

GVHD レジストリ

TRUMP2 データ送付の手引き

第3版

2024年1月29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

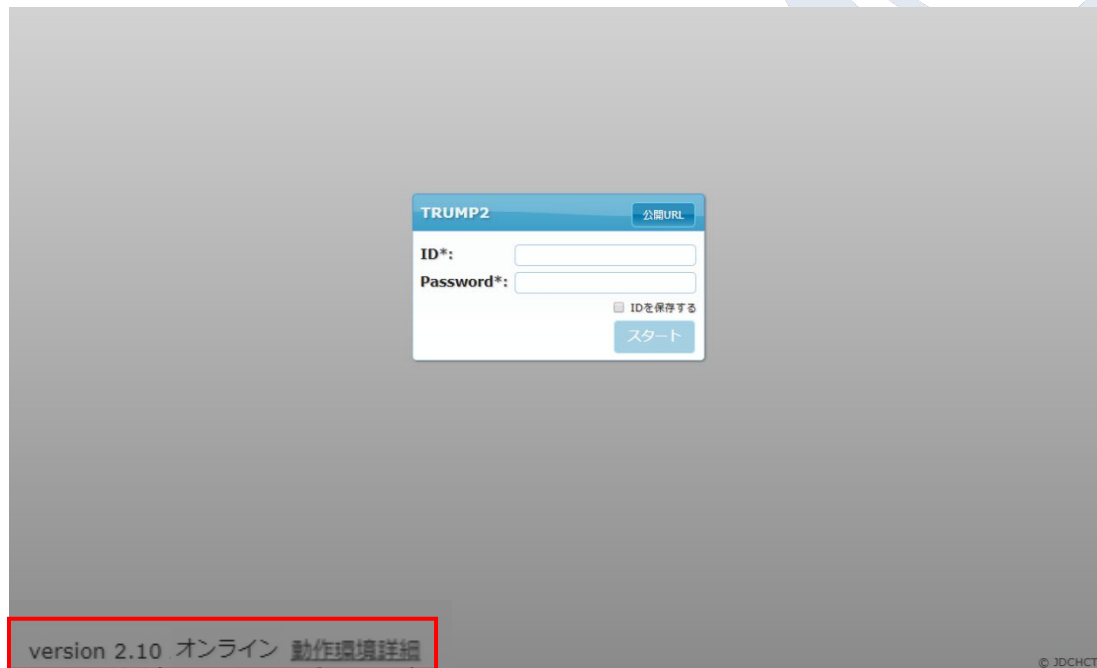
改版履歴

版番号	内容	改版日
第 1 版	初版作成	2022/10/28
第 2 版	GVHD レジストリの登録システム名称を変更	2023/5/17
第 3 版	TRUMP2.10 リリースに伴う変更	2024/1/29

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*:

Password*:

IDを保存する

スタート

version 2.10 オンライン 動作環境詳細

© JDCHCT

TRUMP2 の最新版は JDCHCT ホームページ内「移植登録一元管理プログラム」ページ (<http://www.jdchct.or.jp/trump/>)の「web 認証」よりログインいただくとダウンロードが可能です。なお、バージョンアップに関しましてご不明なことがございましたら、JDCHCT へお問い合わせ下さい。

＜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」をクリックします。

The screenshot shows the TRUMP2 web application interface. The 'その他の調査対象症例' (Other Investigation Target Cases) section is expanded, displaying a table of cases. The case 'R2104 GVHDレジストリ(製造販売後データベース調査)' is highlighted with a red box. Below the table, a button labeled '一覧を開く' (Open List) is also highlighted with a red box.

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」から、目的に合った選択肢をクリックします。

- ①新規提出…登録対象症例の内、まだ一度も提出した事のない症例一覧の中から選択して提出が行えます。
- ②再提出…過去に提出済みの症例一覧の中から選択して再提出が行えます。
- ③その他…TRUMP に登録されている全ての症例一覧の中から選択して提出が行えます。

The screenshot shows a dialog box titled 'R2104 GVHDレジストリ(製造販売後データベース調査)'. It contains the following text:

報告手順

1. TRUMPへGVHDレジストリ登録対象症例をご入力ください。
2. 以下のボタンからTRUMPデータを提出してください。
3. 後日、提出いただいたデータをDCHCにてGVHDレジストリの登録システムへ反映します。
4. 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。

TRUMPデータ提出

- 新規提出...** まだ提出されていない登録対象症例の中から選択して提出をします。
- 再提出...** 提出済みの症例の中から選択して再提出をします。
(▲再提出が必要なケース)
- その他...** 全ての移植症例の中から選択して提出をします。

Buttons: キャンセル



①新規提出を行う場合

1. 「新規提出」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)

