## GVHD レジストリ

## TRUMP2 データ送付の手引き

第1版

2022年10月28日

作成者: 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

#### 改版履歴

版番号	内容		改版日	
第1版	初版作成		2022/10/28	
			CHC	
		J		

TRUMP2の画面につきましては、初版作成時点の画面を元に作成しております。

バージョンアップとの兼ね合い等で、実際の TRUMP2 の画面とは異なる場合がございますので

何卒ご了承ください。なお、入力内容は全て架空のデータとなっております。

### <TRUMP2 へのログイン>

1. TRUMP2 が最新バージョンであることを確認の上、TRUMP2 にログインします。

(IDとPasswordを入力後、「スタート」を選択)

	TRUMP2     公開URL       ID*:	СТ
version 2.7.2 オンライン <u>動作環境</u> 調		© JDCHCT
TRUMP2 の最新版は JDCHCT (http://www.jdchct.or.jp/ なお、バージョンアップに関しまして	「ホームページ内「移植登録一元管理プログラム」ペーシ 「trump/ )の「web 認証」よりログインいただくとダウン ご不明なことがございましたら、JDCHCT へお問い合れ	, ロードが可能です。 Dせ下さい。

<TRUMP2データご提出方法 A.ホーム画面から提出する場合>

1. ホーム画面左下の「その他の調査対象症例」から「R2104 GVHD レジストリ(製造販売後データベ

ース調査)」を選択し、「一覧を開く」クリックします。

TRUMP2 ■ 症例一题	覧 🛛 + 症例追加 🖉	入力完了報告		文字の大きさ: S M	LS全面面表示
ホーム: 担当した患者さん	のみ表示 🗘 再読込			<del>ज्</del> −रः <mark>Start</mark>	Y ECO
新規または未管理のノ	(ンク症例		移植症例検索		移植件数
症例の追加または既存の症例。	との対応付けが必要なバンク症例		症例を検索できます。		全 15 件
	該当症例がありません	,	一元管理番号 🖌 :		1011 m
入力が必要な症例(1)	00日報告)		通院終了患者を除く: ☑		移植年 2022 1
移植送100日以上均容温1 1		21、21年月1		→詳細検索	2021 1
一二管理兼是	*  2000歳日の 約歳頃日の 約に 2010	一件在日日			2019 6
儿日生田与		1994月日	ンフォローアップ情報の更新が必要な	患者さん	続きを表示
019002-15	2022/01/04	1991/01/01	通院終了しておらず、しばらく生存情報等の更新た	がなかった患者さん	
019002-14	2021/01/01	1999/12/31	一元管理番号	3確認 ▼ 生年月日 ◆	移植種類
019002-12	2019/12/31	2010/01/01	019002-1	2010/03/12	続きを表示
019002-0	2019/05/07	2019/05/01	019002-11	2000/01/01	同補稅結
019002-8	2019/04/01	1973/03/02	019002-12	1900/01/01	時代を
019002-9	2019/01/01	1999/12/51	019002-13	1911/02/01	010 0.300
019002-10	2018/03/12	1980/05/15	019002-2	1980/01/01	自家移植
010002-1	2017/01/01	2010/05/12	019002-3	2000/01/01	続きを表示
019002-2	2010/12/31	1960/01/01	019002-4	2000/01/01	
9件のうち1~9件目まで表示			019002-5	2000/01/01	2021年
コームもとと思われたのパート	PH 43 X		019002-7	2000/01/01	続きを表示
人力が必要は証例(本	· \		019002-8	1973/03/02	2020年
昨年までの移植症例で、本登録	録の必須項目が満たされていない症例		11件のうち1~10件目まで表示	21 W	続きを表示
一元管理番号	◆ 移植日	▼ 生年月日	\$		
019002-14	2021/01/01	1999/12/31	データヤンターからの連絡事項		2019年
019002-12	2019/12/31	1900/01/01	の使用のご用サマン(約束(日本))		続きを表示
019002-7	2019/07/10	2000/01/01	立体内台に因うの注射争項など		11 PI
019002-6	2019/05/07	2019/05/01	メッセー	·ジはありません	(エパリ) 終きをま示
019002-8	2019/04/01	1973/03/02			ere estor
019002-9	2019/01/01	1999/12/31			
019002-13	2019/01/01	1911/02/01			
019002-11	2018/12/04	2000/01/01			
019002-4	2018/05/07	2000/01/01			
019002-3	2018/05/01	2000/01/01			
14件のうち1~10件目まで表		11 A	<del>次</del>		
その他の調査対象症例	51				
その他調査の対象となっている	る定例				
調査ID 👌 調査タ			0		
テムセル	HS注 使用成績調査(全例調査)				
ゴレバイ	27 一般使用成绩调查				
R2104 GVHDL	/ジストリ(製造販売後データベース)				
311のつち1~311日まで表示		四 一覧を開			

