
サブCRF

慢性GVHD ルキソリチニブ投与開始1年後情報

慢性GVHD ルキソリチニブ投与開始1年後情報

ルキソリチニブ投与に関する情報

ステロイド抵抗性慢性GVHD治療 ~ の中で“治療開始時の投与薬剤”においてルキソリチニブを選択した最も早い“治療開始日”からday364(治療開始日をday1とする)を投与開始1年後としてください。

投与開始時年齢

月齢 [ヶ月] (2歳未満)

慢性 GVHDの治療に対するルキソリチニブ投与期間中の骨関連有害事象

■急性GVHDから慢性GVHDに移行し、ルキソリチニブの投与が継続している場合は、慢性GVHDの治療に対するルキソリチニブの投与開始日からの評価としてください。

■ルキソリチニブ投与開始時点（投薬前の時点）で骨関連有害事象のGrade3が発生していた場合は、Grade3は“無”となります。その後ルキソリチニブ投与期間中にGrade4が発生した場合には、Grade4“有”で、初回発現日はGrade4の発現日となります。

■ルキソリチニブ投与開始時点（投薬前の時点）で骨関連有害事象 “なし” もしくは “Grade2 ” 以下の場合に、その後ルキソリチニブ投与期間中にGrade3の確認がないまま、突如としてGrade4を確認した際の入力は「骨折」Grade3 “有”、Grade4 “有” となります。

■CTCAE v5.0をベースとした各項目の定義を参照してください。

Grade3の骨折

☐ 有
☐ 無

Grade3の骨折以外の骨関連事象

☐ 有
☐ 無

Grade4の骨折

☐ 有
☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

Grade4の骨折以外の骨関連事象

☐ 有
☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の減量

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の減量

☐ 有
☐ 無

減量の理由

☐ 有害事象
☐ GVHDの改善

☐ その他

その他 理由

--

ルキソリチニブ減量後の急速なGVHD再燃

■急速なGVHD再燃とはルキソリチニブを含む治療ラインで奏効（CR又はPR）が得られた後、ルキソリチニブの減量後3週間以内に、慢性GVHDの症状が悪化し、免疫抑制剤の増量または追加を要した場合。
■慢性GVHD症状は、皮膚、口腔、眼、消化管、肝臓、肺、関節・筋膜、生殖器のいずれかの臓器症状を指します。

ルキソリチニブ減量後の急速なGVHD再燃

☐ 有
☐ 無

急速なGVHD再燃に対する処置

☐ ルキソリチニブ増量
☐ ステロイド開始
☐ ステロイド増量
☐ ルキソリチニブ・ステロイド以外の免疫抑制剤の追加
や増量
☐ その他

その他 処置

--

急速なGVHD再燃の転帰

☐ GVHD再燃の症状・所見がすべて消失
☐ GVHD再燃の症状・所見が軽快
☐ GVHD再燃の症状・所見は不変
☐ GVHD再燃の症状・所見が悪化
☐ 死亡
☐ 評価不能

評価不能 理由

--

ルキソリチニブ減量後の急速な全身性の炎症反応の出現

■ルキソリチニブの減量後3週間以内に、入院または入院期間の延長を要する全身性の炎症反応が出現した場合。
（発熱、低酸素血症、低血圧等のサイトカイン放出による症状を指し、典型的なGVHD症状の悪化は含みません。）

ルキソリチニブ減量後の急速な全身性の炎症反応の出現

☐ 有
☐ 無

急速な全身性の炎症反応の症状

- ☐ 発熱
- ☐ 低酸素血症
- ☐ 低血圧
- ☐ その他

その他 症状

--

急速な全身性の炎症反応に対する処置

- ☐ ルキシソリチニブ増量
- ☐ ステロイド開始
- ☐ ステロイド増量
- ☐ ルキシソリチニブ・ステロイド以外の免疫抑制剤の追加
や増量
- ☐ その他

その他 処置

--

急速な全身性の炎症反応の転帰

- ☐ 全身性の炎症反応の症状・所見がすべて消失
- ☐ 全身性の炎症反応の症状・所見が軽快
- ☐ 全身性の炎症反応の症状・所見は不変
- ☐ 全身性の炎症反応の症状・所見が悪化
- ☐ 死亡
- ☐ 評価不能

評価不能 理由

--

ルキシソリチニブ投与開始後1年以内の休薬（中断から6ヶ月経過前の再開あり）

- 休薬（再開あり）は投与を中断した日から6ヶ月経過前までに再開した場合が該当します。
- 投与を中断した日から6ヶ月の観察を継続のうえ、休薬（6ヶ月経過前までに投与再開あり）もしくは中止あるいは終了（6ヶ月経過時に投与再開せず）を評価してください。

ルキシソリチニブ投与開始後1年以内の休薬（再開あり） ☐ 有
☐ 無

休薬の理由

- ☐ 有害事象
- ☐ GVHDの改善
- ☐ その他

その他 理由

ルキソリチニブ休薬後の急速なGVHD再燃

- 急速なGVHD再燃とはルキソリチニブを含む治療ラインで奏効（CR又はPR）が得られた後、ルキソリチニブの休薬後3週間以内に、慢性GVHDの症状が悪化し、免疫抑制剤の増量または追加を要した場合。
- 慢性GVHD症状は、皮膚、口腔、眼、消化管、肝臓、肺、関節・筋膜、生殖器のいずれかの臓器症状を指します。