報告手順

1. TRUMPへGVHDレジストリ登録対象症例をご入力ください。
2. 以下のボタンからTRUMPデータを提出してください。
3. 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。
4. 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。

TRUMPデータ提出

新規提出... まだ提出されていない登録対象症例の中から選択して提出をします。

再提出... 提出済みの症例の中から選択して再提出をします。
(▲再提出が必要なケース)

その他... 全ての移植症例の中から選択して提出をします。

キャンセル

2. 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レジストリ登録対象症例を選択し、OKをクリックしてください。

提出済みの症例は一つ前の画面へ戻り、「再提出...」のボタンから提出をお願いします。

症例一覧画面から操作することも可能です。
(症例選択時のメニューから「その他の操作→その他の調査票を入力」を選択)

表示条件

移植種類: 全て

最終更新: 全て

移植日:

クリア

一元管理番号	生年月日	移植日
019002-15	1991/01/01	2022/01/04
019002-8	1973/03/02	2019/04/01

2件のうち1~2件目まで表示 (全15件から絞りこみ)

前 次

OK キャンセル

3. 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。

データ提出(オンライン)

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。

- 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。
- 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。
- 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。

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



②再提出を行う場合

1. 「再提出」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)

報告手順

1. TRUMPへGVHDレジストリ登録対象症例をご入力ください。
2. 以下のボタンからTRUMPデータを提出してください。
3. 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。
4. 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。

TRUMPデータ提出

新規提出... まだ提出されていない登録対象症例の中から選択して提出をします。

再提出... 提出済みの症例の中から選択して再提出をします。
(▲再提出が必要なケース)

その他... 全ての移植症例の中から選択して提出をします。

キャンセル

2. 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レジストリ登録対象症例を選択し、OKをクリックしてください。

症例一覧画面から操作することも可能です。
(症例選択時のメニューから「その他の操作→その他の調査票を入力」を選択)

表示条件

移植種類: 全て

最終更新: 今年

移植日:

一元管理番号	生年月日	移植日
019002-15	1991/01/01	2022/01/04
019002-8	1973/03/02	2019/04/01

2件のうち1~2件目まで表示 (全15件から絞りこみ)

3. 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。

データ提出(オンライン)

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。

- 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。
- 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。
- 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。

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。



③TRUMP に登録されている全ての症例一覧の中から選択して提出を行う場合

1. 「その他」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)

報告手順

1. TRUMPへGVHDレジストリ登録対象症例をご入力ください。
2. 以下のボタンからTRUMPデータを提出してください。
3. 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。
4. 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。

TRUMPデータ提出

新規提出... まだ提出されていない登録対象症例の中から選択して提出をします。

再提出... 提出済みの症例の中から選択して再提出をします。
(A再提出が必要なケース)

その他... 全ての移植症例の中から選択して提出をします。

キャンセル

2. 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レジストリ登録対象症例を選択し、OKをクリックしてください。

症例一覧画面から操作することも可能です。
(症例選択時のメニューから「その他の操作→その他の調査票を入力」を選択)

表示条件

移植種類: 全て

最終更新: 今年

移植日:

クリア

一元管理番号	生年月日	移植日
019002-15	1991/01/01	2022/01/04
019002-8	1973/03/02	2019/04/01

2件のうち1~2件目まで表示 (全15件から絞りこみ)

前 次

OK キャンセル

3. 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。

データ提出(オンライン)

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。

- 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。
- 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。
- 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。

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。

2. 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。

一元管理番号	生年月日	年齢	性	疾患	担当医	移植日	回数	移植	生死
019002-1			女	CML		2017/01/01	初回	UR-BM	
019002-2			女	ML		2016/12/31	初回	UR-BM	
019002-3			女	AML	テスト	2018/05/01	初回	Allo-BM	
019002-4			女	ALL		2018/05/07	初回	Allo-BM	
019002-5			男	AML		2017/12/31	初回	Allo-PB	
019002-6			男	AML		2017/05/07	初回	UR-BM	死亡
019002-7	2000/01/01	19	男	AML		2017/07/10	初回	Auto-PB	
019002-8	1973/03/02	46	男	AML		2017/04/01	初回	UR-BM	
019002-9	1999/12/31	19	男	AML		2017/01/01	初回	UR-BM	
019002-10	1980/05/15	37	男	AML		2017/03/12	初回	UR-BM	死亡
019002-11	2000/01/01	18	男	AML		2017/12/04	初回	Auto-PB	
019002-12	1900/01/01	119	男	AML		2017/12/31	初回	UR-CB	生存
019002-13	1911/02/01	107	男	AML		2017/01/01	初回	Allo-BM	
019002-14	1999/12/31	21	男	AML		2021/01/01	初回	UR-BM	

