

全国調査ニュース トピックス③
GVHDレジストリ入力のポイント
～慢性GVHDの治療効果評価項目を中心に～

日本造血細胞移植データセンター
大引 真理恵

全国調査ニュース トピックス③GVHD レジストリ入力のポイント慢性 GVHD の治療効果
評価項目を中心に、 に関してお話させていただきます。

本演題の内容

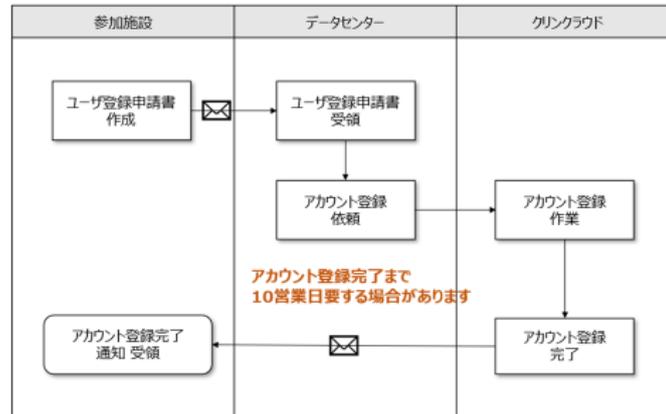
1. 慢性GVHDの治療効果評価項目を中心に、GVHDレジストリ調査項目の概要
2. GVHD支援ツールのご案内

本演題では慢性 GVHD の治療効果評価項目を中心に、GVHD レジストリ調査項目の概要について、入力画面に沿って解説いたします。また後半には、GVHD 支援ツールについてもご案内いたします。

まずは GVHD レジストリ調査項目の概要についてです。

はじめに

EDCシステムご使用前に「GVHDレジストリ_ユーザ登録・変更申請書」の提出が必要です。



はじめに、EDC システムご使用前に「GVHD レジストリ_ユーザ登録・変更申請書」の提出が必要です。申請書を日本造血細胞移植データセンターのホームページよりダウンロードし、記入の上、データセンターまでご提出をお願いいたします。



GVHD レジストリ_「ユーザ登録・変更申請書」は、日本造血細胞移植データセンターのホームページのGVHD レジストリのページ内よりダウンロードが可能です。



申請いただいてから 10 営業日以内に、クラウドヘルプデスクよりユーザ登録完了メールが送付されます。パスワードを登録の上、利用を開始してください。
トップ画面はお示ししているような FOUNTAYN の画面となります。

The screenshot shows a user interface for 'marie ohbiki'. At the top left, there is a red-bordered icon of three horizontal lines. At the top right, there are two buttons: 'ohbiki, marie' and 'トレーニング'. Below the user name, it says '前回のログイン成功 日時 18:03:23 January 28, 2023 JST'. A section titled 'お知らせ' (Notice) contains a notification from 'TRUMP-GVHD' dated '2023-01-23'. The notification title is '2023年1月10日 EDCシステム 名称ならびに画面デザイン変更のお知らせ'. The text of the notification states that the EDC system input and operation manual will be revised, and provides links to the 'Datatrak Enterprise Cloud→Fountainn' manual and the 'FOUNTAYN 簡易操作マニュアル'. A 'たたく' (tap) button with a checkmark is on the right, and a 'Help' button is at the bottom right.

marie ohbiki
前回のログイン成功 日時 18:03:23 January 28, 2023 JST

お知らせ

TRUMP-GVHD たたく

2023-01-23

• 2023年1月10日 EDCシステム 名称ならびに画面デザイン変更のお知らせ

Datatrak Enterprise Cloud→Fountainnの画面変更に伴うEDCシステム入力・操作マニュアルの改訂は今後予定しております。
改訂までは、試験ドキュメントへアップロードいたしました以下の文書をご参照ください。

- 【Datatrak→Fountainn】画面変更箇所 **第2版**
- 「FOUNTAYN 簡易操作マニュアル」(汎用版マニュアルです。)

ご不便をお掛け致しますが、ご理解のほど何卒お願い申し上げます。

ご不明な点等ございましたら、trials@jdchct.or.jpまでお問合せくださいませ。

[Help](#)

ログインを行った後、左上の3本線をクリックします。



メニュー画面が表示されます。マイスタディの中の「TRUMP-GVHD」を選択します。

🏠 トップページ > TRUMP-GVHD > TRUMP-GVHD (All Sites)

KOBAYASHI, SHIZUKA トレーニング アクション

お知らせ

TRUMP-GVHD [たたむ](#)

