

ルキソリチニブ開始1年経過時項目

サブCRF

ルキソリチニブ開始1年経過時項目

ルキソリチニブ開始1年経過時項目

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再燃とは急性GVHDに対するルキソリチニブの治療で奏効（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、急性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。

■ 急性GVHD症状は、皮膚、肝臓、消化管のいずれかの臓器症状を指します。

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。）

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

--

ルキシソリチニブ休薬後の急速なGVHD再燃

- 急速なGVHD再燃とは急性GVHDに対するルキシソリチニブの治療で奏効（CR又はPR）が得られた後、ルキシソリチニブの休薬後3週間以内に、急性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。
- 急性GVHD症状は、皮膚、肝臓、消化管のいずれかの臓器症状を指します。

休薬後の急速なGVHD再燃 ☐ 有
☐ 無

急速なGVHD再燃に対する処置 ☐ ルキシソリチニブ再開
☐ 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。）

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

中止日あるいは終了日 (yyyy/mm/dd)

中止日あるいは終了日 (day)

中止あるいは終了の理由

- ☐ 急性GVHDの改善
- ☐ 急性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、急性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。

■ 急性GVHD症状は、皮膚、肝臓、消化管のいずれかの臓器症状を指します。

ルキソリチニブ投与継続中に急性GVHDから慢性GVHDへ移行した場合は、急性GVHDまたは慢性GVHDの急速な再燃について評価してください。

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。）

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 ☐ 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終了(中止)時点のレスポンス評価

- レスポンス評価
- ☐ 完全奏効
- ☐ 部分奏効
- ☐ 混合奏効
- ☐ 不変
- ☐ 進行
- ☐ 評価不能

評価不能 理由

ルキソリチニブ投与開始1年後の転帰

- ルキソリチニブ投与開始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。

ルキソリチニブ投与開始1年後の慢性GVHD

- ルキソリチニブ投与開始1年経過時点の慢性GVHDの発症
- ☐ 有
- ☐ 無

- 発症時のルキソリチニブ投与状況
- ☐ 無
- ☐ 有（慢性GVHD発症後の中断または中止）
- ☐ 有（その後も継続）