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。

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。

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。

■■注意■■

- ◇ GVHD レジストリのトリガー項目※の入力がされていない症例を提出しようとした場合、以下のような警告画面が表示されます。



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。対象症例で間違いのない場合には、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®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 (Fountainy) へログイン頂きデータの入力を進めてください。

■ ■ TRUMP-GVHD へ提出されている TRUMP データ 項目 ■ ■

- ◇ 以下の項目が TRUMP から GVHD レジストリ (TRUMP-GVHD)へデータ提出されています。更新がある場合は、GVHD レジストリへ再提出をしてください。なお、トリガー項目は GVHD レジストリの入力範囲に影響する項目となりますので、ご注意ください。再提出の操作方法については、5 ページを参照してください。

全症例共通：GVHD レジストリ「患者登録」フォームへ送信されている項目 (トリガー項目：★)

TRUMP 項目名	TRUMP セクション名 1	TRUMP セクション名 2
一元管理番号		
急性 GVHD_ジャカビ使用 ★	移植情報_移植後合併症	急性 GVHD
DCI 後の急性 GVHD_ジャカビ使用 ★	移植情報_移植後の追加治療	移植後の追加治療
慢性 GVHD_治療_ステロイド全身治療	移植情報_移植後合併症	慢性 GVHD
慢性 GVHD_治療_ステロイド抵抗性慢性 GVHD に対する治療 ★		
慢性 GVHD_ジャカビ使用 ★		
慢性 GVHD_イムブルピカ使用★		
慢性 GVHD_ECP 使用 ★		

全症例共通：GVHD レジストリ「患者・移植情報」フォームへ送信されている項目

TRUMP 項目名	TRUMP セクション名 1	TRUMP セクション名 2
一元管理番号		
人種	患者情報	患者基本情報
人種_その他		
性		
主疾患名	疾患情報	疾患情報
その他_疾患名	疾患情報	疾患詳細_その他
移植前 HBV_S 抗原	移植情報	移植情報
移植前 HBV_S 抗体		
移植前 HBV_C 抗体		

TRUMP 項目名	TRUMP セクション名 1	TRUMP セクション名 2
移植前 HBV_DNA		
移植前 C 型肝炎		
移植日※		
移植種類		
ドナー性	移植情報_移植方法	移植種類・ドナー情報
ドナー		
ドナー_同種		
骨髄破壊的移植	移植情報_移植方法	化学療法剤
GVHD 予防_予防の有無	移植情報_移植方法	GVHD 予防
GVHD 予防_ALG		
GVHD 予防_ATG		
GVHD 予防_Campath		
GVHD 予防_Corticosteroid		
GVHD 予防_CyA		
GVHD 予防_Etanercept		
GVHD 予防_Tacrolimus		
GVHD 予防_Infliximab		
GVHD 予防_MMF		
GVHD 予防_MTX		
GVHD 予防_CY		
GVHD 予防_Sirolimus		
GVHD 予防_抗 CD25 抗体		
GVHD 予防_その他のモノクローナル抗体		
GVHD 予防_その他のモノクローナル抗体_自由記載		
GVHD 予防_他		
GVHD 予防_Extracorporeal_photopheresis_ECP		
急性 GVHD の有無	移植情報_移植後合併症	急性 GVHD
慢性 GVHD の有無	移植情報_移植後合併症	慢性 GVHD
慢性 GVHD_発症日		
慢性 GVHD_診断日		

※TRUMP で移植日の変更を行った場合、GVHD レジストリへ再提出を行っても、GVHD レジストリ上では移植日の更新がされず、新規提出として扱われます。移植日の変更がある場合は、12 ページに記載の「移植日変更に伴う TRUMP-GVHD へのデータ再提出時の連絡先」へご連絡ください。

「急性 GVHD に対するジャカビの使用」もしくは「DCI 後の急性 GVHD ジャカビ使用」が有の場合：
GVHD レジストリ「急性 GVHD 全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価」フォームへ送信されている項目

TRUMP 項目名	TRUMP セクション名 1	TRUMP セクション名 2
急性 GVHD_発症日	移植情報_移植後合併症	急性 GVHD
急性 GVHD_全身治療		
急性 GVHD 第一治療		
急性 GVHD 第一治療_他		
急性 GVHD 第一治療_開始日		
急性 GVHD 第二治療		
急性 GVHD 第二治療_他		
急性 GVHD 第二治療_開始日		
急性 GVHD 第三治療		
急性 GVHD 第三治療_他		
急性 GVHD 第三治療_開始日		
急性 GVHD 第四治療以降		
急性 GVHD 第四治療以降_他		

■■ 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。

TRUMP に関するお問い合わせ先

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>

移植日変更に伴う TRUMP-GVHD へのデータ再提出時の連絡先

E-mail trials@jdchct.or.jp