

[2022/5/14 JDCHCT/全国調査ニュース（第44回 日本造血・免疫細胞療法学会総会プログラム）](#)

Cellular Therapy Registry

FormsNet3入力の留意事項 フォローアップ情報の入力

田畑 藍 （日本造血細胞移植データセンター, JDCHCT）

1

Cellular Therapy Registry 「FormsNet3入力の留意事項と、フォローアップ情報の入力」について

1. FormsNet3入力の留意事項

FormsNet3登録対象
細胞治療の回数について
入力開始した症例を探す方法

2. フォローアップ情報の入力

フォローアップ情報について
入力時の留意点
転院症例

実際に、みなさまからご質問頂いた内容をもとに、
入力頂く際に迷いやすい点に重きをおいて、ご覧の内容を説明いたします。
既にご存知の内容もあるかと思いますが、少しでも入力の参考になりますと幸いです。

1. FormsNet3入力の留意事項

FormsNet3登録対象

細胞治療の回数について

入力開始した症例を探す方法

2. フォローアップ情報の入力

フォローアップ情報について

入力時の留意点

転院症例

患者さんに細胞治療を実施したけれど…

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

TRUMPにも
細胞治療製品を輸注した患者さんを
登録する??

造血細胞移植を実施した
患者さんが
細胞治療することになった。
どの様に入力する??



4

ご施設で患者様に細胞治療を実施された後、FormsNet3にその情報を入力頂くということになりますが、
例えば、画面にお示した様に
「TRUMPにも、細胞治療製品を輸注した患者様を、登録するのか」といったことや、
過去に移植を実施した患者様が、細胞治療することになった場合、
TRUMPとFormsNet3を「どの様に入力するべきか?」といった
疑問が生じる方もいらっしゃると思います。

患者さんに細胞治療を実施したけれど…

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

TRUMPにも
細胞治療製品を輸注した患者さんを
登録する??

造血細胞移植を実施した
患者さんが
細胞治療をすることになった。
どの様に入力する??



FormsNet3 と TRUMP では登録対象が異なります

5

実際、FormsNet3とTRUMPでは、治療によって登録対象が異なります。
それぞれの登録対象について、ここで整理させて頂きたいと思います。

FormsNet3登録対象

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

	登録対象	登録対象の治療情報として入力（登録対象に実施した場合）
FormsNet3	血液免疫細胞を用いた細胞治療	
TRUMP	造血細胞移植	<ul style="list-style-type: none">●造血細胞移植後のドナー細胞治療（ドナーリンパ球輸注【DLI】など）●急性GVHD治療としての間葉系幹細胞製品【MSC】による治療●CAR-T以外の細胞治療試験で、その細胞治療が移植後GVHDに対するMSC治療や移植後原疾患の再発に対するDLI関連

6

まず、FormsNet3の登録対象となっておりますのは、血液免疫細胞を用いた細胞治療となります。

FormsNet3登録対象

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

現在PMDAから承認が下りている
細胞治療製品 (2022年5月時点)

	登録対象	
FormsNet3	血液免疫細胞を用いた細胞治療	チサゲンレクルユーセル (キムリア®) アキシカブタゲン シロルユーセル (イエスカルタ®) リソカブタゲン マラルユーセル (ブレヤンジ®) イデカブタゲン ビクルユーセル (アベクマ®)
TRUMP	造血細胞移植	

こちらを使用しましたら、**FormsNet3** へ入力をお願いします

● CAR-T以外の細胞治療治療で、
その細胞治療が移植後GVHDに対するMSC治療や
移植後原疾患の再発に対するDLI関連

7

具体的には、水色の吹出内に記載している様な細胞治療製品を使用した場合、FormsNet3へ患者様を登録頂くことになります。

こちらは、2022年5月時点でPMDAから承認が下りているものののみ記載していますが、細胞治療製品については、今後も開発が進み、新たに世の中に出てくる製品が増えてくると思います。

新たに出てきた製品で、FormsNet3の入力対象かどうかを確認したい、という場合、データセンターまでお問い合わせください。

FormsNet3登録対象（ご参考）

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

学術研究以外の利活用

日本造血細胞移植データセンター ホームページ

<http://www.jdchct.or.jp/study/other/>

ホーム > 研究関連 > 学術研究以外の利活用



血縁ドナー登録

細胞治療レジストリ

全国調査報告書

NEWS お知らせ

学術研究以外の利活用

全国調査により得られたデータは、学術研究以外にも以下の通り利活用されています。
その他、行政調査等のために集計情報を厚生労働省等に提出しております。

内容	申請元
デムセル [®] HS注 使用成績調査（全例調査）	JCRファーマ株式会社
チオデバの使用実績に関する調査	大日本住友製薬株式会社
TRU注を投与したT8t-1501輸注後に同種造血幹細胞移植へ移行した症例へのT8t-1501の影響についての調査	タカラバイオ株式会社
プレバイミス [®] 240mg及びプレバイミス [®] 点注240mgの一般使用成績調査に係る調査	MSD株式会社
ホジキンリンパ腫同種造血幹細胞移植症例におけるニボルマブ（オプジーボ [®] ）投与が及ぼす影響の検討に係る調査	小野薬品工業株式会社
同種造血幹細胞移植患者に対するrATGの使用実態調査	ムンディファーマ株式会社
キムリア [®] 点注 製造販売後データベース調査	ノバルティスファーマ株式会社
イエスカルク [®] 点注 製造販売後データベース調査	第一三共株式会社
アグテム [®] 点注 製造販売後データベース調査	中外製薬株式会社
プレランジ [®] 点注 製造販売後データベース調査	プリストル・マイゼス・スクイブ株式会社

製造販売後データベース調査の対象となっている細胞治療製品については、こちらのページに随時（調査開始頃）情報が追加されます。

また、参考ではございますが、製造販売後データベース調査の対象となっている細胞治療製品につきましては、データセンターホームページの「学術研究以外の利活用」というページに情報を掲載しております。
必要に応じてご覧ください。

FormsNet3登録対象

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

	登録対象	登録対象の治療情報として入力（登録対象に実施した場合）
FormsNet3	血液免疫細胞を用いた細胞治療	
TRUMP	造血細胞移植	<ul style="list-style-type: none">●造血細胞移植後のドナー細胞治療（ドナーリンパ球輸注【DLI】など）●急性GVHD治療としての間葉系幹細胞製品【MSC】による治療●CAR-T以外の細胞治療試験で、その細胞治療が移植後GVHDに対するMSC治療や移植後原疾患の再発に対するDLI関連

