

## ■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
F2149	呼吸器ウイルス感染症輸注後情報	変更	質問8	患者に気管内挿管または人工換気（機械的換気）を行いましたか？	細胞治療後、患者に気管内挿管または人工換気（機械的換気）を行いましたか？	
F2402	疾患分類	変更	質問18	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：	
F2402	疾患分類	変更	質問45	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：	
F2402	疾患分類	変更	質問72	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：	
F2402	疾患分類	変更	質問118	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：	
F2402	疾患分類	変更	質問137	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：	
F2402	疾患分類	変更	質問156	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：	
F2402	疾患分類	変更	質問452	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：	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	削除	質問9の選択肢	RCI BMT	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問9の選択肢	なし	CIBMTR CRO Services	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問9の選択肢	なし	PedAL	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	変更	質問18の選択肢	いいえ/無（患者は過去に細胞治療を受けている）	いいえ/無（患者はこれまでに細胞治療を受けたことがある）	
F4000	細胞治療 輸注前情報（CTED）	追加	質問49の選択肢	なし	不明	

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51	細胞治療製品名	細胞治療製品名 (直近の細胞治療輸注について)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問51の選択肢	なし	アフアミトレスジン オートルーセル	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	削除	質問51の選択肢	オルバカプタジン オートルーセル	なし	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問53	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？	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問54	治療プロトコル全体の中で、今後造血細胞移植を実施する予定がありますか？	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問55	造血細胞移植の種類を選択してください	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問56	今後造血細胞移植を実施する状況を選択してください	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問55の選択肢	急性心筋梗塞 (AMI, 701)	急性心筋梗塞 (AMI) (701)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問55の選択肢	慢性冠動脈疾患 (虚血性、心筋症, 702)	慢性冠動脈疾患 (虚血性、心筋症) (702)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問55の選択肢	心不全 (非虚血性病因, 703)	心不全 (非虚血性病因) (703)	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問78	リンパ球を減少させる治療開始時の身長：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問79	リンパ球を減少させる治療開始時の実際の体重：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問80	薬剤	F4001に移動	全身投与された薬剤
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問81	その他の薬剤を記載してください：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問82	総投与量：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問83	開始日： _____ / ____ / ____	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問84	CRSの予防のために投与された薬剤を選択してください。(予防) (当てはまるものをすべて選択してください)	F4001に移動	

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	旧質問85	その他の投与された薬剤を記載してください：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問86	神経毒性 (ICANS) の予防のために投与された薬剤を選択してください。(予防) (当てはまるものをすべて選択してください)	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問87	その他の投与された薬剤を記載してください：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問88	全血算 (CBC) の検体採取日： _____ / ____ / ____	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問89	全血算の検査結果 (当てはまるものをすべて選択してください)	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問90	白血球：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問91	好中球：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問92	リンパ球：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問93	ヘモグロビン：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問94	ヘマトクリット：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問95	検体採取日前30日以内に、RBCを輸血しましたか？	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問96	血小板：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問97	検体採取日前7日以内に、血小板を輸血しましたか？	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問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？ (または、治療開始前14日以内の持続型造血成長因子)	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問102	血清フェリチン：	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問103	血清フェリチンの採取日： _____ / ____ / ____	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問104	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)	F4001に移動	

