

第43回日本造血細胞移植学会総会(2021年3月)にてオンデマンド配信されました JDCHCT/全国調査ニュースのスライドを公開いたします。 ご参考なりましたら幸いです。





1.新規症例登録方法

新	The Japanese Data Center for Hematopoletic Cell Transplantad								
	■ FormsNet3の構成 移植の調査で使用しているTRUMP <sup>®</sup> *とは異なり、調査項目に								
	よりフォームが分かれており、各フォームです。			-ムごとに入力していくシステム					
[	フォーム								
	Excelにエクスポート								
	Ŷ	ステータス 下	CRID T		IUBMID/Team	EBMT ID 🝸		フォーム 下	Visit(フォーム名) 🔻
	<b>Z</b> Q () <del>O</del> G	CMP	0003977339				2016-10-03	2402	疾患分類
	<b>293</b>	CMP	0003977339				2016-10-03	2814	治療法
	29.093	CMP	0003977339				2016-10-03	2011	ベースライン
	29.000	CMP	0003977339				2016-10-03	4000	CTED
	<b>2 1</b> <del>9</del> <b>3</b>	CMP	0003977339				2016-10-03	4003	製品1
	<b>293</b>	CMP	0003977339				2016-10-03	4006	輸注1
	2003	CMP	0003977339				2016-10-03	4100	100日
	ZQ 1 93	CMP	0003977339				2016-10-03	2111	100日
	2 2 8 8 3	MOD	0003976919				2017-03-30	2402	疾患分類
	2233	QRY	0003976919				2017-03-30	4006	輸注1
	🗹 Q. 😣 😔 🖪	MOD	0003976919				2017-03-30	4003	製品1
	%TRUMP <sup>®</sup> : ∃	造血細胞移	植登録一	元管理プロ	グラム(Tran	splant Regi	stry Unified	Manageme	ent Program)

細胞治療レジストリで使用するFormsNet3は、造血細胞移植レジストリで使用 しているTRUMPとは異なり、調査内容によりフォームが分かれて存在していま すので、各フォームごとに入力していきます。

The Japanese Data Center for Hematopoletic Cell Transplan	tation
■ 新規症例登録① 症例データの登録は、すべてフォームを使って入力を行います。 まずは、細胞治療登録一元管理番号(CRID)発番フォーム を作成します。(Form2804)	
FormsNet3 <sup>SM</sup> Sharing knowledge: Sharing hope: Home Recipient forms : Center forms Due : Assign CRUD Consent Tool : Work in Progress : Recipient forms : Center forms Due : Assign CRUD A	
法務法の登録フォームの作成 ま者情報 マ ORD ▼ イベント日 ↑ ▼ 新文は総名 ▼ NMDP RD ▼ IUDMID/Team ▼ 1 のの ○ ペーン ○ /0 ○ ○	5

新規症例の登録を行う場合には、まず細胞治療登録一元管理番号(CRID)発番 フォームを作成します。

CRID(CIBMTR Research ID)とは、TRUMPにおける一元管理番号の役割を果たす番号で、細胞療法を受ける個人をCIBMTRが登録するときに発番する固有の 識別子です。

細胞治療登録一元管理番号(CRID)の発番フォームは、Form2804となります。 CRIDを発番するには、まず、FormsNet3のRecipientタブをクリックの上、メ ニューバーの「Assign CRID」をクリックします。

ドロップダウンメニューが表示されるので、「Assign CRID」をクリックします。



細胞治療登録一元管理番号(CRID)発番フォームが作成されるので、内容の入力を行います。

入力必須項目をすべて入力したら、画面下にある「作成」ボタンをクリックして ください。

CRIDが正常に作成されると、新規CRID番号を示した確認画面が表示されます。 確認画面でCRID番号をクリックすると、該当のCRIDの患者フォーム一覧が表示 されます。



患者フォーム一覧に、Form2814治療法の登録フォーム**が**作成されます。



CRID発番後は、治療法の登録フォームを入力します。自動で作成された Form2814の「新規フォームの作成」アイコンをクリックして、Form2814を 表示します。