9

次にTRUMPについて、登録対象については移植ですが、
迷いやすいのが、右側に記載の、「移植後のドナー細胞治療」等になるかと思います。

こちらに記載のものについては、FormsNet3に登録頂く対象ではなく、
TRUMPの方に、登録頂いた症例の、移植後治療情報として入力頂くことになります。

FormsNet3登録対象

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

例) 一人の患者さんで
CAR-T治療も 造血細胞移植も
実施した場合



1st 造血細胞移植

間葉系幹細胞 (MSC) 輸注

CAR-T 治療

2nd 造血細胞移植

10

ではこれまで説明した内容を、1人の患者様の例を挙げて整理したいと思います。
少し極端な例かもしれませんが、こちらの患者様は
「1回目の同種移植を実施、その時の急性GVHDへの治療として間葉系幹細胞輸注を
実施。その後、CAR-T治療を実施。さらにその後、2回目の移植を実施。」
という症例になります。

この場合、FormsNet3とTRUMPの入力はどうか、次頁でご説明します。

FormsNet3登録対象

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

例) 一人の患者さんで
CAR-T治療も 造血細胞移植も
実施した場合



1st 造血細胞移植

間葉系幹細胞 (MSC) 輸注

CAR-T 治療

2nd 造血細胞移植

TRUMP

FormsNet3

TRUMP

※ FormsNet3への患者さんの**最初の登録は輸注したご施設で実施して下さい**

こちらにお示した通り、CAR-T治療についてのみFormsNet3に登録頂き
それ以外は全てTRUMPに登録頂きますようお願い致します。

ここで、移植の治療歴はFormsNet3で確認できるか、という点ですが、

FormsNet3に情報を入力頂く際に、
「過去に造血細胞移植を実施したことがありますか？」といった質問があります。
そこで移植に関する一部情報を入力頂くことになります。

また、TRUMPに入力された移植情報と紐づけるために、重要な入力項目がございます。

FormsNet3登録対象

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

例) 一人の患者さんで
CAR-T治療も 造血細胞移植も
実施した場合



FormsNet3のフォーム2804に
一元管理番号 (TRUMP番号) を
入力してください

1st 造血細胞移植

間葉系幹細胞 (MSC) 輸注

CAR-T 治療

2nd 造血細胞移植

TRUMP

一元管理番号例: 999999-001

FormsNet3

TRUMP

一元管理番号例: 999999-001

それは、F2804 にございます、TRUMPの一元管理番号をご入力頂く項目です。
こちらを必ずご入力頂きますようお願い致します。

F2804 (細胞治療登録一元管理番号 (CRID)発番フォーム)

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

Sharing knowledge. Sharing hope.

Home

Recipient

Assign CRID

Consent Tool

Work In Progress

Recipient Forms

Center Forms Due

▶ My Work/Messages

▶ Recipient Forms

▶ Center Forms Due

▶ Search/Edit CRID

▶ Form Edit 2804

細胞治療登録一元管理番号 (CRID) 発番フォーム -

キーフィールド

CIBMTRセンター番号:

▼

患者基本情報

16 Team ID (former CIBMTR #):

Four characters allowed

17 施設固有の被験者ID: 15文字以内

18 一元管理番号 (TRUMP番号): XXXXXX-XXXXXX



こちらがF2804の画面です。

F2804はFormsNet3に最初に患者さんを登録頂く際に入力頂くフォームになります。こちらの患者基本情報の中に、一元管理番号 (TRUMP番号) を入力する箇所がございます。こちらを必ず入力ください。

また、既に作成したF2804に、後からTRUMPの一元管理番号を追加で入力頂くことは可能です。

その場合、F2804を検索する必要があります。

F2804の検索方法は、少し特殊ですので、ここでその検索方法をお伝えいたします。



FormsNet3の画面になります。
まず、一番上のタブで「Recipient」をクリック頂き、
上から2段目で「Assign CRID」をクリックします。

F2804 (細胞治療登録一元管理番号 (CRID)発番フォーム) の検索方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

Sharing knowledge. Sharing hope.

Home

Recipient

Assign CRID Consent Tool Work In Progress Recipient Forms

Search/Edit CRID pages Recipient Forms

Assign CRID

Transferred CRIDs

種類で検索:

検索:

CRID

検索

すると3つ選択肢が表示されますので、「Search/Edit CRID」をクリックします。

F2804 (細胞治療登録一元管理番号 (CRID)発番フォーム) の検索方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

Sharing knowledge. Sharing hope.

Home

Recipient

Assign CRID Consent Tool Work In Progress Recipient Form

My Work/Messages Recipient Forms Search/Edit CRID

CRIDの検索/編集

種類で検索:

CRID

検索:

名前(名):

苗字(姓):

イベン

性別:

- ☐ 男
☐ 女

生年月日:

Social

こちらのページが表示されます。

検索欄に、症例毎に割り当てられているCRID番号を入力し、検索ボタンをクリックします。

F2804 (細胞治療登録一元管理番号 (CRID)発番フォーム) の検索方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

Home Recipient

Assign CRID Work In Progress Recipient Forms Center Forms Due

My Work/Messages Recipient Forms Security Toolset Search/Edit CRID

CRIDの検索/編集

種類で検索: CRID 検索: []

名前(名): [] 苗字(姓): [] イベント日: YYYY-MM-DD []

性別: ☐ 男 ☐ 女 生年月日: YYYY-MM-DD [] Social Security #: []

CRID(s)

CRID	NMDP RID	IUBMID/Team	Registry ID	イベント
[]				

フォームの編集 1 / 1

ページ下部に、検索条件に該当するCRIDが表示されますので、緑の吹き出しの箇所、該当症例の「フォームの編集」ボタンをクリックすることで先程のF2804の画面にたどり着くことができます。

F2804の編集方法、そしてFormsNet3の登録対象の説明については以上です。

1. FormsNet3入力の留意事項

FormsNet3登録対象

細胞治療の回数について

入力開始した症例を探す方法

2. フォローアップ情報の入力

フォローアップ情報について

入力時の留意点

転院症例

細胞治療の回数について

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

F4000【質問】 患者が 細胞治療 を受けるのは初めてですか？

19

FormsNet3をご入力頂く中で、F4000の質問にて「患者が、細胞治療を受けるのは初めてですか？」という質問がございます。

過去に移植を実施された患者様の場合、FormsNet3上のこの質問でいう「細胞治療」は何を指すか、入力に迷われたご施設もございました。

細胞治療の回数について

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

F4000【質問】 患者が **細胞治療** を受けるのは初めてですか？

	登録対象	登録対象の治療情報として入力（登録対象に実施した場合）
FormsNet3	血液免疫細胞を用いた細胞治療	
TRUMP	造血細胞移植	<ul style="list-style-type: none">●造血細胞移植後のドナー細胞治療（ドナーリンパ球輸注【DLI】など）●急性GVHD治療としての間葉系幹細胞製品【MSC】による治療●CAR-T以外の細胞治療試験で、その細胞治療が移植後GVHDに対するMSC治療や移植後原疾患の再発に対するDLI関連