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	旧質問105	C反応性蛋白 (CRP) の採取日 : _____ / ____ / ____	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問106	C反応性蛋白 (CRP) :	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問107	あなたの施設における、正常値上限を記載してください :	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問108	血清クレアチニン:	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	旧質問109	血清クレアチニンの採取日 : _____ / ____ / ____	F4001に移動	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問77	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。	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。(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77の選択肢	なし	ECOG	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問80	なし	ECOGスコア : 0 - 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。 1 - 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例 : 軽い家事、事務作業 2 - 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。 3 - 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。 4 - 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問81	なし	COVID-19 (SARS-CoV-2) に対する暴露前予防薬の使用はありますか ?	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	追加	質問82	なし	その他の暴露前予防薬を記載してください :	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問83	患者は全身治療開始前に、陽性の検査結果に基づきCOVID-19(SARS-CoV-2)感染の既往がありますか ?	患者は全身治療または輸注開始前に、陽性の検査結果に基づきCOVID-19(SARS-CoV-2)感染の既往がありますか ?	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考	
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問93の選択肢	軽度の肝障害 - 慢性肝炎、総ビリルビン> 正常値の上限~1.5×正常値の上限、もしくは造血細胞移植時または細胞治療時のAST/ALT> 正常値の上限~2.5×正常値の上限、またはB型肝炎感染症もしくはC型肝炎感染症の既往	軽度の肝障害 - 慢性肝炎、総ビリルビン> ULN (基準値上限) ~1.5 × ULN (基準値上限)、もしくはAST/ALT > ULN (基準値上限) ~ 2.5 × ULN (基準値上限)、またはB型肝炎感染症もしくはC型肝炎感染症の既往		
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問93の選択肢	中等度/重度の肝障害 - 肝硬変、総ビリルビンが基準値上限 (ULN)の> 1.5×ULNあるいはAST/ALTが> 2.5×ULN	中等度/重度の肝障害 - 肝硬変、総ビリルビン > 1.5 × ULN (基準値上限)、またはAST/ALT > 2.5 × ULN (基準値上限)		
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問93の選択肢	中等度の肺障害 - 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66~80%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。	中等度の肺障害 - 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66~80%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。		
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問93の選択肢	重度の肺障害 - 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。	重度の肺障害 - 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%以下であること、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。		
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問93の選択肢	中等度/重度の腎障害 - 血清Cr > 2 mg/dL (> 177 μmol/L) ; 造血細胞移植前または細胞治療前4週間における透析治療; または腎移植の既往があること	中等度/重度の腎障害 - 血清Cr > 2 mg/dL、または血清Cr > 177μmol/L; 造血細胞移植前または細胞治療前4週間における透析治療; または腎移植の既往があること		
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問95の選択肢	MDS / MPN	骨髄異形成症候群/骨髄増殖性腫瘍 (MDS/MPN)		
F4001	細胞治療 輸注前情報 (詳細)	追加	フォーム新規追加 (質問1~47)				
F4001	細胞治療 輸注前情報 (詳細)	追加	F4001 質問11の選択肢 (F4000 旧質問84選択肢)	なし	シルツキシマブ		
F4001	細胞治療 輸注前情報 (詳細)	変更	F4001 質問13 (F4000 旧質問86)	神経毒性 (ICANS) の予防のために投与された薬剤を選択してください。 (予防) (当てはまるものをすべて選択してください)	神経毒性の予防のために投与された薬剤を選択してください (予防) (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
F4003	細胞治療製品	変更	質問1	細胞治療製品名	細胞治療製品名（直近の細胞治療輸注について）	
F4003	細胞治療製品	追加	質問1の選択肢	なし	アフアミトレスジン オートルーセル	
F4003	細胞治療製品	削除	質問1の選択肢	オルバカブタジン オートルーセル	なし	
F4003	細胞治療製品	変更	質問1の選択肢	製品名なし	製品名なし（治験/上市前の製品）	
F4003	細胞治療製品	変更	質問9上部の補足	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質問9～12へ回答してください。	質問1で「その他の製品」、「製品名なし（治験/上市前の製品）」を選択した場合にのみ質問9～12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16上部の補足	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。	このセクションは、質問 1 で「その他の製品」、「製品名なし（治験/上市前の製品）」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、「製品輸注」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	変更	質問42上部の補足	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。	質問42は、質問 1 で「その他の製品」、「製品名なし（治験/上市前の製品）」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
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問1	細胞治療製品名	細胞治療製品名（直近の細胞治療輸注について）	
F4006	細胞治療製品の輸注	追加	質問1の選択肢	なし	アフアミトレスジン オートルーセル	
F4006	細胞治療製品の輸注	削除	質問1の選択肢	オルバカブタジン オートルーセル	なし	
F4006	細胞治療製品の輸注	変更	質問1の選択肢	製品名なし	製品名なし（治験/上市前の製品）	
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（当てはまるものをすべて選択してください）	薬剤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1の選択肢	なし	アフアミトレスジン オートルーセル	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問1の選択肢	オルバカブタジン オートルーセル	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問1の選択肢	製品名なし	製品名なし（治験/上市前の製品）	

