

TRUMP-GVHD2.0 追加収集フォーム・項目

●患者登録

フォーム名	追加項目名
患者登録	慢性 GVHD に対する Belumosudil（レズロック®）の使用

●急性 GVHD

フォーム名	追加項目名
急性 GVHD 全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価	月齢 [ヶ月] (2 歳未満)
	骨折
Grade3 の有害事象	骨折以外の骨関連事象
Grade4 の有害事象	骨折
	初回発現日 (yyyy/mm/dd)
	骨折以外の骨関連事象
	初回発現日 (yyyy/mm/dd)
ルキソリチニブ開始 1 年経過時項目	ルキソリチニブ投与開始後 1 年以内の減量
	減量の理由
	その他 理由
	減量後の急速な GVHD 再燃
	急速な GVHD 再燃に対する処置
	その他 処置
	急速な GVHD 再燃の転帰
	評価不能 理由
	減量後の急速な全身性の炎症反応の出現
	急速な全身性の炎症反応の症状
	その他 症状
	急速な全身性の炎症反応に対する処置
	その他 処置
	急速な全身性の炎症反応の転帰
	評価不能 理由
	ルキソリチニブ投与開始後 1 年以内の休薬（再開あり）
	休薬の理由
	その他 理由
	休薬後の急速な GVHD 再燃
	急速な GVHD 再燃に対する処置
	その他 処置
	急速な GVHD 再燃の転帰
	評価不能 理由

フォーム名	追加項目名
	休薬後の急速な全身性の炎症反応の出現
	急速な全身性の炎症反応の症状
	その他 症状
	急速な全身性の炎症反応に対する処置
	その他 処置
	急速な全身性の炎症反応の転帰
	評価不能 理由
	1 年以内の投与中止あるいは終了後の急速な GVHD 再燃
	急速な GVHD 再燃に対する処置
	その他 処置
	急速な GVHD 再燃の転帰
	評価不能 理由
	1 年以内の投与中止あるいは終了後の急速な全身性の炎症反応の出現
	急速な全身性の炎症反応の症状
	その他 症状
	急速な全身性の炎症反応に対する処置
	その他 処置
	急速な全身性の炎症反応の転帰
	評価不能 理由

●慢性 GVHD

・ステロイド抵抗性慢性 GVHD に対する治療

・ステロイド抵抗性慢性 GVHD に対する治療⑥・⑦※の増設

※治療⑦については、旧治療⑤同様「ステロイド抵抗性慢性 GVHD に対する治療⑦の開始」、
「治療開始日 (yyyy/mm/dd)」のみの収集となります。

・「治療開始時の投与薬剤」および「評価時の投与薬剤」の選択肢に Belumosudil 追加

フォーム名	追加項目名
治療開始前情報/開始時評価	Belumosudil の用量 [mg/day]
治療開始後 6 ヶ月の評価	Belumosudil の用量 [mg/day]
治療開始後 12 ヶ月の評価	Belumosudil の用量 [mg/day]

・慢性 GVHD_ルキソリチニブ

フォーム名	追加項目名
慢性 GVHD ルキソリチニブ投与開始 1 年後情報	月齢 [ヶ月] (2 歳未満)
	Grade3 の骨折

フォーム名	追加項目名
	Grade3 の骨折以外の骨関連事象
	Grade4 の骨折
	初回発現日 (yyyy/mm/dd)
	Grade4 の骨折以外の骨関連事象
	初回発現日 (yyyy/mm/dd)
	ルキソリチニブ投与開始後 1 年以内の減量
	減量の理由
	その他 理由
	ルキソリチニブ減量後の急速な GVHD 再燃
	急速な GVHD 再燃に対する処置
	その他 処置
	急速な GVHD 再燃の転帰
	評価不能 理由
	ルキソリチニブ減量後の急速な全身性の炎症反応の出現
	急速な全身性の炎症反応の症状
	その他 症状
	急速な全身性の炎症反応に対する処置
	その他 処置
	急速な全身性の炎症反応の転帰
	評価不能 理由
	ルキソリチニブ投与開始後 1 年以内の休薬（再開あり）
	休薬の理由
	その他 理由
	ルキソリチニブ休薬後の急速な GVHD 再燃
	急速な GVHD 再燃に対する処置
	その他 処置
	急速な GVHD 再燃の転帰
	評価不能 理由
	ルキソリチニブ休薬後の急速な全身性の炎症反応の出現
	急速な全身性の炎症反応の症状
	その他 症状
	急速な全身性の炎症反応に対する処置
	その他 処置
	急速な全身性の炎症反応の転帰
	評価不能 理由
	ルキソリチニブ投与開始後 1 年以内の投与中止あるいは終了後の急速な GVHD 再燃
	急速な GVHD 再燃に対する処置

フォーム名	追加項目名
	その他 処置
	急速な GVHD 再燃の転帰
	評価不能 理由
	ルキソリチニブ投与開始後 1 年以内の投与中止あるいは終了後の急速な全身性の炎症反応の出現
	急速な全身性の炎症反応の症状
	その他 症状
	急速な全身性の炎症反応に対する処置
	その他 処置
	急速な全身性の炎症反応の転帰
	評価不能 理由

・慢性 GVHD_ベルモスジル（新設）

フォーム名	追加項目名
慢性 GVHD ベルモスジル併存症・合併症	呼吸器障害
	呼吸器障害詳細
	血中ビリルビン増加
	CTCAE Grade
	ALT 増加
	CTCAE Grade
慢性 GVHD ベルモスジル併用薬	強い CYP3A4 誘導薬併用
	併用下でのベルモスジル 200mg1 日 2 回投与の有無
	プロトンポンプ阻害薬併用
	併用下でのベルモスジル 200mg1 日 2 回投与の有無
慢性 GVHD ベルモスジル投与開始 1 年後情報	投与開始時年齢
	ベルモスジル投与開始後 1 年以内の投与中止あるいは終了
	最終投与日 (yyyy/mm/dd)
	中止あるいは終了の理由
	その他 理由
	ベルモスジル投与開始 1 年経過時点の生存状況
	生存確認日 (yyyy/mm/dd)
	死亡日 (yyyy/mm/dd)
	ベルモスジル投与後の有害事象による死亡
	有害事象名 感染症の場合は原因病原体および感染部位を必ず入力してください。

以上