この細胞治療が何をされているか、先程の表でお示しますと、赤枠内のFormsNet3登録対象の治療となります。

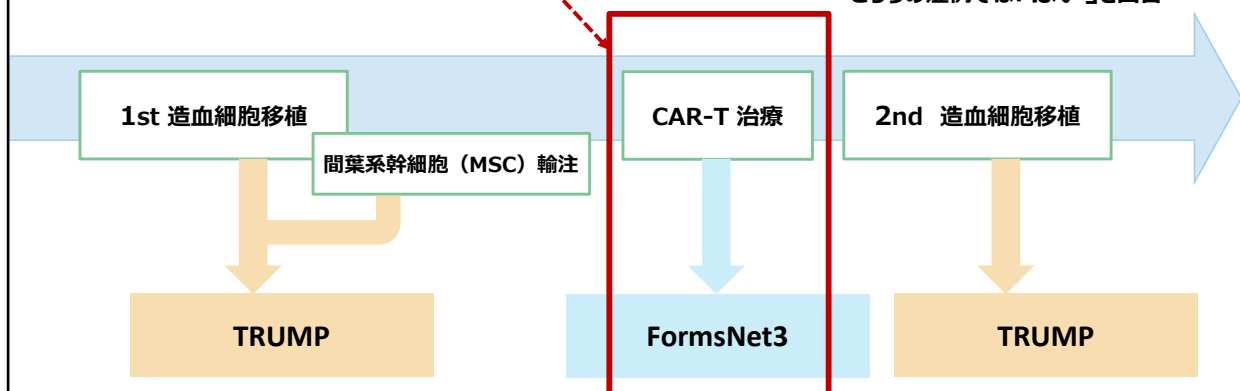
右下の枠に記載があるような、移植後の間葉系幹細胞輸注などは医療上は細胞治療に含まれますが、FormsNet3入力の定義上の「細胞治療」には含まれませんのでご注意ください。

細胞治療の回数について

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

F4000【質問】 患者が **細胞治療** を受けるのは初めてですか？

こちらの症例では「はい」と回答



21

例えば、先程の、移植も細胞治療も実施された患者様を例に考えますと、こちらの質問でいう細胞治療は、この場合、赤枠のCAR-T治療のみを指します。その為、FormsNet3で赤枠のCAR-T治療を入力する際には、この質問で「はい/有」を選択することになります。

細胞治療の回数についての説明は以上です。

1. FormsNet3入力の留意事項

FormsNet3登録対象

細胞治療の回数について

入力開始した症例を探す方法

2. フォローアップ情報の入力

フォローアップ情報について

入力時の留意点

転院症例

患者Aさんの情報を入力しようと思うけれど…

患者Aさんの入力は
どこまで進んでいるのだろう？

そもそも 患者Aさんは
登録されているだろうか？



※ FormsNet3では直接患者氏名やカルテIDを入力できません

23

FormsNet3はTRUMPと異なり、直接患者氏名やカルテIDを入力できませんので、患者様の特定が大切な作業のひとつになります。

複数人の先生方で入力されているご施設では、スライドに提示しましたように、例えば患者Aさんの情報を入力しようと思った際に、Aさんの入力がどこまで進んでいるのか、そもそもAさんは登録されているか、といったことはまず気になるところだと思います。

患者Aさんの情報を入力しようと思うけれど…

患者Aさんの入力は
どこまで進んでいるのだろう？

そもそも 患者Aさんは
登録されているだろうか？？

？



？

？

**入力開始した症例を探す方法・各症例の入力進捗確認方法
についてお話しします**

そこで、ここでは
入力開始した症例を探す方法、
そして各症例の入力進捗を確認する方法を
説明いたします。

入力開始した症例を探す方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

The screenshot shows the FormsNet3 interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: Home, Recipient, Assign CRID, Consent Tool, Work In Progress, Recipient Forms, and Center Forms Due. The 'Recipient' tab is highlighted with a red box and a red '1'. Below it, the 'Center Forms Due' tab is also highlighted with a red box and a red '2'. The main content area is titled '施設 フォームの期日' (Facility Form Due Date). It contains several sections: '施設' (Facility) with a search box, 'ステータスコード' (Status Code) with a list of checkboxes for '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)', and 'MOD 修正されたフォームです。'. Below this, there are radio buttons for 'U.S. CPI' and 'Non-U.S. CPI' with their respective date ranges. At the bottom, there are dropdown menus for '日付の種類' (Date Type) and 'CPI期間' (CPI Period), and input fields for '開始日' (Start Date) and '終了日' (End Date).

25

まず入力開始した症例を探す方法についてです。

FormsNet3の画面

一番上のタブで「Recipient」をクリック頂き、
上から2段目で「Center Forms Due」をクリックします。
すると、ご覧の画面が表示されます。

こちらの画面では、アカウント登録されている診療科の、全フォームのうち、
選択した条件に該当するフォームを表示することができます。

ただし、F2804の細胞治療登録一元管理番号（CRID）発番フォームのみは
こちらの画面からは表示できませんのでご注意ください。

右上の「ステータスコード」ではフォームのステータスの条件を選択できます。
今回は、左上の緑のチェックをクリックすることで、すべてのステータスにチェックが入ります。

入力開始した症例を探す方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

27

次に、左下の「フォーム」の欄です。
ここでは、今回はF2814のみ選択します。

この「フォーム」欄については、このページをひらいたときに、既にいくつか自動でチェックが
はいつていますので、一旦「フォーム」欄のチェックをすべて解除するために、
緑の吹き出しの箇所、光っているマークをクリックします。

入力開始した症例を探す方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

Home Recipient

Assign CRID Consent Tool Work In Progress Recipient Forms Center Forms Due

My Work/Messages Recipient Forms Center Forms Due

施設 フォームの期日

施設 :

フォーム :

2800 Log or Appended Documents

2801 Request for Recipient Transfer

2802 Lost to Follow-up Declaration

☒ 2814 治療法の登録 ← F2814 のみチェックを入れる

2820 Recipient Contact Information

DUE 入力を開始して

ERR エラーがあるフ

SVD 保存済みのフォ

MOD 修正されたフォ

U.S. CPI:

January 1 - April 30

May 1 - August 31

September 1 - December

日付の種類:

フォームの提出期日:

CPI期間:

※ 日本では通常
F2814は
1症例あたり
1つ作成される
フォームになります

その後、F2814のみチェックをいれます。

入力開始した症例を探す方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

The screenshot shows the JDC-HT system interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: Home, Recipient, Assign CRID, Consent Tool, Work In Progress, Recipient Forms, and Center Forms Due. Below this, a breadcrumb trail shows: My Work/Messages > Recipient Forms > Center Forms Due. The main section is titled '施設 フォームの期日' (Facility Form Due Date). It contains two main filter sections: '施設' (Facility) and 'フォーム' (Form). The '施設' section has a dropdown menu with a search icon and a list of facilities. The 'フォーム' section has a dropdown menu with a search icon and a list of form types. To the right of these filters, there are several checkboxes for filtering by status: 'DUE 入力を開始して' (DUE input started), 'ERR エラーがあるフ' (ERR error), 'SVD 保存済みのフォ' (SVD saved form), and 'MOD 修正されたフォ' (MOD corrected form). Below these, there are radio buttons for 'U.S. CPI' with date ranges: 'January 1 - April 30', 'May 1 - August 31', and 'September 1 - December'. There are also input fields for '日付の種類' (Date type) and 'CP期間' (CP period). A red box highlights the '検索' (Search) button, which is a grey button with a green arrow and the text '検索'.