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	旧質問4	患者は、輸注後に入院しましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問5	初回入院日： _____ / ____ / ____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問6	初回退院日： _____ / ____ / ____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問4	なし	患者はその後の（細胞治療製品の）輸注を受けましたか？	
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	その後の細胞輸注	本報告期間の細胞治療製品の輸注	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問7	なし	本報告期間におけるDLIの数：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問8	なし	この一連の細胞治療にもちいる細胞治療製品のうち、遺伝子に変更・操作がなされたものはありますか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問9	細胞治療を実施した理由を選択してください：	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問9下部の補足	なし	複数の本報告期間の細胞治療製品の輸注を実施した場合は、質問6～9を追加（コピー）してください。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問16	ANC ≥ 500/mm <sup>3</sup> 達成日（連続する3回の検査数値の最初）： _____ / ____ / ____	ANC ≥ 500/mm <sup>3</sup> 達成日（3回の検査数値の最初）： _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問22の選択肢	該当なし（リンパ球を減少させる治療後いずれの時点でも血小板数が1度も20 × 10 <sup>9</sup> /Lを下回らなかった場合、あるいはリンパ球を減少させる治療未実施の場合）	該当なし（リンパ球を減少させる治療開始後いずれの時点でも血小板数が1度も20 × 10 <sup>9</sup> /Lを下回らなかった場合、あるいはリンパ球を減少させる治療未実施の場合）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問24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 25～26 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（治験/上市前の製品）」を選択した場合にのみ質問 24～25 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	変更	旧質問27	抗原エスケープのエビデンスはありましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問28	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）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問29	その他の方法を記載してください：	F4101に移動	

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	旧質問30	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）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問31	抗原エスケープの検出日： _____ / ____ / ____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問32	直近の全血算（CBC）の検体採取日： _____ / ____ / ____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問33	全血算の検査結果（当てはまるものをすべて選択してください）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問34	白血球：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問35	好中球：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問36	リンパ球：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問37	ヘモグロビン：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問38	ヘマトクリット：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問39	検体採取日前30日以内に、RBCを輸血しましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問40	血小板：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問41	検体採取日前7日以内に、血小板を輸血しましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問42	患者は検体採取日前7日以内に造血成長因子を受けていましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問44	最終報告日以降に細胞治療製品の残存を確認するために、検査を実施しましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問45	分子分析により残存を評価しましたか？（PCRなど）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問46	検体採取日： _____ / ____ / ____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問47	細胞源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）	F4101に移動	



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	旧質問48	その他の細胞源を記載してください：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問49	輸注した細胞は検出されましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問50	フローサイトメトリー検査により、残存を評価しましたか？（免疫表現型検査）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問51	検体採取日： _____ / _____ / _____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問52	細胞源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）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問53	その他の細胞源を記載してください：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問54	輸注した細胞は検出されましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問55	免疫組織化学検査により、残存を評価しましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問56	検体採取日： _____ / _____ / _____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問57	細胞源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）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問58	その他の細胞源を記載してください：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問59	輸注した細胞は検出されましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問60	残存を別の方法で評価しましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問61	その他の方法を記載してください：	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問62	検体採取日： _____ / _____ / _____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問63	細胞源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）	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問64	その他の細胞源を記載してください：	F4101に移動	

