

■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
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	質問224上部の補足	質問 224～233 は、形質転換しなかった場合は質問 1、形質転換した場合は質問 84 で、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を選択した場合にのみ回答してください。	質問224～233は、形質転換しなかった場合は質問1、形質転換した場合は質問84で、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫およびその亜型、類縁の病型を選択した場合にのみ回答してください。	
F2116	形質細胞性腫瘍	変更	質問3上部の補足	※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	※質問1で「アミロイドーシス（174）」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。	
F2116	形質細胞性腫瘍	変更	質問251上部の補足	※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	※質問1で「アミロイドーシス（174）」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	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	変更	質問27	患者は、過去に造血細胞移植を受けたことがありますか？	患者は、過去に造血細胞移植を受けたことがありますか？（「はい/有」を選択した場合は、Form 2804の「一元管理番号（TRUMP 番号）」に該当のTRUMP番号をご入力ください。）	
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）	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」または「不明」を選択してください）	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	変更	質問51の選択肢	アキシカブタジン シロルーセル（イェスカルタ®）	アキシカブタゲン シロルーセル（イェスカルタ®）	
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（Carvykti™）	シルタカブタゲン オートルーセル（カービクティ®）	
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 ピクロイセル（アベクマ®）	イデカブタゲン ピクルーセル（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（プレヤンジ®）	リソカブタゲン マラルーセル（プレヤンジ®）	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	変更	質問59の選択肢	その他の心血管疾患（706）	その他の心血管疾患（709）	
F4003	細胞治療製品	変更	質問1の選択肢	アキシカブタジン シロルーセル（イェスカルタ®）	アキシカブタゲン シロルーセル（イェスカルタ®）	

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	シルタカブタジン オートルーセル (Carvykti™)	シルタカブタゲン オートルーセル (カービクティ®)	
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 (アベクマ®)	イデカブタゲン ピクルユーセル (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 マロイセル (プレヤンジ®)	リソカブタゲン マラルユーセル (プレヤンジ®)	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問1の選択肢	アキシカブタジン シロルーセル (イェスカルタ®)	アキシカブタゲン シロルユーセル (イェスカルタ®)	
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 (Carvykti™)	シルタカブタゲン オートルーセル (カービクティ®)	
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 (アベクマ®)	イデカブタゲン ピクルユーセル (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 マロイセル (プレヤンジ®)	リソカブタゲン マラルユーセル (プレヤンジ®)	
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™)」、「イデカブタジェン ピクロイセル (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。	質問 14 は、質問 1 で「アキシカブタゲン シロルユーセル (イェスカルタ®)」、「プレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)」、「シルタカブタゲン オートルーセル (カービクティ®)」、「イデカブタゲン ピクルユーセル (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
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問16上部の補足	質問 16 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™)」以外を選択した場合にのみ回答してください。	質問 16 は、質問 1 で「アキシカブタゲン シロルユーセル (イェスカルタ®)」、「プレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)」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	アキシカブタジン シロルーセル (イェスカルタ®)	アキシカブタゲン シロルユーセル (イェスカルタ®)	
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 (Carvykti™)	シルタカブタゲン オートルーセル (カービクティ®)	
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 (アベクマ®)	イデカブタゲン ピクルユーセル (アベクマ®)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	リソカブタジェン マロイセル (プレヤンジ®)	リソカブタゲン マラルユーセル (プレヤンジ®)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問7上部の補足	同じ適応症について細胞治療の追加輸注を実施した場合には、輸注毎に Form4003 への記載が必要で、かつ Form4000 にも記載されている必要があります。異なる適応症のために細胞治療を実施した場合、または疾患の進行/増悪や治療への反応不良に対応するために細胞治療を実施した場合には、新規に Form 4000 に記載する必要があります。	同じ適応症について細胞治療の追加輸注を実施した場合には、輸注毎に Form4003への記載が必要で、かつForm 4000にも記載されている必要があります。異なる適応症のために細胞治療を実施した場合、または疾患の進行/増悪や治療への反応不良に対応するために細胞治療を実施した場合には、新規にForm 4000に記載する必要があります。細胞治療の輸注がドナーリンパ球輸注 (DLI) であった場合は、Form 4000 ではなく、TRUMPで報告してください。	

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	変更	質問11	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？	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？（「はい/有」を選択した場合は、Form 2804の「一元管理番号（TRUMP 番号）」に該当のTRUMP番号をご入力ください。）	
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 ピクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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 ピクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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 ピクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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。	質問1で「イデカブタジン ピクロイセル（アベクマ®）」、「リソカブタジン 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。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問201	可溶性（α）インターロイキン-2 受容体の採取日	検体採取日	