2. GVHD レジストリ(製造販売後データベース調査)報告手順が表示されます。「TRUMP データ提出」をクリックします。

R2104 GVHDレジストリ(製造販売後データベース調査) X
報告手順
<ol> <li>TRUMPへGVHDレジストリ登録対象症例をご入力ください。</li> <li>以下のボタンからTRUMPデータを提出してください。</li> <li>後日、提出いただいたデータをJDCHCTにてGVHDレジストリの登録システムへ反映します。</li> <li>GVHDレジストリの登録システムにて降りの調査項目の入力をお願いします。</li> </ol>
4. GVHDレジストリの豆球ジステムに C 浅りの調査項目の入りをお願いします。 TRUMPデータ提出 キャンセル

3. 症例選択画面が表示されます。一覧に表示されている症例の内、提出したい移植症例を選択し、 「OK」をクリックします。

症例選択			×	
GVHDレジストリ登録	禄対象症例を選択してくた	ごさい。	_	
症例一覧画面から操( (症例選択時のメニュ	作することも可能です。 .ーから「その他の操作→そ(	D他の調査票を入力」を選択	.)	
表示条件 移植種類: 全て 最終更新: 今年 移植日:	✓	<b>クリア</b>		DCHCT
一元管理番号	\$ 生年月日	\$ 移植日	•	h
019002-15	1991/01/01	2022/01/04		
019002-8 2件のうち1~2件目まで表	1973/03/02 〒 (全15件から絞りこみ)	前次		
		ок キャンセル		

 データ提出画面が表示されるので内容を確認の上、「提出データ送信」ボタンをクリックしたらデータ提出」が行われると、連絡責任医師・入力担当者宛に提出デー タ受領のお知らせメールが届きます。

データ提出(オンライン)
<ul> <li>一元管理番号:019002-15、移植日:2022/01/04のTRUMPデータをオンラインで提出します。</li> <li>・提出データが作成されデータセンターに直接送信されます。</li> <li>・データセンターから連絡責任医師・入力担当者宛にメールでデータ受領をお知らせします。</li> <li>・後日、提出いただいたデータをJDCHCTにてGVHDレジストリの登録システムへ反映しま</li> </ul>
す。 GVHDレジストリの登録システムにて残りの調査項目の入力をお願いします。
▼ 提出データ送信 キャンセル

<TRUMP2データご提出方法 B.症例一覧画面から提出する場合>

#### 1. ホーム画面左上の「症例一覧」を選択します。

TRUMP: 🔳 症例一	・覧 🗕 + 症例追加 🛛 🥥 🤇	入力完了報告			文字の大きさ: S M	L 🛛 🛠 全面面表示
マーム: 担当した患者さん	んのみ表示				<del>⊽</del> −रः <mark>Start</mark>	Y ECO
新規または未管理の	バンク症例		移植症例検索			移植件数
症例の追加または既存の症例	との対応付けが必要なバンク症例		症例を検索できます。			全 15 作
	該当症例がありません	,	─元管理番号 ∨ :			移植年
入力が必要な症例(1	00日報告)		通院終了患者を除く:	✓		2022 1
移植後100日以上が経過し、	100日報告の必須項目が満たされていな	い症例			→詳細検索	2021 1
一元管理番号	\$ 移植日	▼ 生年月日 🗘	フォローアップ情報の	の更新が必要な患者さん		2019 6
019002-15	2022/01/04	1991/01/01	通院終了しておらず、しばら	く牛存情報等の更新がなかった患者。	÷A.	続きを表示
019002-14	2021/01/01	1999/12/31	一元管理番号	\$ 生死確認	▼ 生年月日 \$	移植種類
19002-12	2019/12/31	2019/05/01	019002-1		2010/03/12	続きを表示
019002-8	2019/04/01	1973/03/02	019002-11		2000/01/01	同種移植
019002-9	2019/01/01	1999/12/31	019002-12		1900/01/01	続きを表示
019002-10	2018/03/12	1980/05/15	019002-13		1911/02/01	
019002-1	2017/01/01	2010/03/12	019002-2		1980/01/01	自家移植
019002-2	2016/12/31	1980/01/01	019002-3		2000/01/01	続きを表示
9件のうち1~9件目まで表示	5	前次	019002-4 019002-5		2000/01/01 2000/01/01	2021年