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	旧質問65	輸注した細胞は検出されましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問66	輸注後のB細胞数をモニターしましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問67	B細胞は回復しましたか？	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	旧質問68	B細胞の回復日： _____ / ____ / ____	F4101に移動	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問30の選択肢	III ビリルビン 3～15 mg/dL、または消化管 stage2～4 下痢 >1000 mL/日あるいは腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛	III ビリルビン3～15 mg/dL、または消化管stage2～4下痢 >1000 mL/日あるいは腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問30の選択肢	IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン> 15mg/dL	IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン> 15mg/dL および/または顕著な血性便	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問30の選択肢	該当なし（急性GVHDが認められるがgradeは該当せず）	該当なし（急性GVHDが認められるがgrade判定不能）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問37の上部の補足	最終報告日以降における急性GVHDの全体の最高gradeを記載してください：	最終報告日以降における急性GVHDの最高gradeを記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問37	急性GVHDの全体の最高grade：	急性GVHDの最高grade：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問37の選択肢	IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン> 15mg/dL	IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン> 15mg/dL および/または顕著な血性便	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問37の選択肢	該当なし（急性GVHDが認められるがgradeは該当せず）	該当なし（急性GVHDが認められるがgrade判定不能）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問38	急性GVHDの全体の最高grade確認日： _____ / ____ / ____	急性GVHDの最高grade初回確認日： _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問40	慢性GVHD診断日： _____ / ____ / ____ ( YYYY/MM/DD ) <input type="checkbox"/> 推定した日付である	慢性GVHD診断日： _____ / ____ / ____ ( YYYY/MM/DD )	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問50の選択肢	なし	エマバルマブ	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問50の選択肢	なし	ルキシリチニブ	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問58	治療として昇圧剤を使用した回数を選択してください。	治療として使用した昇圧剤の薬剤の数を選択してください。 (ただしバソプレッシンは薬剤数に含めないでください)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問58の選択肢	1回	1錠	

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68	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）に関連する徴候はありましたか？	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）に似た毒性の徴候はありましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問69	MAS/HLHの発症日：_____ / ____ / ____	MAS/HLHに似た毒性の発症日：_____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問70	なし	MAS/HLHに似た毒性に対して行われた治療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71	なし	その他の治療を記載してください：	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問73	MAS/HLHは骨髄生検もしくは骨髄穿刺で確認されましたか？	血球貪食症は、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	変更	質問79	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？	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）に似た毒性は消失しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問81の上部の補足	神経毒性（ICANS）	神経毒性	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問81	患者に神経毒性（ICANS）が認められましたか？	患者に神経毒性が認められましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問122	発症日はこれまでに報告されていましたか？	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問123	神経毒性（ICANS）の発症日：_____ / ____ / ____	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問86の上部の補足	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：	神経毒性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	変更	質問86	神経毒性（ICANS）の症状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）	神経毒性の症状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86の選択肢	なし	白質脳症	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問86の選択肢	なし	非感染性脳炎	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問88	なし	発症日はこれまでに報告されていましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問89	なし	その他の症状の発症日：_____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問90の選択肢	なし	脳浮腫の臨床的懸念/頭蓋内圧の上昇	

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90の選択肢	神経画像検査でのびまん性脳浮腫; 除脳姿勢もしくは除皮質姿勢; 第VI脳神経麻痺; 乳頭浮腫; クッシング現象	神経画像検査でのびまん性脳浮腫	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問91	なし	発症日はこれまでに報告されていませんか?	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問92	なし	脳浮腫の発症日: _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問97の選択肢	認知機能障害	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問97の選択肢	錯乱状態	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問97の選択肢	白質脳症	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問97の選択肢	意識消失	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問97の選択肢	精神状態の変化	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問97の選択肢	非感染性脳炎	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問99	なし	発症日はこれまでに報告されていませんか?	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問100	なし	認知機能障害の発症日: _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問103	意識レベルの最も重症なレベルを記載してください。	意識レベルの最も重症なレベル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104	なし	発症日はこれまでに報告されていませんか?	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問105	なし	意識レベル低下の発症日: _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問108の選択肢	なし	脳神経麻痺 (III, VI, VII)	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問110	なし	発症日はこれまでに報告されていませんか?	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問111	なし	運動ニューロン障害の発症日: _____ / ____ / ____	