「検索」をクリックします。

入力開始した症例を探す方法

フォーム

Excelにエクスポート

	ステータス	CRID	NMDP RID	IJBMID/Team	EBMT ID	イベント日	フォーム	フォームのカテゴリー	Visit (フォー
	CMP					2000-03-01	2814	基礎フォーム	治療法
	CMP					2003-01-01	2814	基礎フォーム	治療法
	CMP					2005-01-01	2814	基礎フォーム	治療法
	CMP					2015-02-01	2814	基礎フォーム	治療法
	CMP					2015-03-01	2814	基礎フォーム	治療法
	CMP					2016-10-01	2814	基礎フォーム	治療法

条件に合致するフォームの一覧が表示されます。

F2814は日本では、1症例あたり1つ作成されるフォームとなりますので、こちらに表示された一覧は、該当施設で入力されている症例の一覧になります。

入力開始した症例を探す方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

フォーム

Excelにエクスポート

ステータス	CRID	NMDP RID	IUEMID/Team	EBMT ID	イベント日	フォーム	フォームのカテゴリ	Visit (フォー
CMP					2000-03-01	2814	基礎フォーム	治療
CMP					2003-01-01	2814	基礎フォーム	治療
CMP					2005-01-01	2814	基礎フォーム	治療
CMP					2015-02-01	2814	基礎フォーム	治療

イベント日から対象症例を探します

※F2814が入力・提出完了し、ステータス“CMP”であれば、イベント日には、
F2814の「イベント日(または予定されたイベント日)」に入力された日付（輸注日）が反映されます。
(日本では輸注後にFormsNet3に症例登録頂いている為、「予定されたイベント日」に輸注日を入力頂いております)

※注意：F2814のステータスが“CMP”でない場合、「予定されたイベント日」に入力された日付は、
イベント日に反映されておりません。最初の症例登録時にF2814まで入力・提出完了することをお勧めします。

31

ここで、イベント日から対象症例を探す方法をお伝えしたいと思います。

このイベント日は何が反映されているかといいますと、
F2814の「イベント日（または予定されたイベント日）」に入力頂いた日付であり、
日本の場合は細胞治療製品の輸注日になります。

1点、このイベント日への反映については注意点が有まして、
F2814に不備があり、ステータスがCMP（コンプリート）でない場合は
イベント日に入力頂いた輸注日が反映されておりません。

既に入力開始した症例を探しやすくするためにも、
最初の症例登録時にF2814まで入力・提出完了することをお勧めいたします。

入力開始した症例を探す方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

フォーム

Excelにエクスポート

ステータス	CRID	NMDP RID	IUBMD/Team	EBMT ID	イベント日	フォーム	フォームのカテゴリ	Visit (フォー
CMP					2000-03-01	2814	基礎フォーム	治療法
CMP					2003-01-01	2814	基礎フォーム	治療法
CMP					2005-01-01	2814	基礎フォーム	治療法
CMP					2015-02-01	2814	基礎フォーム	治療法

イベント日

2000-03-01

2003-01-01

2005-01-01

イベント日から対象症例を探す手順ですが、一覧の項目の「イベント日」のすぐ右横に、縦に●が3つ並んだものがあります。こちらをクリックします。

入力開始した症例を探す方法



ご覧のウィンドウが表示されますので、「フィルタ」を選択します。

入力開始した症例を探す方法

イベント日

2000-03-01 ↑ 昇順に並べ替え

2003-01-01 ↓ 降順に並べ替え

2005-01-01 列

フィルタ

次の値がある項目を表示:

が次の値と同じ ▼

2020-01-01

そして ▼

が次の値と同じ ▼

フィルタ クリア





プルダウンから
「が次の値と同じ」を選択し、
対象症例の輸注日を
入力もしくは選択します

もう一つウィンドウが表示されますので、上部のプルダウンから「が次の値と同じ」を選択し、すぐ下の欄で、対象症例の輸注日を入力します。
そして「フィルタ」をクリックします。

入力開始した症例を探す方法

フォーム

Excelにエクスポート

	ステータス	CRID	NMDP RID	IUBMID/Team	EBMT ID	イベント日	
	CMP					2020-01-01	2
	CMP					2020-01-01	2
	CMP					2020-01-01	2
	CMP					2020-01-01	2

※ 指定した日付で入力された症例の一覧が表示されます

（注：ステータスCMP以外のフォームは、入力された日付（輸注日）がイベント日に反映されていない為、輸注日の日付で検索をかけた場合にこの一覧には表示されません。）

これらの症例のF2804に入力された生年月日や「施設固有の被検者ID」等を確認することで症例を絞り込むことが可能です

35

指定した日付で入力された症例の一覧が表示されます。

これらの症例のF2804に入力された生年月日や性別、施設固有の被検者IDを確認することで、症例を絞り込むことが可能です。

F2804の確認方法は、先程「F2804の検索方法」で説明した内容をご参照ください。

入力開始した症例を探す方法

イベント日

2000-03-01

2003-01-01

2005-01-01

↑ 昇順に並べ替え

↓ 降順に並べ替え

列

フィルタ

次の値がある項目を表示:

次の値より後

2020/01/01

そして

次の値より前

2022/04/01

フィルタ

クリア

プルダウンから
期間を選択
頂くことも可能です

また、先程はイベント日を指定しましたが、
イベント日の期間を設定してフィルターをかけることも可能です。

入力開始した症例を探す方法

イベント日

2000-03

2003-01

2005-01

↑ 昇順に並べ替え

↓ 降順に並べ替え

列

フィルタ

次の値がある項目を表示:

次の値と同じかそれより後

2021/03/01

そして

次の値と同じかそれより前

2021/03/31

フィルタ

クリア

が次の値と同じ

が次の値と異なる

次の値と同じかそれより後

次の値より後

次の値と同じかそれより前

次の値より前

無効である

例えば、「2021年3月に輸注した症例を抽出する」ということが可能です

注) F2814のステータスがCMPでない症例については正しく抽出されません

プルダウンをクリックしますと、緑の吹き出しの中の選択肢が表示されますので、例えば「2021年3月に輸注した症例を抽出する」ということも可能です。

入力開始した症例を探す方法

フォーム

Excelにエクスポート

	ステータス	CRID	NMDP RID	IUBMID/Team	EBMT ID	イベント日	
	CMP					2020-01-01	2
	CMP					2020-01-01	2
	CMP					2020-01-01	2
	CMP					2020-01-01	2

【参考】

表示されている、抽出された症例一覧をエクセル形式で出力することが可能です。
ご施設で必要な場合にご利用ください。

こちらは参考までですが、条件に合致した一覧が表示された後、その一覧をエクセル形式で出力することが可能です。
一覧左上の「エクセルにエクスポート」をクリックすることで出力できますので、ご施設で必要な場合にご利用ください。

以上が、自施設で入力開始した症例を探す方法となります。

各症例の入力進捗確認方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

Sharing knowledge. Sharing hope.

