

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 → 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、イブリチニブ 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、イブリチニブ 280mg/day, タクロリムス 0.2 mg/day, PSL 10 mg/dayであり、治療経過中にイブリチニブからルキソリチニブに変更した場合。→ イブリチニブ、タクロリムス、PSLによる治療が治療 、ルキソリチニブ、タクロリムス、PSLによる治療が治療 となります。ルキソリチニブ開始時点が治療 の開始となります。イブリチニブからルキ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。イブリチニブからルキ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)

治療開始時の投与薬剤 ☐ CyA
☐ Tacrolimus
☐ PSL
☐ mPSL
☐ MMF
☐ Ruxolitinib
☐ Ibrutinib
☐ ECP
☐ Belumosudil
☐ 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]	
Belumosudil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

☐ Belumosudil

☐ 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]

Belumosudil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

☐ Belumosudil

☐ 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]

Belumosudil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

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。

入力時の留意事項

■治療 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。その後治療 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。

■治療 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、治療 の治療期間中に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

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。

入力時の留意事項

■治療 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。その後治療 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。

■治療 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、治療 の治療期間中に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)

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

--