2023-01-23

2023年1月16日 EDCシステム 名称ならびに画面デザイン変更のお知らせ

Datatrak Enterprise Cloud+Fountainynの画面変更に伴うEDCシステム入力・操作マニュアルの改訂は今後予定しております。

改訂までは、試験ドキュメントへアップロードいたしました以下の文書をご参照ください。

- 【Datatrak+Fountainyn】画面変更箇所 **第2版**
- 「FOUNTAYN 懸垂操作マニュアル」(乳用機マニュアルです。)

ご不便をお掛け致しますが、ご理解のほど何卒お願い申し上げます。

ご不明な点等ございましたら、trials@jochct.or.jpまでお問合せくださいませ。

試験ドキュメント

タイプ	ドキュメント	最終更新日
	GVHDレジストリ行表集_v1.0..pdf	2022/11/09
	GVHD評価支援ツール_慢性GVHD 治療効果判定基準_221121..pdf	2022/12/06
	GVHDレジストリ_EDCシステム操作・入力マニュアル_1.0版..pdf	2022/11/18
	FOUNTAYN 懸垂操作マニュアル(治療効果判定版)..pdf	2022/12/22
	GVHD評価支援ツール_慢性GVHD評価_221121..pdf	2022/12/06
	GVHDレジストリ_05A_221122..pdf	2022/12/06
	Datatrak+Fountainyn画面変更箇所..pdf	2022/12/23

TRUMP-GVHD のトップ画面の右側には試験ドキュメントのスペースがあり、TRUMP-GVHD の入力マニュアルなどの関連ドキュメントをダウンロードすることができます。



患者タブを選択します。

患者

現在のフィルタ

削除ステータス: 有効

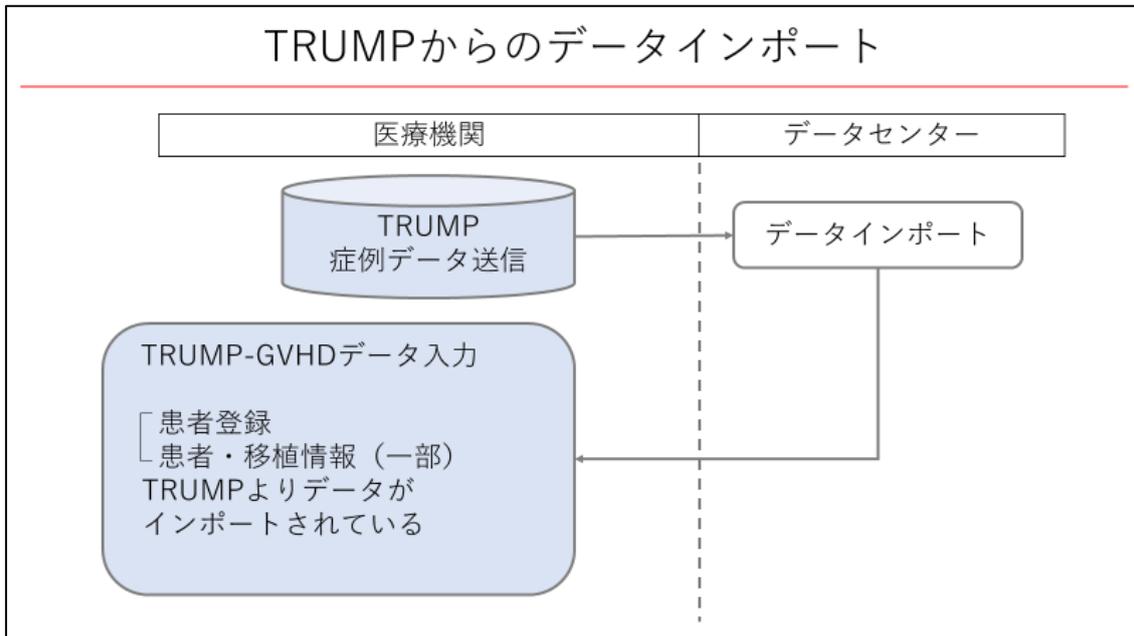
アクションを選択して[実行]を押します

実行

ページ 1 | 2 | 3 |

<input type="checkbox"/>	患者	入カステータス	アラートステータス	データレビューステータス	クエリスステータス
<input type="checkbox"/>	123456-1(2022/07/01)				