1

Home Recipient

2

Assign CRID Consent Tool Work In Progress Recipient Forms Center Forms Due

My Work/Messages Recipient Forms

患者フォーム

種類で検索: 検索:

CRID 検索

日本の施設は該当せず (Create Indication Form)

患者情報

39

次に、各症例の入力進捗の確認方法を説明いたします。
まず、FormsNet3画面の、一番上の段で「Recipient」タブをクリックいただき
上から2段目で「Recipient Forms」をクリックします。

各症例の入力進捗確認方法

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

Sharing knowledge. Sharing hope.

Home

Recipient

Assign CRID

Consent Tool

Work In Progress

Recipient Forms

Center Forms Due

▶ My Work/Messages

▶ Recipient Forms

患者フォーム

種類で検索:

検索:

CRID



▶ 検索



▶ 日本の施設は該当せず (Create Indication Form)

「患者フォーム」というページが表示されますので、
ここで「種類で検索」の欄がCRIDであることを確認し、
検索欄に、該当症例のCRID番号を入力し、検索をかけます。

各症例の入力進捗確認方法

Callout Box Table:

ステータス	施設	イベント日	フォーム	Visit (フォーム名)
CMP		2020-01-01	2814	治療法
MOD		2020-01-01	2402	疾患分類
CMP		2020-01-01	4000	CTED
DUE		2020-01-01	4003	製品1

Software Interface Table:

ステータス	施設	イベント日	フォーム	Visit (フォーム名)	Visit 詳細	グループ
CMP		2020-01-01	2814	治療法		
MOD		2020-01-01	2402	疾患分類		
CMP		2020-01-01	4000	CTED		
DUE		2020-01-01	4003	製品1		1
DUE		2020-01-01	4000	製品1		
DUE		2020-01-01	4000	製品1		

画面右下のような表示となります。

各症例の入力進捗確認方法

フォーム

Excelにエクスポート

	ステータス	施設	イベント日	フォーム	Visit (フォーム名)
	CMP		2020-01-01	2814	治療法
	MOD		2020-01-01	2402	疾患分類
	CMP		2020-01-01	4000	CTED
	DUE		2020-01-01	4003	製品1

FormsNet3は、あるフォームを提出すれば、関連する次のフォームが作られていく仕様の為ここで表示されるフォームはその時点で作成済（未提出含む）のフォームのみです。（F2804は表示されません）

※ FormsNet3マニュアル「3.3.4.症例入力の流れ・3.3.5.フォームの作成条件」
<http://www.jdchct.or.jp/ctr/>

FN3は、あるフォームを提出すれば、関連する次のフォームが作られていく仕様になっておりますので、ここで、こちらの症例が、現在どのフォームまで作成されているかを確認することができます。

Home **Dashboard**

Assign Clinic | Contact Test | Work in Progress | Scheduled Cases | Center Forms Due

My Work Management | **Scheduled Form**

患者フォーム

検索で検索 検索

患者ID

患者名

患者情報

患者ID	インボイドID	MDの所属名	MADP ID	SUSMD Type
01	2020-01-01	MDの所属名	MADP ID	SUSMD Type

フォーム

Eventの表示ポート

フォーマット	フォーマット	インボイドID	フォーム	MD (フォーマット)	MDP
フォーマット	フォーマット	2020-01-01	2014	フォーマット	
フォーマット	フォーマット	2020-01-01	2402	フォーマット	
フォーマット	フォーマット	2020-01-01	4000	CTED	
フォーマット	フォーマット	2020-01-01	4003	フォーマット	1
フォーマット	フォーマット	2020-01-01	4100	フォーマット	
フォーマット	フォーマット	2020-01-01	4101	フォーマット	

※ FormsNet3マニュアル「3.3.6 フォームステータス」をご参照ください
<http://www.jdchct.or.jp/ctr/>

本日の内容

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

1. FormsNet3入力の留意事項

FormsNet3登録対象
細胞治療の輸注回数を入力
入力開始した症例を探す方法

2. フォローアップ情報の入力

フォローアップ情報について
入力時の留意点
転院症例

フォローアップ情報について

CAR-T細胞製品は、遺伝子導入を実施した製品であり、治療後の経過の長期フォローアップが求められています。

欧米ではEMA/FDAより
15年課されている

CAR-T
治療

15年

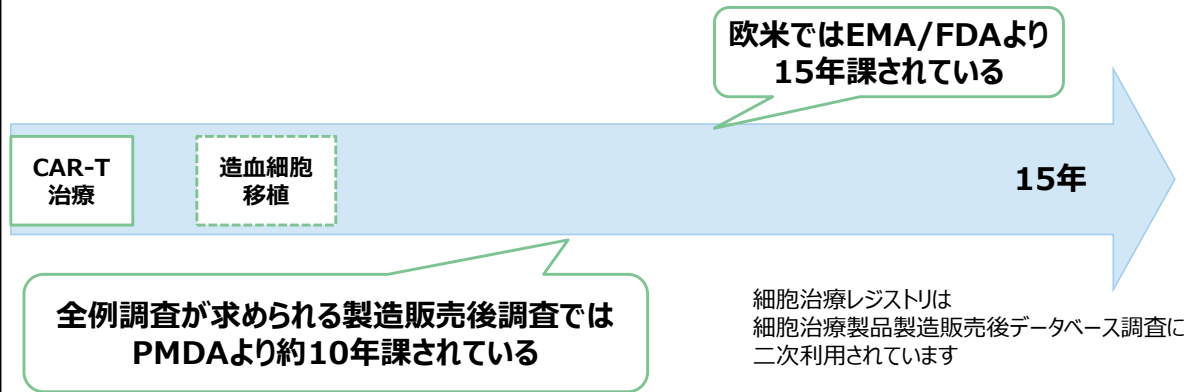
全例調査が求められる製造販売後調査では
PMDAより約10年課されている

細胞治療レジストリは
細胞治療製品製造販売後データベース調査に
二次利用されています

CAR-T細胞製品は、遺伝子導入を実施した製品であり、治療後の経過の長期フォローアップが求められています。
そのため、現在のFormsNet3では、輸注後15年間フォローアップ情報を収集される仕様となっております。