「細胞治療登録一元管理番号(CRID)割り当ての適応症を選択してください。」で「細胞治療」を選択し、入力完遂の上、「送信」ボタンをクリックします。

正常に送信されると、送信完了画面が表示されます。

送信完了画面のCRID番号をクリックすると、再び該当のCRIDの患者フォームー 覧に戻ります。



患者フォーム一覧に、**Form2814に引き続きForm4000が**作成されます。 同意ツールをクリックしてください。

新規症例登録方法	The Japanese Data Center for Hematopoletic Cell Transplantation
■新規症例登録⑦ 該当のCRIDの同意ツールの	—)入力。
同気ソール CROで4柄: 000399334 ト始生 生まフォーム 高行455 「CRO T イベンド日 T Upd 100080334 201-00-01 11 1 000	IIG T MONTHO T ADMONISH T
月空候編 ► 新しい現意を追加] Exelにエクスポート ■ conc ▼ ==== ■ conc ▼ ====	V NECOM V
	11

同意ツールが表示されるので、「新しい同意を追加」をクリックします。



「同意情報」の入力画面が表示されるので、内容の入力を行ってください。 入力必須項目をすべて入力したら、画面下にある「送信」ボタンをクリックして ください。

正常に送信されると、該当のCRIDの同意ツールに戻ります。

新規症例登録方法	The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantatio
■ 新規症例登録 9 該当のCRIDの同意ツールの入	力。
同意ツール cRDで味ま: (000569334 ▶ 株素 豊まフェーム 高者気候 マ cRD ▼ ペペント日 + ▼ 研究を用意	S Y NADP RD Y NUMD from Y
2021-02-01 2021-02-02 2021-02 2021-02 2021-02 2021-02 2021-02 2021-02	
Excellごエクスポート     マ     CRD     マ     ND       マ     CRD     マ     ND     ND       FLCの記述     Ducelにエクスポート     マ     ND     ND       マ     CRD     マ     ND     ND       マ     CRD     マ     ND     ND	▼ R20時地 ▼ R2077-97 ▼ R21た日 ▼ 説明した日
	13

「患者フォーム」をクリックすると患者フォーム一覧が表示されますので、引き 続き、フォームが作成される条件・手順に沿って、フォームの入力・送信を行っ てください。

新規症例登録方法	The Japanese Data Center for Hematopoletic Cell Transplantation
■登録症例の管理方法	
FormsNet3(日本語バージ 観点から、氏名(First Name 力することができないようになって 患者さんの識別には、Forms 療登録一元管理番号(CRII そのため、 <u>CRIDの管理が重要</u>	ジョンのみ)では、個人情報保護の e, Last Name)の項目には入 こいます。 SNet3で自動で付番される細胞治 D: クリッド)を使用します。
FormsNet3 <sup>54</sup> Sharing knowledge: Sharing hope: Home Receiver Admin Assign CBD Work the Progress   Receiver Forms   Center Forms Due   My WorkMessages & Receiver Forms   Search/Edit/CRD Search/Edit/CRID	もしCRIDが分からなくなってしまった 場合には、「イベント日(輸注予定日)」、 「性別」、「生年月日」で検索できます。
様式で決死 9歳 CRID ・ 名柄(名): 苗字(名): イベント日: (公): 日子(名): (YYYYAMA-DD) ③ 体界月日: Social Security 死 Mother 「 文	<ul> <li>         達点に自分が作気したCRIDを表示         ・検索         ・         ・         ・</li></ul>

FormsNet3の日本語バージョンでは、個人情報保護のために氏名の入力欄には、 入力することができないようになっています。

患者さんの識別には、FormsNet3で自動で付番される 「細胞治療登録一元管 理番号:クリッド」 という管理番号を使用します。

データセンターでは、登録された症例はどの患者さんの情報なのかは分かりません。

ご施設で、患者さんと対応するCRIDの管理をよろしくお願いいたします。 もし、CRIDが分からなくなってしまった場合には、「イベント日(輸注予定 日)」、「性別」、「生年月日」で検索する事ができます。



