

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療③

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①→治療②、治療②→治療③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①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①継続中となります。治療①の6ヶ月、12ヶ月評価を入力してください。

例2) 治療①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①、ルキシソリチニブ、タクロリムス、PSLによる治療が治療②となります。ルキシソリチニブ開始時点が治療②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①の開始後3ヶ月以上経過してからの場合は治療①の継続時点までの評価（6ヶ月、12ヶ月評価）および治療②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①の開始後3ヶ月未満の場合は、治療①の6ヶ月評価は記載せず、治療②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方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③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②の6ヶ月評価
☐ 治療②の12ヶ月評価
☐ 治療②のPR達成時評価
☐ 治療②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②の6ヶ月評価
☐ 治療②の12ヶ月評価
☐ 治療②のPR達成時評価
☐ 治療②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（ $\geq 25\%$ ）

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（ $25 \sim 50\%$ ）
☐ 扁平苔癬様変化あり（ $> 50\%$ ）

口腔 潰瘍

- ☐ なし
☐ $\leq 20\%$ 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

完全奏功（CR）

完全奏功（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)

部分奏功（PR）

部分奏功（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

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

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①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①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 v5.0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①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①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 v5.0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

--