フォローアップ情報について

CAR-T細胞製品は、遺伝子導入を実施した製品であり、治療後の経過の長期フォローアップが求められています。



このフォローアップ期間は、CAR-T治療後に移植を受けられた場合につきましても、変わらず必要となります。

1. FormsNet3入力の留意事項

FormsNet3登録対象
細胞治療の輸注回数を入力
入力開始した症例を探す方法

2. フォローアップ情報の入力

フォローアップ情報について
入力時の留意点
転院症例

フォローアップ情報 入力時の留意点①

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

①

疾患毎の輸注後情報フォーム（F2111、2118、2116）と
細胞治療フォローアップフォーム（F4100）には、
100日、6ヶ月、1年…と複数のフォームがありますが、
**複数フォームに全く同じ内容の入力することは
避けて頂きます様、お願い致します**

48

フォローアップ情報入力時の留意点は、2点ございます。

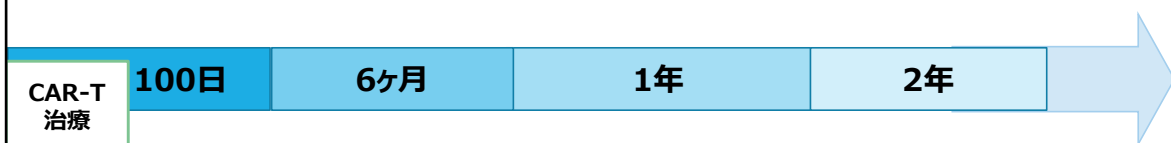
1 点目

疾患毎の輸注後情報フォームと細胞治療フォローアップフォームには、
100日、6ヶ月、1年…といったように複数のフォームがありますが、
複数フォームに全く同じ内容を入力することは、避けて頂きます様、お願い致します。

少し迷いやすい事例の対応について、説明いたします。

フォローアップ情報 入力時の留意点①

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

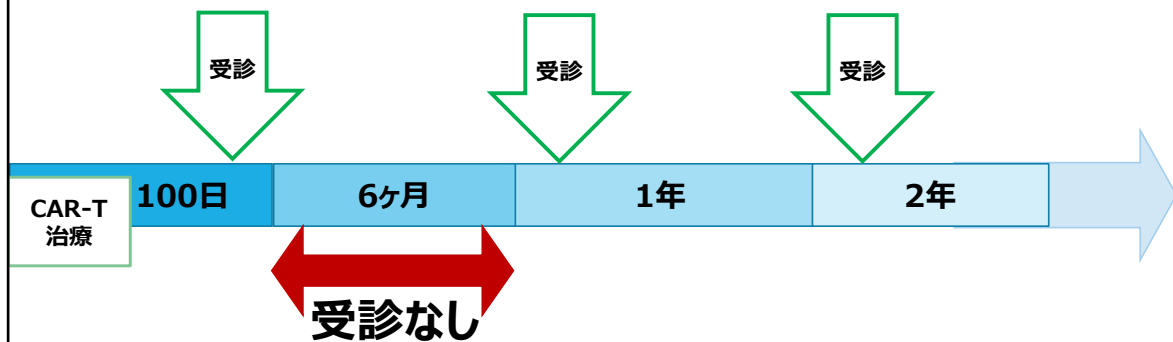


※ 各Visitの評価タイミングについては、項目定義「F4100 Q2-3」をご参照ください
<http://www.jdchct.or.jp/ctr/>

例えば、ある患者様で、CAR-T治療後2年までフォローアップ診療が完了したとします。

フォローアップ情報 入力時の留意点①

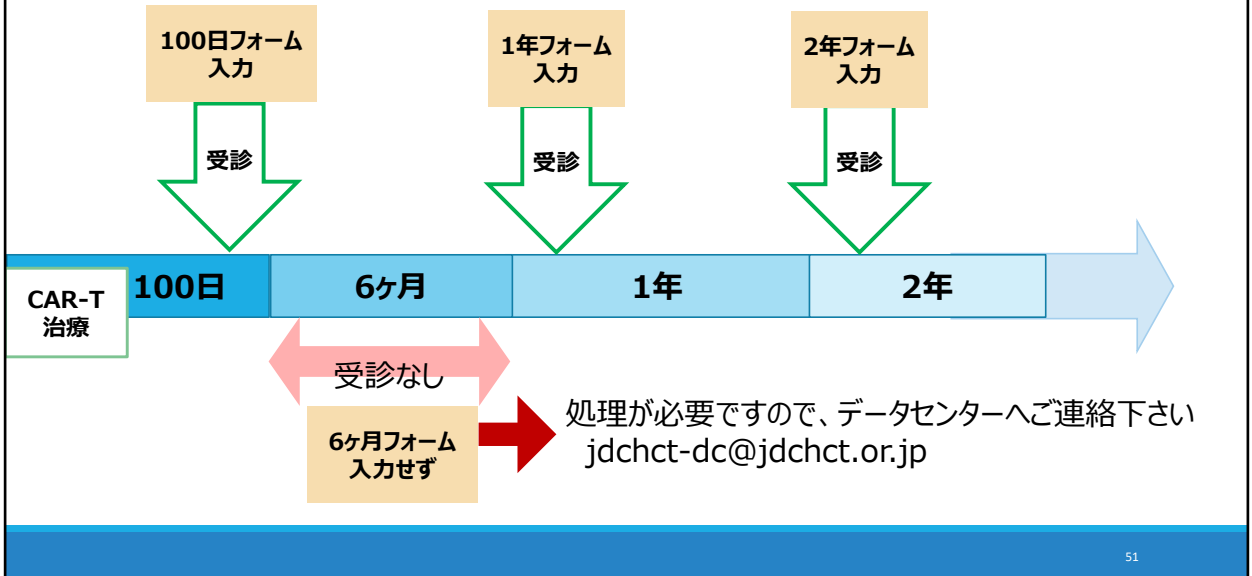
The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation



50

ただし、患者様の受診日は、ご覧の通りで
6ヶ月目の期間中は、受診することができなかったとします。

フォローアップ情報 入力時の留意点①



この場合、100日、1年、2年の時期に受診した際の記録は、それぞれ該当フォームに入力いただきますが、6ヶ月のフォームについては、入力せず、別途処理が必要となりますので、データセンターへご連絡ください。