ルキソリチニブ休薬後の急速なGVHD再燃 ☐ 有
☐ 無

急速なGVHD再燃に対する処置 ☐ ルキソリチニブ再開
☐ ステロイド開始
☐ ステロイド増量
☐ ルキソリチニブ・ステロイド以外の免疫抑制剤の追加や増量
☐ その他

その他 処置

急速なGVHD再燃の転帰 ☐ GVHD再燃の症状・所見がすべて消失
☐ GVHD再燃の症状・所見が軽快
☐ GVHD再燃の症状・所見は不変
☐ GVHD再燃の症状・所見が悪化
☐ 死亡
☐ 評価不能

評価不能 理由

ルキソリチニブ休薬後の急速な全身性の炎症反応の出現

- ルキソリチニブの休薬後3週間以内に、入院または入院期間の延長を要する全身性の炎症反応が出現した場合。
- （発熱、低酸素血症、低血圧等のサイトカイン放出による症状を指し、典型的なGVHD症状の悪化は含みません。）

ルキソリチニブ休薬後の急速な全身性の炎症反応の出現 ☐ 有
☐ 無

急速な全身性の炎症反応の症状 ☐ 発熱
☐ 低酸素血症

- ☐ 低血圧
☐ その他

その他 症状

--

急速な全身性の炎症反応に対する処置

- ☐ ルキソリチニブ再開
☐ ステロイド開始
☐ ステロイド増量
☐ ルキソリチニブ・ステロイド以外の免疫抑制剤の追加
や増量
☐ その他

その他 処置

--

急速な全身性の炎症反応の転帰

- ☐ 全身性の炎症反応の症状・所見がすべて消失
☐ 全身性の炎症反応の症状・所見が軽快
☐ 全身性の炎症反応の症状・所見は不変
☐ 全身性の炎症反応の症状・所見が悪化
☐ 死亡
☐ 評価不能

評価不能 理由

--

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の投与中止あるいは終了

- 投与中止あるいは終了は6ヶ月以上再開する予定がない場合が該当します。
■ 投与を中断した日から6ヶ月の観察を継続のうえ、休薬（6ヶ月経過前までに投与再開あり）もしくは中止あるいは終了（6ヶ月経過時に投与再開せず）を評価してください。

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の投与中止あるいは
終了 ☐ 有
☐ 無

最終投与日 (yyyy/mm/dd)

--

最終投与日 (day)

中止あるいは終了の理由

- ☐ 慢性GVHDの改善
☐ 慢性GVHDへの不応
☐ 有害事象
☐ 主疾患の再発

- ☐ 死亡
☐ その他

その他 理由

--

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の投与中止あるいは終了後の急速なGVHD再燃

- 急速なGVHD再燃とはルキソリチニブを含む治療ラインで奏効（CR又はPR）が得られた後、ルキソリチニブの投与中止あるいは終了後3週間以内に、慢性GVHDの症状が悪化し、免疫抑制剤の増量または追加を要した場合。
- 慢性GVHD症状は、皮膚、口腔、眼、消化管、肝臓、肺、関節・筋膜、生殖器のいずれかの臓器症状を指します。

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の投与中止あるいは
終了後の急速なGVHD再燃 ☐ 有
☐ 無

急速なGVHD再燃に対する処置

- ☐ ルキソリチニブ再開
☐ ステロイド開始
☐ ステロイド増量
☐ ルキソリチニブ・ステロイド以外の免疫抑制剤の追加
や増量
☐ その他

その他 処置

--

急速なGVHD再燃の転帰

- ☐ GVHD再燃の症状・所見がすべて消失
☐ GVHD再燃の症状・所見が軽快
☐ GVHD再燃の症状・所見は不変
☐ GVHD再燃の症状・所見が悪化
☐ 死亡
☐ 評価不能

評価不能 理由

--

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の投与中止あるいは終了後の急速な全身性の炎症反応の出現

- ルキソリチニブの投与中止あるいは終了後3週間以内に、入院または入院期間の延長を要する全身性の炎症反応が出現した場合。
（発熱、低酸素血症、低血圧等のサイトカイン放出による症状を指し、典型的なGVHD症状の悪化は含みません。）

ルキソリチニブ投与開始後1年以内の投与中止あるいは ☐ 有

終了後の急速な全身性の炎症反応の出現

☐ 無

急速な全身性の炎症反応の症状

- ☐ 発熱
☐ 低酸素血症
☐ 低血圧
☐ その他

その他 症状

--

急速な全身性の炎症反応に対する処置

- ☐ ルキシリチニブ再開
☐ ステロイド開始
☐ ステロイド増量
☐ ルキシリチニブ・ステロイド以外の免疫抑制剤の追加
や増量
☐ その他

その他 処置

--

急速な全身性の炎症反応の転帰

- ☐ 全身性の炎症反応の症状・所見がすべて消失
☐ 全身性の炎症反応の症状・所見が軽快
☐ 全身性の炎症反応の症状・所見は不変
☐ 全身性の炎症反応の症状・所見が悪化
☐ 死亡
☐ 評価不能

評価不能 理由

--

ルキシリチニブ投与開始1年後の転帰

ルキシリチニブ投与開始1年経過時点の生存状況

- ☐ 生存
☐ 死亡

生存確認日 (yyyy/mm/dd)

--

生存確認日 (day)

死亡日 (yyyy/mm/dd)

--

死亡日 (day)

ルキシソリチニブ投与後の有害事象による死亡

- ☐ はい
- ☐ いいえ

有害事象名
感染症の場合は原因病原体および感染部位を必ず入力してください。