2.データ登録・提出のスケジュール



造血細胞移植レジストリTRUMPでは、台帳登録を毎年1月・本登録を毎年6月という決まった時期に該当となる前年の移植症例の提出をお願いしています。

一方、細胞治療レジストリFormsNet3では移植の調査と異なり、決まった期間に データをご提出いただくという収集方法ではなく、症例毎に随時データのご提出を受け 付けています。

そのため、移植における台帳登録・本登録案内のように1年の内の決まった時期にデータのご提出をお願いする案内などは行っておりませんが、細胞治療を実施した場合には随時FormsNet3へのデータのご入力とご提出をお願いいたします。



3.データ登録の進め方

データ	登録の進め	The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transpl	antation
<b>■フ</b> :	オームの種	重類	
使	用するフォー	-ムは、全部で15種類あります。	
	フォーム番号	フォーム名	
	F2804	細胞治療登録一元管理番号(CRID)発番フォーム	
	F2814	治療法の登録	
	F4000	細胞治療 輸注前情報(CTED)	
	F2402	疾患分類	
	F2011	急性リンパ芽球性白血病(ALL)輸注前情報	
	F2111	急性リンパ芽球性白血病(ALL)輸注後情報	
	F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫(LYM)輸注前情報	
	F2118	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫(LYM)輸注後情報	
	F4003	細胞治療製品	
	F4006	細胞治療製品の輸注	
	F2149	呼吸器ウイルス感染症輸注後情報	
	F4100	細胞治療 フォローアップ	
	F3500	新たな悪性腫瘍(二次癌)	
	F3501	妊娠フォーム	
	F2900	患者死亡情報	18

2021年3月現在、日本語版FormsNet3には全部で15種類のフォームがございます。 先ほどご説明しました「1. 新規症例登録方法」では、Form2804・細胞治療登 録一元管理番号(CRID)発番フォームと、Form2814・治療法の登録の2つの フォームが作成されています。



TRUMPをお使いいただいている皆さまには、この 「フォーム」 が耳慣れない かと思います。

紙の調査票が、内容別に分かれているのと同じではありますが、特徴的なのが、 「フォームの入力を完遂し、かつ送信完了すると、次に入力する必要がある フォームが自動で作成される仕組み」 だということです。

2021年3月時点では、合計15のフォームがありますが、今入力しているフォームの次に新しくフォームができるかどうか?は、入力されている内容によります。



上記に2つの例を記載しておりますので、ご参照ください。



それぞれのフォームが、前段階のどのフォームの入力内容に依存しているのかに ついては、上記のフロー図をご参照ください。

データ登録の進め方 データ登録の進め方						
■ 7;	オームの作成					
フォーム。	フォームタイトル	Visit	フォームが作成される条件・手順。			
2804-	細胞治療登録一元管理番号。 (CRID)発番フォーム。	<b>_</b> *	Recipient タブの「Assign CRID」を選択すると、フォームが表示されます。。			
2814-	治療法の登録。	治療法。	F2804を入力完遂の上、送信完了すると、自動で作成されます。。			
40000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)-	CTED₽	F2814のQ「細胞治療登録一元管理番号(CRID)割り当ての適応症を 選択してください。」で、「細胞治療」を選択し、入力完遂の上、送信完了する と、自動で作成されます。。			
2402∻	疾患分類。	疾患分類。	F4000のQ「細胞治療を行う適応症を選択してください」で、「悪性の血液疾 患」、「非悪性疾患」、「固形腫瘍」のいずれかを選択し、入力完遂の上、送信 完了すると、自動で作成されます。。			
2011.	急性リンパ芽球性白血病 (ALL)輸注前情報。	ベースラインン	F2402のQ「細胞治療が実施された原疾患を選択してください」で、「急性リン パ性白血病(ALL)」を選択し、入力完遂の上、送信完了すると、自動で作 成されます。。			
21110	急性リンパ芽球性白血病 (ALL)輸注後情報。	100日、6か月、1年、 2年、・・・14年、15年。	F2402 の Q「細胞治療が実施された原疾患を選択してください」で「ホジキンリ ンパ腫」か「非ホジキンリンパ腫」を選択し、入力完遂の上、送信完了すると、↓ 細胞治療後 100 日、6 か月、1 年、その後は 1 年毎 (最長 15 年まで) に 輸注後借級に関するフォームが自動で作成されます。。			