GVHD レジストリの入力対象となる患者の TRUMP 一元管理番号と移植日が表示されますので、入力したい患者を選択します。



ここで TRUMP からのデータインポートについて補足いたします。

TRUMP から、TRUMP-GVHD のデータ提出を行うと、10 営業日経過までに該当の患者の case report form が TRUMP-GVHD に準備されます。

患者登録や患者・移植情報の一部などは、TRUMP からデータがインポートされます。

デスクトップ > TRUMP-GVHD > TRUMP-GVHD (All Sites) > 123456-1(2022/07/01)

ohbiki, marie トレーニング アクション

フォームナビゲーション

フォームナビゲーション

123456-1(2022/07/01)

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
- 慢性GVHD
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ

一元管理番号 移植日 (yyyy/mm/dd)

123456-1 2022/07/01

123456-1(2022/07/01) 各フォームの状態

アクションを選択して【実行】を押しま 実行

<input type="checkbox"/>	CRF	入カステータス	アラートステータス	データレビューステータス	クエリステータス	フリーズステータス	ロックステータス	署名済み
<input type="checkbox"/>	患者登録							
<input type="checkbox"/>	患者・移植情報							
<input type="checkbox"/>	急性GVHD							
<input type="checkbox"/>	慢性GVHD							
<input type="checkbox"/>	転院手続きサマリ							
<input type="checkbox"/>	備考サマリ							

Help

入力したい患者を選択しますと、その患者さんのフォームナビゲーションが左側に、右側に各フォームの状態が表示されます。

GVHDレジストリ（TRUMP-GVHD）調査項目概要

The image shows a screenshot of a web application interface for the TRUMP-GVHD registry. On the left is a 'フォームナビゲーション' (Form Navigation) sidebar with a tree view of folders. A red box highlights the '急性GVHD' (Acute GVHD) and '慢性GVHD' (Chronic GVHD) sections. On the right, two blue boxes provide a summary of survey items for each category.

GVHDタイプ	調査項目概要
急性GVHD	<ul style="list-style-type: none">全身治療・ルキソリチニブ投与情報安全性情報ルキソリチニブ開始1年経過時項目
慢性GVHD	<ul style="list-style-type: none">ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①～⑤ルキソリチニブイブルチニブECP

フォームナビゲーションに沿って、GVHDレジストリの調査項目概要をお示しします。フォームは大きく分けて、患者登録、患者・移植情報、急性GVHD、慢性GVHDのフォームから構成されます。

急性GVHDの調査項目は、全身治療・ルキソリチニブ投与情報、安全性情報、ルキソリチニブ開始1年経過時項目からなります。

慢性GVHDの調査項目は、ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療1～5、ルキソリチニブ、イブルチニブ、ECP使用後の安全性・薬剤投与状況・生存情報が含まれています。

今回はステロイド抵抗性慢性GVHDの治療の調査項目を中心にお話します。

TRUMP-GVHD 登録対象

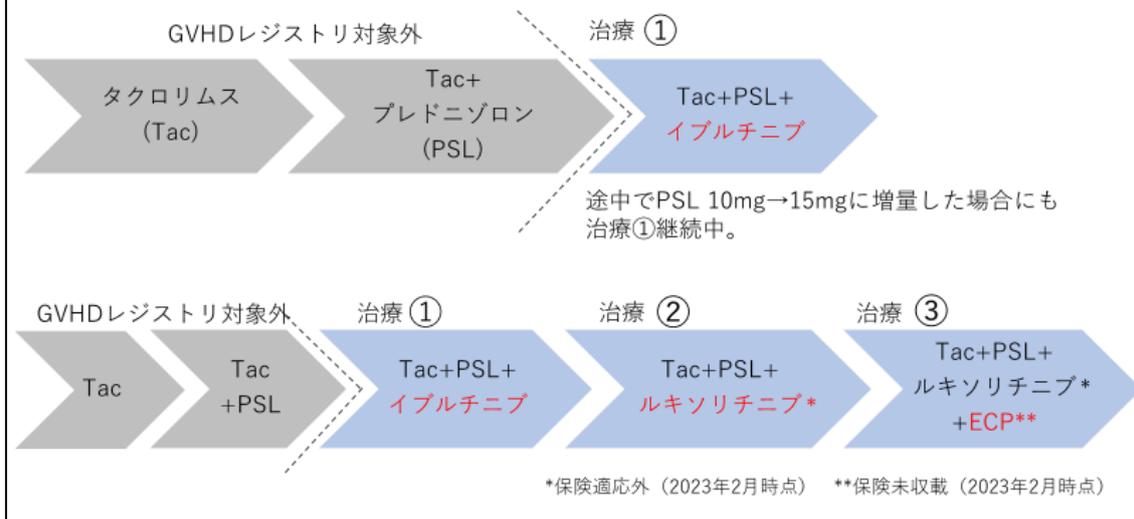
ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療実施例を
GVHDレジストリ調査対象とする