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	削除	質問114の選択肢	動作時振戦	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問114の選択肢	安静時振戦	振戦	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問116	なし	振戦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117	なし	発症日はこれまでに報告されてきましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問118	なし	運動障害の発症日： _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問123	なし	発症日はこれまでに報告されてきましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問124	なし	人格変化の発症日： _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問127の選択肢	なし	潜在発作	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問129の選択肢	Grade3（速やかに消失する限局性または全身性の臨床的発作、あるいは処置により消失する EEGの非痙攣性発作）	Grade3（速やかに消失する限局性または全身性の臨床的てんかん発作、あるいは処置により消失するEEGの非痙攣性てんかん発作）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問129の選択肢	Grade4（致死的な持続性発作 > 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気的発作）	Grade4（致死的な持続性てんかん発作 > 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気的てんかん発作）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問130	なし	発症日はこれまでに報告されてきましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問131	なし	てんかん発作の発症日： _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問134	なし	発症日はこれまでに報告されてきましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問135	なし	言語障害の発症日： _____ / ____ / ____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問136	神経毒性（ICANS）は回復しましたか？	神経毒性は回復しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問161	低ガンマグロブリン血症	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
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問162	発症日はこれまでに報告されていませんか？	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問163	発症日： _____ / ____ / ____	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問164	低ガンマグロブリン血症は回復しましたか？	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	旧質問165	回復日： _____ / ____ / ____	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問138	患者に免疫グロブリン補充療法が必要でしたか？	患者は免疫グロブリン補充療法を受けましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問140	なし	患者の免疫グロブリン値は回復しましたか？	
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	変更	質問154の上部の補足	質問1で「イデカブタゲン ピクルユーセル（アベクマ®）」、「リソカブタゲン マラルユーセル（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「シルタカブタゲン オートルユーセル（カービクティ®）」、「イデカブタゲン ピクルユーセル（アベクマ®）」、「リソカブタゲン マラルユーセル（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	削除	質問155で「その他」を選択した場合の質問156の選択肢	味覚障害	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「消化器」を選択した場合の質問163の選択肢	腹痛	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「消化器」を選択した場合の質問163の選択肢	消化不良（胸やけ）	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「消化器」を選択した場合の質問163の選択肢	悪心	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「肺」を選択した場合の質問163の選択肢	湿性咳嗽	なし	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「筋骨格」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	関節痛	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「筋骨格」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	筋力低下、全身または特定の領域（神経障害によるものではない）	

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	削除	質問162で「筋骨格」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	筋肉痛	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「神経系」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	浮動性めまい	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「神経系」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	頭痛	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「神経系」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	振戦	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「その他」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	悪寒	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「その他」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	味覚障害	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「その他」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	四肢浮腫	
F4100	細胞治療 フォローアップ	削除	質問162で「その他」を選択した場合の質問163の選択肢	なし	疲労	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問183	なし	COVID-19 (SARS-CoV-2) に対する暴露前予防薬の使用はありますか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問184	なし	その他の暴露前予防薬を記載してください：	
F4101	細胞治療 フォローアップ (詳細)	追加	フォーム新規追加 (質問1~45)			
F4101	細胞治療 フォローアップ (詳細)	追加	F4101 質問5の上部の補足 (F4100 旧質問27の上部の補足)	質問1で「アキシカブタゲン シロルユーセル (イエスカルタ®)」、「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®)」、「リソカブタゲン マラルユーセル (プレランジ®)」、「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「アキシカブタゲン シロルユーセル (イエスカルタ®)」、「プレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)」、「リソカブタゲン マラルユーセル (プレランジ®)」、「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5~9へ回答してください。	CRFのみの修正
F4101	細胞治療 フォローアップ (詳細)	追加	F4101 質問5の選択肢 (F4100 旧質問27の選択肢)	なし	未検査	
F4101	細胞治療 フォローアップ (詳細)	変更	F4101 質問8 (F4100 旧質問30)	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)	文書が添付されていますか？ (病理診断など; JDCHCTは文書の添付を推奨しています)	
F4101	細胞治療 フォローアップ (詳細)	変更	F4101 質問20 (F4100 旧質問42)	患者は検体採取日前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)	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4101	細胞治療 フォローアップ（詳細）	追加	F4101 質問44 (F4100 旧質問67の選択肢)	なし		これまでに報告されている（患者の初回回復時の情報は既に提出済みのフォームに記載されている）
F4101	細胞治療 フォローアップ（詳細）	変更	F4101 質問45 (F4100 旧質問68)	B 細胞の回復日：_____ / ____ / ____	B細胞の初回回復日：_____ / ____ / ____	