フォームの入力は、Form2804・細胞治療登録一元管理番号(CRID)発番フォームから始まり、次に入力する必要があるフォームが自動で次々に作成されてきます。

どのフォームで何を入力すると次のフォームが作成されるのかについては、

「FormsNet3マニュアル」に詳しく記載がございますので、そちらをご確認ください。

FormsNet3の画面上で新たなフォームが作成されましたら、順次登録をお願いいたします。

データ登録の進め方				r for Hematopoietic Cell Transp	lantat
■フォームステー	-タス				
रू २ <del>२</del> -७२		▼ 7 <del>7</del> -4	T	Visit(フォーム名)	Ŧ
🗹 <b>ର କରା</b> 🛛 🖓 🖓	11259 2021-02-01	2814		治療法	
DUE	11259 2021-02-01	4000		CTED	
フォームのステータスと色↩					
表示と色。	説明₀				
DUE+	入力を開始していないフォームです。。				
CMP₽	入力が完了したフォームです。↩				
ERR₽	エラーがあるフォームです。↩				÷
SVD.	保存済みのフォームです(入力が完了していません)。?				
MODe	修正されたフォームです。↩				÷
QRY₽	クエリが発行されたフォームです。。				
PND.	保留されたフォームです。↩				ę
AUDe	監査のためにロックされたフォームです。				÷
LTE <sub>2</sub>	追跡不能と申告されたフォームです。↩				_

作成されたそれぞれのフォームの現在のステータスは、すべてのフォームグリッドの2列目に表示されます。

ステータスの略語の意味は上記の表をご確認ください。

ステータスが「CMP」になれば入力完了です。

データ登録の進め方	The Japanese Data Center for Hematopoletic Cell Transplan	ntation
■ JDCHCTか		
FormsNetへ登録 ムや、入力が完了 JDCHCTよりメール だきます。	まされた症例に、入力を開始していないフォー していないフォームがある場合には、 いにて定期的にご入力のお願いをさせていた	
「表示と色。	iiii 田」。	
DUE	入力を開始していないフォームです。。	
ERR.	エラーがあるフォームです。↩	
SVD₽	保存済みのフォームです(入力が完了していません)。。	
MODe	修正されたフォームです。。	
QRY₽	クエリが発行されたフォームです。。	
		24

FormsNet3へ登録された症例に、入力を開始していないフォームや、入力が完 了していないフォームがある場合には、データセンターよりメールにて定期的に ご入力のお願いをさせていただきますので、ご対応をお願いいたします。 対象となるフォームは、上記の5つのステータスとなっているフォームです。

DUE・SVD:それぞれ入力を開始していない・又は入力が完了していない フォームですので、ご入力をお願いいたします。 MOD:データの登録後に修正されたフォームです。修正後にフォームの送信が 行われていないため、入力内容を確認後、フォームの送信をお願いいたします。

データ登録の進め方	The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Tra	nsplantation
■ JDCHCTから		
FormsNetへ登録 ムや、入力が完了 JDCHCTよりメール だきます。	まされた症例に、入力を開始していないフォー していないフォームがある場合には、 レにて定期的にご入力のお願いをさせていた	
表示と色。	説明₀	ę
DUE	入力を開始していないフォームです。	ø
ERR₽	エラーがあるフォームです。↩	Ģ
SVD.	保存済みのフォームです(入力が完了していません)。。	ę
MOD	修正されたフォームです。↓	÷
QRY	クエリが発行されたフォームです。🖉	ø
		25

