

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療

サブCRF

治療開始前情報/開始時評価

治療開始後6ヶ月の評価

治療開始後12ヶ月の評価

治療効果

安全性評価 Grade3有害事象

安全性評価 Grade4有害事象

治療開始前情報/開始時評価

慢性GVHDに対して新たな全身治療の追加または変更を行った場合に、治療 治療 、治療 治療 へ治療ラインが変更となります。薬剤量の変更や薬剤の中止は新たな全身治療には含みません。

例1) 治療 の開始時に、イブルチニブ 280mg/day, タクロリムス 0.2 mg/day, PSL 10 mg/dayであり、治療経過中にPSLを15mg/dayに増量した場合。治療 継続中となります。治療 の6ヶ月、12ヶ月評価を入力してください。

例2) 治療 の開始時に、イブルチニブ 280mg/day, タクロリムス 0.2 mg/day, PSL 10 mg/dayであり、治療経過中にイブルチニブからルキシソリチニブに変更した場合。イブルチニブ、タクロリムス、PSLによる治療が治療 、ルキシソリチニブ、タクロリムス、PSLによる治療が治療 となります。ルキシソリチニブ開始時点が治療 の開始となります。イブルチニブからルキシソリチニブへの変更が、治療 の開始後3ヶ月以上経過してからの場合は治療 の継続時点までの評価(6ヶ月、12ヶ月評価)および治療 の開始時評価を入力してください。イブルチニブからルキシソリチニブの変更が、治療 の開始後3ヶ月未満の場合は、治療 の6ヶ月評価は記載せず、治療 の開始時評価を入力してください。

腸溶性ステロイド(ベクロメタゾン等)、FAM療法、ステロイド外用、タクロリムス含嗽などの局所療法は全身治療に含みません。

慢性GVHDがCRとなった後に免疫抑制剤を終了し、再度慢性GVHDの治療を行った場合は、免疫抑制剤終了後の治療に関しては入力の対象外です。

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療 の開始 有
無

前回のステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療の効果 同じ評価
判定が進行(Progression)かつ、治療開始前情報/開始時評価がProgression判定時のNIH重症度/レスポンスコア評価に同じ

治療開始前情報/開始時評価

治療開始日 (yyyy/mm/dd)

治療開始日 (day)

治療の投与薬剤 CyA
Tacrolimus
PSL
mPSL
MMF
Ruxolitinib
Ibrutinib
ECP
その他

PSLの用量 [mg/kg/day]

mPSLの用量 [mg/kg/day]

MMFの用量 [mg/day]

Ruxolitinibの用量 [mg/day]

Ibrutinibの用量 [mg/day]

その他の薬剤

重症度の臨床医主観的評価

- Mild
 Moderate
 Severe

NIH重症度スコア評価の実施

- 有
 無

直前のNIH重症度スコア評価を開始時評価へコピーする

- 治療 の6ヶ月評価
 治療 の12ヶ月評価
 治療 のPR達成時評価
 治療 のProgression判定時評価

NIHレスポンス項目評価の実施

- 有
 無

直前のNIHレスポンス項目評価を開始時評価へコピーする

- 治療 の6ヶ月評価
 治療 の12ヶ月評価
 治療 のPR達成時評価
 治療 のProgression判定時評価

治療開始時に慢性GVHD病変を認める臓器

- 皮膚
 口腔
 眼
 消化管
 肝臓
 肺
 関節・筋膜
 性器

治療開始時 NIH重症度/レスポンススコア評価

PS

- 0
 1
 2
 3

PS(ECOG)

- 0
 1
 2

3

4

KPS

0

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100

皮膚

0

1

2

3

皮膚硬化性病変

硬化性病変なし

浅在性硬化病変

深在性硬化病変

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA (%)

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA皮膚 /関節の硬化の重症度

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

口腔

0

1

2

3

口腔 紅斑

なし

軽度～中等度の紅斑 (< 25%)

中等度 (25%) あるいは重度の紅斑 (< 25%)

重度の紅斑 (25%)

口腔 扁平苔癬様変化

- なし
 扁平苔癬様変化あり (< 25%)
 扁平苔癬様変化あり (25~50%)
 扁平苔癬様変化あり (> 50%)

口腔 潰瘍

- なし
 20%に広がる潰瘍あり
 重症の潰瘍あり (> 20%)

眼

- 0
 1
 2
 3

消化管

- 0
 1
 2
 3

食道NIHスコア

- 0
 1
 2
 3

上部消化管NIHスコア

- 0
 1
 2
 3

下部消化管NIHスコア

- 0
 1
 2
 3

肝臓

- 0
 1
 2
 3

T-Bil [mg/dl]

