
サブCRF

Grade3の有害事象

Grade4の有害事象

Grade3の有害事象

ジャカビ投与期間中に出現した有害事象に関して評価してください。

入力時の留意事項

■ 急性GVHDから慢性GVHDに移行し、ジャカビの投与が継続している場合は、急性GVHDの治療においてジャカビが投与されている期間（ジャカビ投与開始日から慢性GVHDの治療に対するジャカビの投与開始の前日まで）で評価してください。

■ ジャカビ投与開始時点（投薬前の時点）で「血小板数5万/mm3未満の血小板数減少」が発生していた場合は、Grade3「血小板数減少」は"無"となります。その後ジャカビ投与期間中に「血小板数2.5万/mm3未満の血小板数減少」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。

■ ジャカビ投与開始時点（投薬前の時点）で「血小板数減少」「なし」もしくは「Grade2」以下(血小板数5万/mm3以上)の場合に、その後ジャカビ投与期間中にGrade3の確認がないまま、突如としてGrade4（2.5万/mm3未満）を確認した際の入力は「血小板数減少」Grade3「有」、Grade4「有」となります。

■ CTCAE v 5.0をベースとした各項目の定義を参照してください。

貧血	☐ 有
	☐ 無

血小板数減少	☐ 有
	☐ 無

好中球数減少	☐ 有
	☐ 無

出血	☐ 有
	☐ 無

不整脈	☐ 有
	☐ 無

細菌感染症	☐ 有
	☐ 無

真菌感染症	☐ 有
	☐ 無

ウイルス感染症（CMV感染症以外）	☐ 有
	☐ 無

CMV抗原血症または感染症	☐ 有
	☐ 無

骨折	☐ 有
	☐ 無

骨折以外の骨関連事象

- ☐ 有
- ☐ 無

Grade4の有害事象

ジャカビ投与期間中に出現した有害事象に関して評価してください。

入力時の留意事項

■ 急性GVHDから慢性GVHDに移行し、ジャカビの投与が継続している場合は、急性GVHDの治療においてジャカビが投与されている期間（ジャカビ投与開始日から慢性GVHDの治療に対するジャカビの投与開始の前日まで）で評価してください。

■ ジャカビ投与開始時点（投薬前の時点）で「血小板数5万/mm³未満の血小板数減少」が発生していた場合は、Grade3「血小板数減少」は"無"となります。その後ジャカビ投与期間中に「血小板数2.5万/mm³未満の血小板数減少」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。

■ ジャカビ投与開始時点（投薬前の時点）で「血小板数減少」「なし」もしくは「Grade2」以下(血小板数5万/mm³以上)の場合に、その後ジャカビ投与期間中にGrade3の確認がないまま、突如としてGrade4（2.5万/mm³未満）を確認した際の入力は「血小板数減少」Grade3「有」、Grade4「有」となります。

■ CTCAE v 5.0をベースとした各項目の定義を参照してください。

貧血

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

血小板数が輸血せずに25,000/μL以上とならない場合には、Grade4の血小板減少（2.5万/mm³未満）を選択してください。

血小板数減少

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

好中球数減少

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

出血

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

不整脈

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

細菌感染症

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

真菌感染症

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

ウイルス感染症（CMV感染症以外）

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

CMV感染症

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

骨折

☐ 有

☐ 無

初回発現日 (yyyy/mm/dd)

初回発現日 (day)

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)

上記以外に発現したGrade4の有害事象

上記で ” 有 ” を選択した有害事象は含めず評価してください。

上記以外のGrade4有害事象

☐ 有

☐ 無

有害事象名1

初回発現日1 (yyyy/mm/dd)

初回発現日1 (day)

有害事象名2

初回発現日2 (yyyy/mm/dd)

初回発現日2 (day)

有害事象名3

初回発現日3 (yyyy/mm/dd)

初回発現日3 (day)

有害事象名4

初回発現日4 (yyyy/mm/dd)

初回発現日4 (day)

有害事象名5

初回発現日5 (yyyy/mm/dd)

初回発現日5 (day)

有害事象名6

初回発現日6 (yyyy/mm/dd)

初回発現日6 (day)

有害事象名7

初回発現日7 (yyyy/mm/dd)

初回発現日7 (day)

有害事象名8

初回発現日8 (yyyy/mm/dd)

初回発現日8 (day)

有害事象名9

初回発現日9 (yyyy/mm/dd)

初回発現日9 (day)

有害事象名10

初回発現日10 (yyyy/mm/dd)

初回発現日10 (day)

11以上の有害事象とその初回発現日