 症例一覧画面から提出したい移植症例を選択し、操作メニューから「その他の操作→その他の調査 票を入力」を選択します。

TRUMP2 金 ホーム + 症例追加 ❷ 入力完了報告												
症例一覧:												
全症例												
、 一元管理番号	; ◆ 生年月日 ◆	年齢 💲	性	\$ 疾患	\$	担当医	\$ 移植	E	\$ 回数	\$ 移植	\$ 生死	¢
019002-1	A 88 /		女	CML			2017	/01/01	初回	UR-BM		
019002-2	· 1741 \		攵	ML			2016	/12/31	初回	UR-BM		
019002-3	+ 移植の追加		攵	AML		ቻスト	2018	/05/01	初回	Allo-BM		
019002-4	◎ 他施設への引き継き	ę	攵	ALL			2018	/05/07	初回	Allo-BM		
019002-5			±	A.N.41			2017	/12/31	初回	Allo-PB		
019002-6	幕 その他の操作	>	1	その他の調	周査票	を入力		/05/07	初回	UR-BM	死亡	
019002-7	2000/01/01	19	<u>+</u>	腹床試驗的	田提出	デー勾作	EР	/07/10	初回	Auto-PB		
019002-8	1973/03/02	46					1-1-14	/04/01	初回	UR-BM		
019002-9	1999/12/31	19	×	患者基本	育報の	分割		/01/01	初回	UR-BM		
019002-10	1980/05/15	37	8	他の症例は	と患者	基本情報	膝共有	/03/12	初回	UR-BM	死亡	2
019002-11	2000/01/01	18		1212 0 0 0				/12/04	初回	Auto-PB		
019002-12	1900/01/01	119	•	移植日の図	史史			/12/31	初回	UR-CB	生存	
019002-13	1911/02/01	107		移植の削除	余			/01/01	初回	Allo-BM		
019002-14	1999/12/31	21	<del>为</del>	AML			2021	/01/01	初回	UR-BM		

Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

**3.** 「R2104 GVHD レジストリ(製造販売後データベース調査)」を選択し、「調査票を入力」をクリック します。

その他調査の入力	
入力する調査を選択してください。	
〇 テムセルHS注 使用成績調査(全例調査)	
<ul> <li>プレバイミス 一般使用成績調査</li> </ul>	
● R2104 GVHDレジストリ(製造販売後データベース調査)	8
	CIICT
▶ 調査票を入力 閉じる	<b>ICHCI</b>

4. GVHD レジストリ(製造販売後データベース調査)報告手順が表示されます。「TRUMP データ提出」をクリックします。

			1000			
R2104 GVHDレジス	トリ(製造販売	<u>後</u> データベース	調査)			×
報告手順						
<ol> <li>TRUMPへGVHDレ</li> <li>以下のボタンからす</li> <li>後日、提出いただい</li> </ol>	ジストリ登録対 RUMPデータを いたデータをJD	象症例をご入;  提出してくだ   CHCTにてGV	カくだる さい。 HDレジ	≐い。 シストリの	登録シ	ステムへ反
味じます。 4. GVHDレジストリの	D登録システム	こて残りの調査	顧用の	入力をお	願いし	ます。
		TRU	MPデー	夕提出		キャンセル

5. データ提出画面が表示されるので内容を確認の上、「提出データ送信」ボタンをクリックしたらデータ提出作業は完了です。正常に「データ提出」が行われると、連絡責任医師・入力担当者宛に提出デー

タ受領のお知らせメールが届きます。



Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

#### ∎■注意■■

警告	
ー元管理番号:019002-1、移植日:2017/01/01は、 GVHDレジストリの登録対象となる情報が入力されていない症例です。	
▲ 警告を無視して提出 / 移植データを開く キャンセル	HUI

GVHD レジストリの登録対象はトリガー項目が「有」と入力された症例となります。ここで「警告を無視して 提出」を選択すると、GVHD レジストリのトリガー項目が入力されていない症例であってもデータ提出する事 は可能ですが、登録対象でない症例を選択されている可能性がございますので、選択症例に間違い無い か提出前に再度ご確認ください。対象症例で間違いない場合には、まずトリガー項目の入力を先に行った 上でデータの提出を行ってください。

\*GVHD レジストリのトリガー項目 下記調査項目の選択肢として「有」が選択された場合 ・急性GVHD ①急性 GVHD\_ジャカビ<sup>®</sup>の使用 ②DCI 後の急性 GVHD へのジャカビ使用 ・慢性GVHD ③ステロイド抵抗性慢性 GVHD に対する治療 ④慢性 GVHD に対する Ruxolitinib (ジャカビ)の使用 ⑤慢性 GVHD に対する Ibrutinib (イムブルビカ)の使用 ⑥慢性 GVHD に対する ECP の使用

後日、提出されたデータを JDCHCT にて GVHD レジストリの登録システムへ反映します。

データが GVHD レジストリへ反映されるまでには最長 10 営業日ほどかかります。

データが反映後の完了通知はされませんので、データ提出より10営業日経過時頃に GVHD レジス

トリ(DATATRAK Enterprise Cloud)へログイン頂きデータの入力を進めてください。

#### ∎■備考∎■

・データの提出方法につきまして、ご不明な点などありましたら、JDCHCTまでメールでご連絡下さい。

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 愛知医科大学内

E-mail jdchct-dc@jdchct.or.jp

WEB http://www.jdchct.or.jp

# JDCHCT