T-Bil正常値上限 [mg/dl]

ALT [U/L]

ALT正常値上限 [U/L]

ALP [U/L]

ALP正常値上限 [U/L]

肺 症状スコア 0
 1
 2
 3

肺 検査値スコア 0
 1
 2
 3
 肺機能検査未施行

%FEV1 [%]

関節・筋膜 0
 1
 2
 3

肩関節P-ROMスコア 1
 2
 3
 4
 5
 6
 7

肘関節P-ROMスコア 1
 2
 3
 4
 5
 6
 7

手関節P-ROMスコア 1
 2
 3
 4
 5
 6

7

足関節P-ROMスコア

1

2

3

4

性器

0

1

2

3

治療開始後6ヶ月の評価

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療開始後6ヶ月の評価

治療開始後6ヶ月評価の有無

- 有
 無

評価日 (yyyy/mm/dd)

評価日 (day)

評価時の投与薬剤

- CyA
 Tacrolimus
 PSL
 mPSL
 MMF
 Ruxolitinib
 Ibrutinib
 ECP
 その他

PSLの用量 [mg/kg/day]

mPSLの用量 [mg/kg/day]

MMFの用量 [mg/day]

Ruxolitinibの用量 [mg/day]

Ibrutinibの用量 [mg/day]

その他の薬剤

重症度の臨床医主観的評価

- Mild
 Moderate
 Severe
 慢性GVHDなし

NIH重症度スコア評価の実施

- 有
 無

治療開始時のNIH重症度スコア評価をコピーする

- コピーする

NIHレスポンス項目評価の実施

- 有
 無

治療開始時のNIHレスポンス項目評価をコピーする

コピーする

治療効果の評価

- 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

治療開始後6ヶ月の評価時に慢性GVHD病変を認める臓器

- 皮膚
- 口腔
- 眼
- 消化管
- 肝臓
- 肺
- 関節・筋膜
- 性器

治療開始後6ヶ月 NIH重症度/レスポンススコア評価

PS

- 0
- 1
- 2
- 3

PS(ECOG)

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4

KPS

- 0
- 10
- 20
- 30
- 40
- 50
- 60
- 70
- 80
- 90
- 100

皮膚 0
 1
 2
 3

皮膚硬化性病変 硬化性病変なし
 浅在性硬化病変
 深在性硬化病変

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA (%)

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA皮膚 /関節の硬化の重症度 0
 1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10

口腔 0
 1
 2
 3

口腔 紅斑 なし
 軽度～中等度の紅斑 (< 25%)
 中等度 (25%) あるいは重度の紅斑 (< 25%)
 重度の紅斑 (25%)

口腔 扁平苔癬様変化 なし
 扁平苔癬様変化あり (< 25%)
 扁平苔癬様変化あり (25~50%)
 扁平苔癬様変化あり (> 50%)

口腔 潰瘍 なし
 20%に拡がる潰瘍あり
 重症の潰瘍あり (> 20%)

眼 0
 1
 2
 3

消化管 0
 1
 2
 3

食道NIHスコア 0
 1
 2
 3

上部消化管NIHスコア 0
 1
 2
 3

下部消化管NIHスコア 0
 1
 2
 3

肝臓 0
 1
 2
 3

T-Bil [mg/dl]

T-Bil正常値上限 [mg/dl]

ALT [U/L]

ALT正常値上限 [U/L]

ALP [U/L]

ALP正常値上限 [U/L]

肺 症状スコア 0
 1
 2
 3

肺 検査値スコア 0
 1
 2
 3

肺機能検査未施行

%FEV1 [%]

関節・筋膜

- 0
- 1
- 2
- 3

肩関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

肘関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

手関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

足関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4

性器

- 0
- 1
- 2
- 3

治療開始後12ヶ月の評価

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療開始後12ヶ月の評価

治療開始後12ヶ月評価の有無

- 有
 無

評価日 (yyyy/mm/dd)

評価日 (day)

評価時の投与薬剤

- CyA
 Tacrolimus
 PSL
 mPSL
 MMF
 Ruxolitinib
 Ibrutinib
 ECP
 その他

PSLの用量 [mg/kg/day]

mPSLの用量 [mg/kg/day]

MMFの用量 [mg/day]

Ruxolitinibの用量 [mg/day]

Ibrutinibの用量 [mg/day]

