

## 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

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/  $\mu$ L以上とならない場合には、Grade4の血小板減少（2.5万/mm<sup>3</sup>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

--