入力できるものがないからといった理由で前後の時期のフォームと同じ内容を入力する、ということは避けて頂きますようお願い致します。

フォローアップ情報 入力時の留意点②

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

②

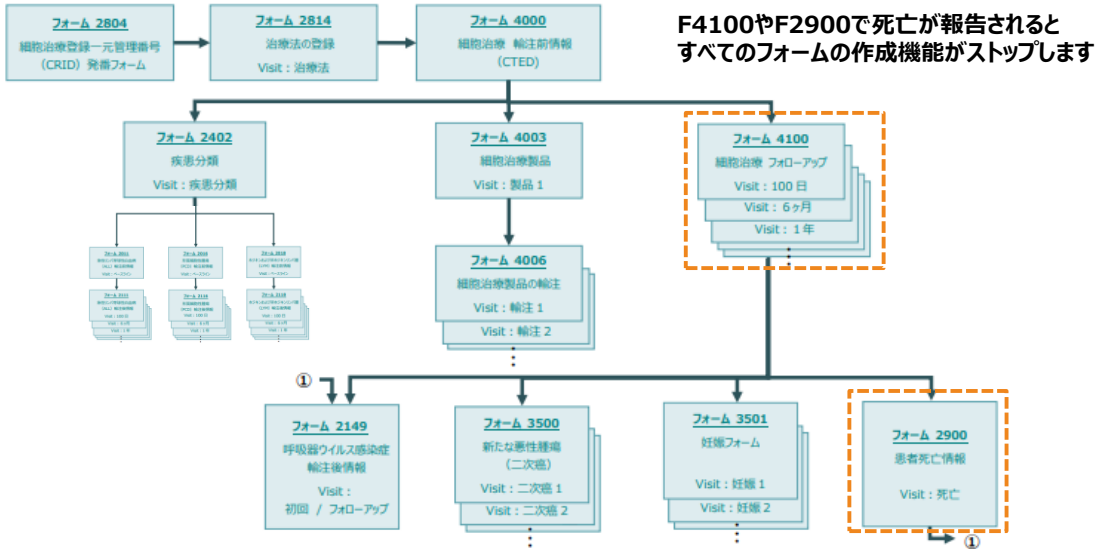
**F4100（細胞治療フォローアップフォーム）や
F2900（患者死亡情報フォーム）で
死亡の報告をされる場合、
該当症例の必要なフォームを入力・提出完了後、
最後に提出をお願い致します**

52

2点目

患者様が残念ながら亡くなられた場合、
F4100細胞治療フォローアップフォームとF2900患者死亡情報フォームで
死亡の報告をして頂くこととなりますが、
死亡報告のフォームの提出は、該当患者様の必要なフォームをすべて提出完了した後、
一番最後をお願い致します。

フォローアップ情報 入力時の留意点②

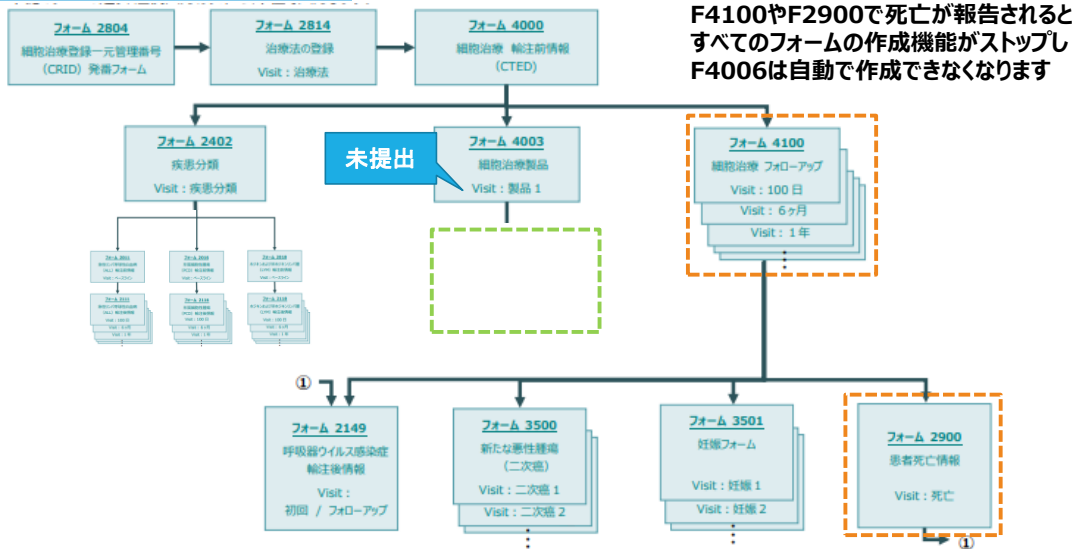


53

これは何故かといいますと、FormsNet3では、フォームを提出すると関連するフォームが次々に作成される仕様となっているのですが、F4100やF2900にて患者様の死亡が報告されると、すべてのフォームの作成機能がストップしてしまいます。

ここで、スライド中央、F4003の後にF4006が作られる、という箇所にご注目ください。

フォローアップ情報 入力時の留意点②



54

例えば、F4003が未提出の状態、F4006がまだ作成されていない状態の時。
この段階で、死亡が報告されてしまうと、
F4006が作成されないままとなってしまいます。
このようなことを防ぐ為に、死亡報告のフォームは一番最後にご提出をお願い致します。
万が一、このようなことが起こりましたら、データセンターまでご連絡をお願い致します。

1. FormsNet3入力の留意事項

FormsNet3登録対象
細胞治療の輸注回数を入力
入力開始した症例を探す方法

2. フォローアップ情報の入力

フォローアップ情報について
入力時の留意点
転院症例

転院症例

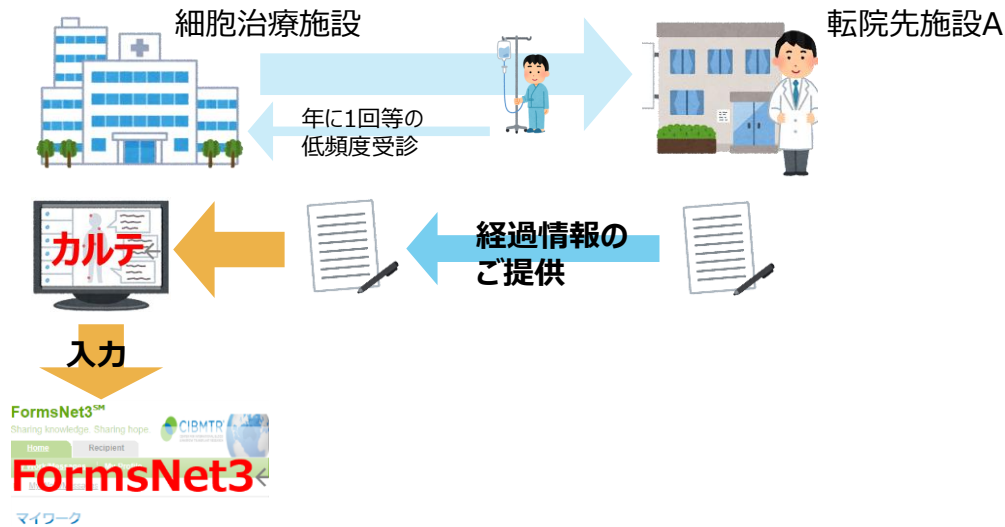


56

細胞治療を実施した患者様につきましては、
フォローアップ情報のFormsNet3へのご入力を
大変恐縮ですが、治療施設にてご実施頂きたいところではございますが、
転院等で難しい場合もあるかと存じます。