その他の薬剤

重症度の臨床医主観的評価

- Mild
 Moderate
 Severe
 慢性GVHDなし

NIH重症度スコア評価の実施

- 有
 無

治療開始後6ヶ月のNIH重症度スコア評価をコピーする

- コピーする

NIHレスポンス項目評価の実施

- 有
 無

治療開始後6ヶ月のNIHレスポンス項目評価をコピーする コピーする

治療効果の評価

- 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

治療開始後12ヶ月の評価時に慢性GVHD病変を認める臓器

- 皮膚
- 口腔
- 眼
- 消化管
- 肝臓
- 肺
- 関節・筋膜
- 性器

治療開始後12ヶ月 NIH重症度/レスポンススコア評価

PS

- 0
- 1
- 2
- 3

PS(ECOG)

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4

KPS

- 0
- 10
- 20
- 30
- 40
- 50
- 60
- 70
- 80
- 90

100

皮膚 0
 1
 2
 3

皮膚硬化性病変 硬化性病変なし
 浅在性硬化病変
 深在性硬化病変

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA (%)

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA皮膚 /関節の硬化の重症度 0
 1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10

口腔 0
 1
 2
 3

口腔 紅斑 なし
 軽度～中等度の紅斑 (< 25%)
 中等度 (25%) あるいは重度の紅斑 (< 25%)
 重度の紅斑 (25%)

口腔 扁平苔癬様変化 なし
 扁平苔癬様変化あり (< 25%)
 扁平苔癬様変化あり (25-50%)
 扁平苔癬様変化あり (> 50%)

口腔 潰瘍 なし
 20%に広がる潰瘍あり
 重症の潰瘍あり (> 20%)

眼 0
 1

- 2
- 3

消化管 0
 1
 2
 3

食道NIHスコア 0
 1
 2
 3

上部消化管NIHスコア 0
 1
 2
 3

下部消化管NIHスコア 0
 1
 2
 3

肝臓 0
 1
 2
 3

T-Bil [mg/dl]

T-Bil正常値上限 [mg/dl]

ALT [U/L]

ALT正常値上限 [U/L]

ALP [U/L]

ALP正常値上限 [U/L]

肺 症状スコア 0
 1
 2
 3

肺 検査値スコア 0

- 1
- 2
- 3
- 肺機能検査未施行

%FEV1 [%]

関節・筋膜

- 0
- 1
- 2
- 3

肩関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

肘関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

手関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

足関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4

性器

- 0
- 1
- 2
- 3

治療効果

完全奏効 (CR)

完全奏効 (CR) 達成の有無

- 有
 無
 評価不能

評価不能 理由

CR達成

- 6ヶ月評価の日に同じ
 12ヶ月評価の日に同じ
 6ヶ月あるいは12ヶ月評価日以外

CR達成日 (yyyy/mm/dd)

CR達成日 (day)

部分奏効 (PR)

部分奏効 (PR) 達成の有無

- 有
 無
 評価不能

評価不能 理由

PR達成

- 6ヶ月評価の日に同じ
 12ヶ月評価の日に同じ
 6ヶ月あるいは12ヶ月評価日以外

PR達成日 (yyyy/mm/dd)

PR達成日 (day)

PR達成日の評価

重症度の臨床医主観的評価

- Mild
 Moderate
 Severe
 慢性GVHDなし

NIH重症度スコア評価の実施

- 有
 無

NIHレスポンス項目評価の実施

- 有
- 無

PR達成日に慢性GVHD病変を認める臓器

- 皮膚
- 口腔
- 眼
- 消化管
- 肝臓
- 肺
- 関節・筋膜
- 性器

PR達成日 NIH重症度/レスポンススコア評価

PS

- 0
- 1
- 2
- 3

PS(ECOG)

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4

KPS

- 0
- 10
- 20
- 30
- 40
- 50
- 60
- 70
- 80
- 90
- 100

皮膚

- 0
- 1
- 2
- 3

皮膚硬化性病変

- 硬化性病変なし
- 浅在性硬化病変
- 深在性硬化病変

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA (%)

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA皮膚 /関節の硬化の重症度

0
 1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10

口腔

0
 1
 2
 3

口腔 紅斑

なし
 軽度～中等度の紅斑 (< 25%)
 中等度 (25%) あるいは重度の紅斑 (< 25%)
 重度の紅斑 (25%)

口腔 扁平苔癬様変化

なし
 扁平苔癬様変化あり (< 25%)
 扁平苔癬様変化あり (25-50%)
 扁平苔癬様変化あり (> 50%)

口腔 潰瘍

なし
 20%に広がる潰瘍あり
 重症の潰瘍あり (> 20%)

眼

0
 1
 2
 3

消化管

0
 1
 2
 3

食道NIHスコア

0
 1
 2
 3

上部消化管NIHスコア 0
1
2
3

下部消化管NIHスコア 0
1
2
3

肝臓 0
1
2
3

T-Bil [mg/dl]

T-Bil正常値上限 [mg/dl]

