

■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
F2804	細胞治療登録一元管理番号 (CRID) 発番フォーム	変更	ページ設定・レイアウトの変更	-	-	CRFのみの修正
F2804	細胞治療登録一元管理番号 (CRID) 発番フォーム	追加	質問4の上部の補足	なし	Location of birth:	CRFのみの修正
F2804	細胞治療登録一元管理番号 (CRID) 発番フォーム	削除	質問22の下部の補足	複数のOuteomes registryの登録が必要な場合は、質問19～22を追加(コピー)してください。	なし	CRFのみの修正
F2011	急性リンパ芽球性白血病 (ALL)	変更	ページ設定・レイアウトの変更	-	-	CRFのみの修正
F2011	急性リンパ芽球性白血病 (ALL)	変更	フォーム最初の「その後の細胞治療」の補足	これが同じ適応症 (主疾患) に対する 2 回目以降の細胞治療の報告であり、かつ前回の細胞治療がJDCHCTへ報告されていなかった場合には、フォームの質問 1 を始めてください。これが異なる疾患に対する 2 回目以降の細胞治療の報告である場合、フォームの質問 1 を始めてください。	これが同じ適応症 (主疾患) に対する2回目以降の細胞治療の報告であり、かつ前回の細胞治療がJDCHCTへ報告されていなかった場合には、「いいえ」を選択し、フォームの質問1より回答してください。これが異なる疾患に対する2回目以降の細胞治療の報告である場合、「いいえ」を選択し、フォームの質問1より回答してください。	CRFのみの修正
F2011	急性リンパ芽球性白血病 (ALL)	追加	質問49の上部の補足	なし	質問49は回答不要の場合は質問が無効になります。	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・レイアウトの変更	-	-	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) → 質問181へ	該当せず (治療継続中)	CRFのみの修正
F2016	形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注前情報	追加	質問181の上部の補足	なし	質問181は回答不要の場合は質問が無効になります。	CRFのみの修正
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)	変更	ページ設定・レイアウトの変更	-	-	CRFのみの修正
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM)	変更	質問72の選択肢	1か所の節性病変 → 質問74へ	1か所の節性病変	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
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫（LYM）	変更	質問84の選択肢	DLBCLと古典的ホジキンリンパ腫の中間の特徴を有する分類不能のB細胞リンパ腫（149）	DLBCLと古典的ホジキンリンパ腫の中間の特徴を有する、分類不能のB細胞リンパ腫（149）	CRFのみの修正
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫（LYM）	変更	質問140の上部の補足	質問140～152は、質問84で選択した組織型に該当する質問へ回答してください。対象となる組織型は、各質問の括弧内をご確認ください。	質問140～152は、形質転換時の組織型（質問84）によりご回答いただけます。対象となる組織型は、各質問の括弧内をご確認ください。	
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫（LYM）	変更	質問166の選択肢	いいえ/無 → 質問224へ	いいえ/無 → 質問234へ	CRFのみの修正
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫（LYM）	追加	質問216上部の補足	なし	質問216は回答不要の場合は質問が無効になります。	CRFのみの修正
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫（LYM）	変更	質問265の上部の補足	質問265～268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で選択した組織型に該当する質問へ回答してください。対象となる組織型は、各質問の括弧内をご確認ください。	質問265～268は、形質転換時の組織型（質問84）または形質転換が報告されていない場合は診断時（質問1）の組織型によりご回答いただけます。対象となる組織型は、各質問の括弧内をご確認ください。	CRFのみの修正
F2111	急性リンパ芽球性白血病（ALL）	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）	変更	質問4	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（最良効果時点）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（最良効果時点）	
F2111	急性リンパ芽球性白血病（ALL）	変更	質問48	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（原疾患の陽性マーカー）（PCR、NGSなど）？	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（原疾患の陽性マーカー）（PCR、NGSなど）	
F2111	急性リンパ芽球性白血病（ALL）	変更	質問52の選択肢	陰性	陰性 → 質問53へ	CRFのみの修正
F2111	急性リンパ芽球性白血病（ALL）	変更	質問95の選択肢	はい/有 → 質問129へ	はい/有（質問48～80で疾患が検出され治療を実施したが、その後追加の評価は行われなかった） → 質問129へ	
F2111	急性リンパ芽球性白血病（ALL）	変更	質問95の選択肢	いいえ/無 → 質問96へ	いいえ/無（質問48～80で疾患が検出されなかった、または、疾患が検出され治療後に追加の評価が行われた） → 質問96へ	
F2116	形質細胞性腫瘍（PCD）輸注後情報	変更	ページ設定・レイアウトの変更	-	-	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の選択肢	完全奏効継続（CCR） → 質問6へ、アミロイドーシスの既往がない場合は質問110へ	完全奏効継続（CCR） → 質問6へ、アミロイドーシスの既往がない場合は質問142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の選択肢	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110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142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6の選択肢	完全奏効継続（CCR） → 質問54へ	完全奏効継続（CCR） → 質問9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
F2116	形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報	変更	質問7の選択肢	はい/有 → 質問 54 へ	はい/有	CRFのみの修正
F2116	形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報	追加	質問9の上部の補足	なし	質問9は、質問4と質問7のいずれかで「いいえ」を選択した場合、回答してください。それ以外の場合は、質問142へ進みます。	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の上部の補足	※質問1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) (1611)」を選択、かつ質問4で「いいえ/無」を選択した場合、または質問1もしくは質問2で「アミロイドーシス (174)」を選択、かつ質問7で「いいえ/無」を選択した場合、質問30~33を回答してください。	※質問1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) (1611)」を選択、または質問1もしくは質問2で「アミロイドーシス (174)」を選択した場合、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	追加	質問54の上部の補足	なし	質問54~109は、質問7で「いいえ」を選択した場合のみ、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	追加	質問110の上部の補足	なし	質問110~141は、質問4で「いいえ」を選択した場合のみ、回答してください。	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	質問4の選択肢	完全寛解継続 (CCR) (細胞治療時にCRであった患者) → 質問21へ	完全寛解継続 (CCR) (細胞治療時にCRであった患者) → 質問7へ	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	質問4の選択肢	未評価 → 質問21へ	未評価 → 質問7へ	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	質問5の選択肢	はい/有 → 質問21へ	はい/有 → 質問7へ	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	追加	質問7の上部の補足	なし	質問7は、質問2と質問5のいずれかで「いいえ」を選択した場合、回答してください。それ以外の場合は、質問21へ進みます。	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	質問61の選択肢	High-dose Methotrexate : 高用量メトトレキサート (静脈内投与>2.5 gm/m2と定義)	High-dose Methotrexate : 高用量メトトレキサート (静脈内投与≥2.5 gm/m2と定義)	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	ページ設定・レイアウトの変更	-	-	CRFのみの修正
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)	変更	質問81の上部の補足	質問81~90は、すべての患者に対して記載してください。	質問81~90は、回答不要の場合は質問が無効になります。	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	ページ設定・レイアウトの変更	-	-	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問27	急性GVHDは、最終報告日以降も持続しましたか？最終報告日以降に、急性GVHDが認められましたか？	最終報告日以降に、急性GVHDが認められましたか？	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	追加	質問183の上部の補足	なし	Q183~189は回答不要の場合は質問が無効になります。	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F4001	細胞治療 輸注前情報（詳細）	変更	ページ設定・レイアウトのみ変更	-	-	CRFのみの修正
F4101	細胞治療 フォローアップ（詳細）	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