今回は、転院が発生した際のFormsNet3上でのフォローアップ方法について
ご案内致します。

転院症例 ①治療施設で入力継続頂くパターン

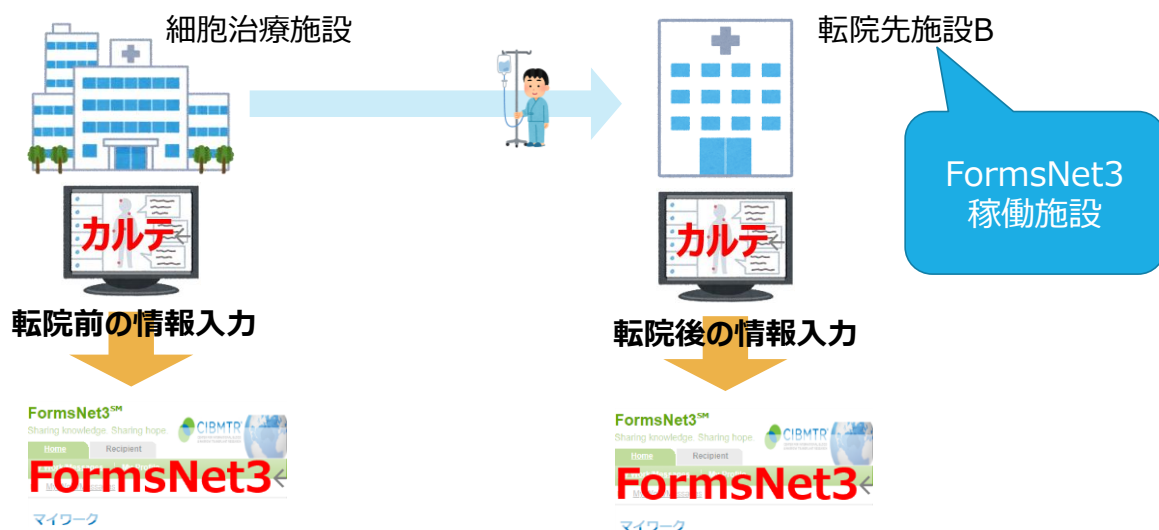


57

どうしても治療施設での診療フォローアップが厳しい転院症例につきましては、FormsNet3上のフォローアップの方法として2パターンございます。
1つめは、治療施設にてFormsNet3の入力を継続頂く方法です。

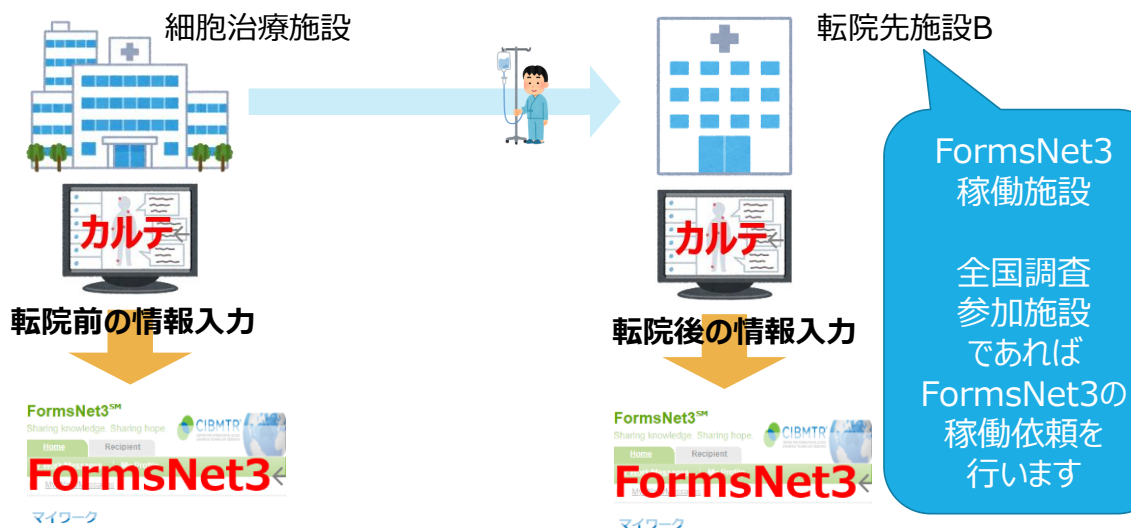
例えば、年に1回でも治療施設でもフォローアップ診療を実施している場合、その際に転院先施設から頂いた経過情報を、カルテに取り込みされた上で治療施設にて既存カルテ情報としてFormsNet3へご入力頂くという方法になります。転院先より経過情報をご提供頂く際に、CRFを用いて頂くことも一案になるかと考えます。

転院症例 ② 転院先施設で入力頂くパターン



2つめは、転院先施設にてFormsNet3をご入力頂く方法です。
 転院先がFormsNet3を現在稼働している施設でしたら、
 転院処理を行うことで、転院先施設でご入力頂くことが可能となります。

転院症例 ② 転院先施設で入力頂くパターン



転院先がFormsNet3を現在稼働されていないご施設でありましても、
 全国調査参加施設（移植施設）の場合、
 データセンターからFormsNet3の稼働を依頼させていただきますので、
 転院先施設が承諾くだされば、転院先で入力頂くことが可能となります。

- ①治療施設で入力継続頂くパターンが難しく
- ②転院先施設で入力頂くパターンを希望される場合、データセンターへ転院が発生した旨をご連絡ください。

ご連絡後にその後の手続きをご案内致します。

転院症例が発生した場合

- ①の治療施設で入力継続頂くパターンが難しく
- ②の転院先施設で入力頂くパターンをご希望される場合、データセンターへ転院が発生した旨をご連絡ください。

その後の手続きをご案内させていただきます。

転院症例、フォローアップ情報の入力の説明は以上となります。

JDCHCTは2022年1月に移転しました

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

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

TEL: **0561-65-5821** メール: jdchct-dc@jdchct.or.jp

FAX: **0561-65-5822**

血縁ドナー登録センター

TEL: **0561-65-5880**

FAX: **0561-65-5822**

住所
電話番号
FAX番号
変更しました

61

最後になりましたが、1点お知らせがございます。
2022年1月にデータセンターが移転しました。
それにもない、住所・電話番号・FAX番号が変更となっておりますので、
ご連絡頂く際は、ご留意いただきますようお願い致します。