ERR:システムでエラーと判定された項目のあるフォームです。エラーが発生している質問の入力内容について、ご確認とご修正をお願いいたします。修正方法については、この後でご説明いたします。

QRY:CMPになったフォームについて問い合わせ事項が発生した場合、 FormsNet3のクエリ機能を使用して問い合わせを行います。問い合わせが行わ れるとステータスがCMPからQRYに変更されますので、対応をお願いいたしま す。対応方法については、この後でご説明いたします。

ータ登録の進め方					
             	オームの	修正方	法①		
Č	ステータス ↓2	▼ 施設	▼ イベント日	▼ フォーム	▼ Visit(フォーム名)
I € ⊕ ⊕ J J	ERR	11259	2021-02-01	4000	CTED
	、CTED イベン 】 ♣ 編集モード	ト日: 2021-02-01 ス:	テータス: ERR 指定: ・	JDCHCT	
連結委号 6963346		+-71-	ד <i>ער</i> .		
受領日: 2021-02-18					
CIBMTRセンター番号: 112	59				
細胞治療登録一元管理番号(C	RID) : 0003989334				
イベント日: 2021-02-01					
-		患者のデー	-9		質問: 1 - 17

ERRとなっているフォームを修正するには、まず該当のフォームを"編集モード" で開きます。

ERRの修正方法は二通りございますので、まず一つ目の方法をご説明いたします。 フォームの上部にある「未解決のエラーを確認」アイコンをクリックすると「エ ラーの確認」画面が表示されます。



エラーが一覧表示されますので、該当する質問を確認し、回答できない理由があ る場合はオーバーライドコードを選択し、コメントボックスにエラーについての 説明を入力してください。

回答できる場合はフォーム画面に戻って回答してください。

入力完了後、「送信に進む」ボタンをクリックすると、エラーが解決されます。



次に、二つ目の方法をご説明いたします。

まず、エラーアイコンがあるフォームセクションバーを目印に、そのセクション 内のエラー箇所を確認します。

次に、該当する質問を確認し、回答できる場合は回答を入力してください。

回答できない理由がある場合は、エラーアイコンをクリックし、エラー画面を表示します。



「エラー」画面でエラーの原因を確認し、オーバーライドコードを選択の上、コ メントボックスにエラーについての説明を入力してください。 入力完了後に「保存」ボタンをクリックすると、エラーが解決されます。



次に、「QRY」となっているフォームの対応方法をご説明いたします。 まず、患者フォーム画面でステータスが「QRY」のフォームを確認します。 「フォームの編集」アイコンをクリックし、フォームを表示します。



クエリアイコンがついているセクションを選択し、セクションを展開します。

データ登録の進め方	The Japanese Data Center for Hematopoletic Cell Transplantation
■「QRY」フォームの対応の <sup>2503X2</sup> <sup>25036280</sup> <sup>32518</sup> <sup>250382</sup> <sup>250322</sup>	- 方法③
コント構成 コント 目 ロー コント構成 コント 目 ロー コント 目 ロー コント コント コント 目 ロー コント コント コント コント コント コント コント コント コント コント	■
	32

対象となっている質問のクエリ確認アイコンをクリックします。 「クエリコメント」画面がポップアップ表示されますので、変更内容をドロップ ダウンリストから選択し、コメントを記載の上、「保存」ボタンをクリックしま す。



ポップアップ画面が閉じ、チェックが入ったクエリアイコンに変わりますので 「送信」アイコンをクリックしてください。

-夕登録の進め方					
」 「QRY」フォームの対	 応方法5				
エラーの確認					
<mark>フォーム 4003 R2.0: 細胞治療製品</mark> CRID: <u>0003977362</u> Visit (フォーム名) : <b>製品1</b>	( )~1				
a 4 9	1919				
71J:					
質閱#1 - Name of product (入力機 #1)					
1 <kc< td=""><td>· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·</td></kc<>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				