ALT [U/L]

ALT正常値上限 [U/L]

ALP [U/L]

ALP正常値上限 [U/L]

肺 症状スコア 0
1
2
3

肺 検査値スコア 0
1
2
3
肺機能検査未施行

%FEV1 [%]

関節・筋膜 0
1
2
3

肩関節P-ROMスコア 1

- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

肘関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

手関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

足関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4

性器

- 0
- 1
- 2
- 3

1つ以上の臓器でのprogression

1つ以上の臓器でのprogressionの有無

- 有
- 無
- 評価不能

評価不能 理由

1つ以上の臓器でのprogression判定

- 6ヶ月評価の日に同じ
- 12ヶ月評価の日に同じ
- 6ヶ月あるいは12ヶ月評価日以外

1つ以上の臓器でのprogression判定日 (yyyy/mm/dd)

1つ以上の臓器でのprogression判定日 (day)

1つ以上の臓器でのprogression判定日の評価

重症度の臨床医主観的評価

- Mild
- Moderate
- Severe
- 慢性GVHDなし

NIH重症度スコア評価の実施

- 有
- 無

NIHレスポンス項目評価の実施

- 有
- 無

1つ以上の臓器でのprogression判定日に慢性GVHD病変を認める臓器

- 皮膚
- 口腔
- 眼
- 消化管
- 肝臓
- 肺
- 関節・筋膜
- 性器

1つ以上の臓器でのprogression判定日 NIH重症度/レスポンススコア評価

PS

- 0
- 1
- 2
- 3

PS(ECOG)

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4

KPS

- 0
- 10
- 20
- 30
- 40
- 50
- 60
- 70
- 80

- 90
- 100

-
- 皮膚
- 0
 - 1
 - 2
 - 3

-
- 皮膚硬化性病変
- 硬化性病変なし
 - 浅在性硬化病変
 - 深在性硬化病変

可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA (%)

-
- 可動性のない硬化症/筋膜炎のBSA皮膚 /関節の硬化の重症度
- 0
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4
 - 5
 - 6
 - 7
 - 8
 - 9
 - 10

-
- 口腔
- 0
 - 1
 - 2
 - 3

-
- 口腔 紅斑
- なし
 - 軽度～中等度の紅斑 (< 25%)
 - 中等度 (25%) あるいは重度の紅斑 (< 25%)
 - 重度の紅斑 (25%)

-
- 口腔 扁平苔癬様変化
- なし
 - 扁平苔癬様変化あり (< 25%)
 - 扁平苔癬様変化あり (25-50%)
 - 扁平苔癬様変化あり (> 50%)

-
- 口腔 潰瘍
- なし
 - 20%に広がる潰瘍あり
 - 重症の潰瘍あり (> 20%)

-
- 眼
- 0

- 1
- 2
- 3

消化管

- 0
- 1
- 2
- 3

食道NIHスコア

- 0
- 1
- 2
- 3

上部消化管NIHスコア

- 0
- 1
- 2
- 3

下部消化管NIHスコア

- 0
- 1
- 2
- 3

肝臓

- 0
- 1
- 2
- 3

T-Bil [mg/dl]

T-Bil正常値上限 [mg/dl]

ALT [U/L]

ALT正常値上限 [U/L]

ALP [U/L]

ALP正常値上限 [U/L]

肺 症状スコア

- 0
- 1
- 2
- 3

肺 検査値スコア

- 0
- 1
- 2
- 3
- 肺機能検査未施行

%FEV1 [%]

関節・筋膜

- 0
- 1
- 2
- 3

肩関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

肘関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

手関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

足関節P-ROMスコア

- 1
- 2
- 3
- 4

性器

- 0
- 1
- 2
- 3

安全性評価 Grade3有害事象

各治療の期間中に出現した有害事象に関して評価してください。例えば治療 開始時点（投薬前の時点）で「点滴抗生剤治療を要する活動性の細菌感染症」を発生していた場合はGrade3細菌感染症は「無」となります。その後治療 期間中に細菌感染症で生命を脅かすを来した場合には、Grade4「有」で、初回発現日はGrade4の発現日となります。

治療期間中Grade3の有害事象

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

安全性評価 Grade4有害事象

各治療の期間中に出現した有害事象に関して評価してください。例えば治療 開始時点（投薬前の時点）で「点滴抗生剤治療を要する活動性の細菌感染症」を発生していた場合はGrade3細菌感染症は「無」となります。その後治療 期間中に細菌感染症で生命を脅かすを来した場合には、Grade4「有」で、初回発現日はGrade4の発現日となります。

治療期間中Grade4の有害事象

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/ μ L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)

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

--