

慢性 GVHD 治療効果判定基準

	CR (完全奏効)	PR (部分奏効)	Progression (悪化)
皮膚	NIH 皮膚スコア 0 への改善	NIH 皮膚スコアが 1 ポイント以上の減少	NIH 皮膚スコアが 1 ポイント以上の増加 (ただし 0→1 は該当しない)
口腔	NIH 改変 OMRS スコア 0 への改善	NIH 改変 OMRS スコアが 2 ポイント以上の減少	NIH 改変 OMRS スコアが 2 ポイント以上の増加
眼	NIH 眼スコア 0 への改善	NIH 眼スコアが 1 ポイント以上の減少	NIH 眼スコアが 1 ポイント以上の増加 (ただし 0→1 は該当しない)
食道	NIH 食道スコア 0 への改善	NIH 食道スコアが 1 ポイント以上の減少	NIH 食道スコアが 1 ポイント以上の増加 (ただし 0→1 は該当しない)
上部消化管	NIH 上部消化管スコア 0 への改善	NIH 上部消化管スコアが 1 ポイント以上の減少	NIH 上部消化管スコアが 1 ポイント以上の増加 (ただし 0→1 は該当しない)
下部消化管	NIH 下部消化管スコア 0 への改善	NIH 下部消化管スコアが 1 ポイント以上の減少	NIH 下部消化管スコアが 1 ポイント以上の増加 (ただし 0→1 は該当しない)
肝臓	ベースの NIH 肝臓スコアが 1 点以上で、効果判定時に ALT, ALP, T-Bil の正常化	50%以上の減少	施設の正常上限値×2 を超える増加
肺	%FEV1 の正常化 肺機能検査が施行不可能な場合には、NIH 肺スコア 0 への改善	%FEV1 の予測絶対値が 10% 増加 肺機能検査が施行不可能な場合には、NIH 肺スコア 1 ポイント以上の減少	%FEV1 の予測絶対値が 10% 低下 肺機能検査が施行不可能な場合には、NIH 肺スコア 1 ポイントを超える増加 (ただし 0→1 は該当しない)
関節、筋膜	NIH 関節スコア、筋膜スコアが共に 0 への改善 P-ROM スコアが 25	NIH 関節スコア、筋膜スコアが 1 ポイント以上の減少 いずれかの部位の P-ROM スコアが 1 ポイントの増加	NIH 関節スコア、筋膜スコアが 1 ポイント以上の増加 いずれかの部位の P-ROM スコアが 1 ポイントの減少
評価者の主観による GVHD 重症度	10 段階評価で 0	10 段階評価で 2 ポイント以上の減少	10 段階評価で 2 ポイント以上の増加

<総合効果の判定>

完全奏効(CR)	すべての臓器で CR/病変なし
部分奏効(PR)	ベースライン時に病変が認められた 1 つ以上の臓器で PR が認められる、かつその他のいずれの臓器にも進行は認められない
混合奏効	ベースライン時に病変が認められた 1 つ以上の臓器で PR 又は CR が認められる、かつ 1 つ以上の臓器に進行が認められる (ベースライン時に病変が認められなかった臓器の新規発現を含む)
不変	全臓器とも臓器特異的効果は不変 (病変なしを含む)
進行	ベースライン時に病変が認められた 1 つ以上の臓器の進行又はベースライン時に病変が認められなかった臓器の新規発現、かつその他のいずれの臓器にも CR 及び PR は認められない

<参考文献>

日本造血・免疫細胞療法学会. 造血細胞移植ガイドライン GVHD (第 5 版)

Biol Blood Marrow Transplant. 2015; 21(6): 984-999