

■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
F2814	治療法の登録	変更	質問1	細胞治療登録一元管理番号（CRID）割り当ての適応症を選択してください。	JDCHCTに報告する適応症を選択してください(造血細胞移植とDLIはTRUMPへ入力してください)	
F2814	治療法の登録	削除	質問1の選択肢	HCT	なし	
F2814	治療法の登録	変更	質問1の選択肢	細胞治療（日本の施設はこれを選択ください）	輸注(細胞治療)(日本の施設はこれを選択してください) → 質問3へ	
F2814	治療法の登録	変更	質問2	イベント日：（または予定されたイベント日）: _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)	Date of marrow toxic injury : _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)	
F2814	治療法の登録	追加	「輸注(細胞治療)」セクション	なし	輸注(細胞治療)	
F2814	治療法の登録	追加	「輸注(細胞治療)」セクション	なし	質問：3-12	
F2814	治療法の登録	追加	質問3	なし	輸注される製品は、造血を定着／回復する目的でCD34+細胞を含んでいますか？（日本の施設は「いいえ」を選択してください）	
F2814	治療法の登録	追加	質問3の選択肢	なし	はい/有(HCT、遺伝子治療、もしくは CD34+ Boostなど)	
F2814	治療法の登録	追加	質問3の選択肢	なし	いいえ/無(細胞治療など)	
F2814	治療法の登録	追加	質問6	なし	この輸注(細胞治療)にもちいる製品のうち、遺伝子に変更・操作がなされたものはありますか？（日本の施設は「はい/有」を選択してください）	
F2814	治療法の登録	追加	質問6の選択肢	なし	はい/有 → 質問12へ	
F2814	治療法の登録	追加	質問6の選択肢	なし	いいえ/無	
F2814	治療法の登録	追加	質問7	なし	遺伝子の変更・操作は遺伝子の異常を修復または修正するために行われましたか？	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2814	治療法の登録	追加	質問7の選択肢	なし	はい/有	
F2814	治療法の登録	追加	質問7の選択肢	なし	いいえ/無	
F2814	治療法の登録	追加	質問8	なし	この輸注はドナーリンパ球輸注（DLI）でしたか？	
F2814	治療法の登録	追加	質問8の選択肢	なし	はい/有	
F2814	治療法の登録	追加	質問8の選択肢	なし	いいえ/無	
F2814	治療法の登録	追加	質問9	なし	本報告期間におけるDLIの数：_____	
F2814	治療法の登録	追加	質問10	なし	ドナーを選択してください	
F2814	治療法の登録	追加	質問10の選択肢	なし	自家	
F2814	治療法の登録	追加	質問10の選択肢	なし	同種（血縁）	
F2814	治療法の登録	追加	質問10の選択肢	なし	同種（非血縁）	
F2814	治療法の登録	追加	質問11	なし	このドナーは以前にこの患者に細胞を提供したことがありますか？	
F2814	治療法の登録	追加	質問11の選択肢	なし	はい/有	
F2814	治療法の登録	追加	質問11の選択肢	なし	いいえ/無	
F2814	治療法の登録	追加	質問12	なし	輸注日：_____ / _____ / _____（ YYYY/MM/DD ）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問4	患者はその後の（細胞治療製品の）輸注を受けましたか？	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	質問4の選択肢	はい/有 - その後の輸注モジュールも記載してください。	はい/有 - Form2814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4の選択肢	いいえ/無	いいえ/無	

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5	患者は、最終報告日以降に細胞治療の新しいクール（計画的でない）を開始しましたか？	患者は、最終報告日以降に細胞治療の新しいクール（計画的でない）を開始しましたか？	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問6	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）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問7	本報告期間におけるDLIの数：_____	本報告期間におけるDLIの数：_____	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問8	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？	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	変更	質問9	細胞治療実施日：_____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）	細胞治療実施日：_____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問10	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。）	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11	造血細胞移植実施日：_____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）	造血細胞移植実施日：_____ / _____ / _____ （YYYY/MM/DD）	
F2402	疾患分類	変更	質問421	Durie-Salmon分類は何でしたか？（診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行に基づく）	Durie-Salmon分類は何でしたか？（診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は、細胞治療前の最終評価に基づく）	
F2402	疾患分類	変更	質問422	Durie-Salmon亜分類は何でしたか？（診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/信仰に基づく）	Durie-Salmon亜分類は何でしたか？（診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は、細胞治療前の最終評価に基づく）	
F2402	疾患分類	変更	質問427の上部の補足説明	診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での検査	診断時の検査結果	
F2402	疾患分類	変更	質問431の上部の補足説明	診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での国際病気分類（ISS）	診断時での国際病期分類（ISS）	
F2402	疾患分類	変更	質問433の上部の補足説明	診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での改訂版国際病気分類（R-ISS）	診断時での改訂版国際病期分類（R-ISS）	
F2402	疾患分類	変更	質問435の上部の補足説明	診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での検査	診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は、細胞治療前の最終評価に基づく検査結果	
F2402	疾患分類	変更	質問443の上部の補足説明	診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行時点での検査	診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は、細胞治療前の最終評価に基づく検査結果	
F2402	疾患分類	変更	質問443	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は今回の細胞治療前の直近の再発/進行に基づく）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断時、または2回目以降の細胞治療の場合は、細胞治療前の最終評価に基づく）	