「エラーの確認」ページに遷移しますので、「送信に進む」ボタンをクリックし ます。



「エラーの確認」ページが閉じ、処理結果が表示されます。 「CRID」のリンクをクリックし、「患者フォーム」ページに遷移します。

7登録0	進	め方	ī						The Japa	nese Dat	a Cente	r for H	Iematopo	vietic Cell Tran
QR	(]]	77	—	40	の対応	<del>ا</del> لک	_ 方	法	7					
<u>患者フォーム</u> 動で検索 単 CRID ・ 0003	t 977362		► 64.R							Prot	luct Complaint F	orm (日本の間 ▶ 作成	) (2:13:8:17 (F)	
25114		• 582.00	(#フォームの作成 											
Y 080	7 1/2	NB T	erice and a second	T MOP RD	T UBMD/Team	T CONT	υŢ	Donos/CBU	o ₹2	T REE	403955	7 22	T	
	2017-0	Even Core		1								HÇT	1.10380	
JR-LA Excel: T/77#=b														
Y	27-92	T 83 T	TACHE T	78-6.7	Vot (7x-48)	Votrie	フループ 下	205 T	88276	T (8:181) T	87 7	-		
8 1 4	CMP	11259	2017-05-03	2402	疾患分類			6862734	2017-04-19	2017-05-03	2019-09-27	2019-09-30	nmaejm2	
	DUE	11259	2017-05-03	2018	ベースライン				2017-05-03	2017-07-02		2019-09-27	nmaejim2	
11 I U	CMP	11259	2017-05-03	2814	治療言			6862720	2017-05-03	2017-05-05	2019-09-27	2019-09-27	renaejen2	
2 3	CMP	11259	2017-05-03	4000	CTED			6862733	2017-05-03	2017-06-02	2019-09-27	2019-09-30	rmaejm2	
3 10 3	PND	11259	2017-05-03	4003	製品1		1	6862735	2017-05-03	2017-07-02	2019-09-30	2019-09-30	rmaejm2	J
	DUE	11259	2017-05-03	4006	AC:21				2017-05-03	2017-07-02		2019-09-30	nmaejim2	
	DUE	11259	2017-05-03	2118	100년				2017-08-11	2017-10-10		2019-09-27	nnaejim2	
	DUC	11259	2017-02-03	4100	100				2017-00-11	2017-10-10		2019-09-27	rmaeph2	
9	DUE	11259	2017.05.03	4100	40-H				2017.10.30	2018-01-28		2019.09.27	rmaeim)	
00021	A-0 1	14			mard					1010-01-20		1	- 10 (40 JEC)	
SHIT COD	003077362	and the second second												
														9

フォームステータスが「PND」になると、JDCCHTにて修正データを確認し、 修正内容によって承認・却下の判断を行います。 クエリが承認されると「CMP」になり、却下されると「QRY」に戻ります。 「CMP」になるまで、「QRY」フォームの確認・修正を繰り返してください。



4.関連文書の公開場所



細胞治療レジストリに関連する文書は、データセンターのウェブサイト「細胞治療レジストリ」ページで公開しています。

それぞれのフォームに対応する**日本語版**CRF(**症例報告書**)も公開されておりますので、必要に応じてご利用ください。



FormsNet3マニュアルと調査項目定義につきましては、新規施設登録届に記載 いただいたご担当者の方に、直接メールにてお送りしておりますので、そちらを ご確認ください。



5.お問い合わせ先



細胞治療レジストリに関してのお問合せ先は上記の通りです。

本スライドに記載した内容やFormsNet3に関わることはJDCHCTまでお問い合わせください。

なお、細胞治療レジストリで、製造販売後データベース調査を行うことになって いる、ノバルティスファーマ株式会社のキムリアと、中外製薬株式会社のアクテ ムラ、それぞれの製品や製造販売後調査に関しては、JDCHCTではお答えできな い内容になりますので、各会社の担当の方へお問い合わせください。