍を記載してください：（過去の）	なし	
F4003	細胞治療製品	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™)	
F4003	細胞治療製品	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®)	
F4003	細胞治療製品	変更	質問1の選択肢	リソカブタジェン マラロイセル (プレヤンジ™)	リソカブタジェン マラロイセル (プレヤンジ®)	
F4006	細胞治療製品の輸注	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™)	
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 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®)	
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 マラロイセル (プレヤンジ™)	リソカブタジェン マラロイセル (プレヤンジ®)	

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14上部の補足	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®）」、「プレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」、「イデカブタジン ビクロイセル（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。	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®）」、「プレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」、「イデカブタジン ビクロイセル（アベクマ®）」、「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
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	リソカブタジン マロイセル（プレヤンジ™）	リソカブタジン マロイセル（プレヤンジ®）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問8	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）	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）	質問を回答可に変更
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問8の選択肢	はい/有	はい/有 - 造血細胞移植後のDLIについてはTRUMPで報告してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問8の選択肢	いいえ/無 Form4000 にも記載してください。	いいえ/無 - Form4000にも記載してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問27上部の補足	質問1で「アキシカブタジン シロルーセル（イェスカルタ®）」、「プレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」、「シルタカブタジン オートルーセル（Carvykti™）」、「イデカブタジン ビクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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。	質問1で「アキシカブタジン シロルーセル（イェスカルタ®）」、「プレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」、「シルタカブタジン オートルーセル（Carvykti™）」、「イデカブタジン ビクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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180上部の補足	質問1で「イデカブタジン ビクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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「イデカブタジン ビクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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
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
F2016	形質細胞性腫瘍（PCD）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
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
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	質問41の選択肢	以前に報告済み（前回までの報告時に治療開始、あるいは前回までの報告に記載した治療を継続中の場合、など）	以前に報告済み	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	質問86の選択肢	以前に報告済み（前回までの報告時に治療開始、あるいは前回までの報告に記載した治療を継続中の場合、など）	以前に報告済み	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	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
F2149	呼吸器ウイルス感染症輸注後情報	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
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
F2900	患者死亡情報	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
F3501	妊娠フォーム	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正