※ただし、初回治療としてイブルチニブ、ルキソリチニブ、ECPを使用した場合も対象とする

GVHD レジストリではステロイド抵抗性慢性 GVHD に対する治療実施例を調査対象としています。GVHD レジストリの調査対象について例をお示しします。タクロリムスによる治療後、プレドニゾロンによる治療が行われた場合、ここまでは GVHD レジストリの対象でなく TRUMP での入力対象となります。その後ステロイド抵抗性 GVHD に対してイブルチニブによる治療が行われた場合、こちらの治療から GVHD レジストリでの入力対象となります。なお、初回治療としてイブルチニブ、ルキソリチニブ、ECP を使用した場合も GVHD レジストリの対象となります。

TRUMP-GVHDでの治療の考え方



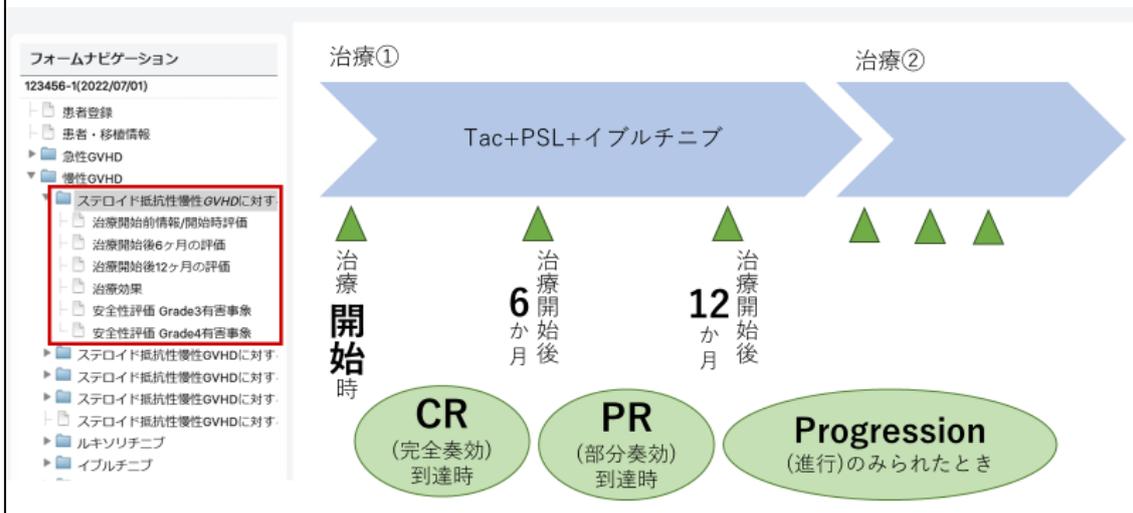
GVHD レジストリにおける治療の考え方についても補足いたします。治療ラインは新たな薬剤が加わった場合に変更になります。

例を用いてお示しします。

上の例のようにタクロリムス、プレドニゾロンでの治療後にイブルチニブによる治療が行われ、この治療中にステロイドが増量された場合にも治療ラインは変わりません。

下の例のように、イブルチニブによる治療後、ルキシロチニブによる治療に変更すると治療2、さらにECPの追加が行われると治療3と治療ラインが変更になります。

TRUMP-GVHDでの慢性GVHDの評価のタイミング



GVHD レジストリにおける評価のタイミングは、治療開始時、治療開始後 6 ヶ月、治療開始後 12 ヶ月の 3 つのタイミングです。これらに加えて完全奏効が得られたとき、部分奏効に到達したとき、progression のみられたときも評価の対象となります。

TRUMP-GVHD 慢性GVHDの調査項目

<ul style="list-style-type: none">▼ スteroid抵抗性慢性GVHDに対す治療開始前情報/開始時評価治療開始後6ヶ月の評価治療開始後12ヶ月の評価治療効果安全性評価 Grade3有害事象安全性評価 Grade4有害事象▼ スteroid抵抗性慢性GVHDに対す治療開始前情報/開始時評価治療開始後6ヶ月の評価治療開始後12ヶ月の評価治療効果安全性評価 Grade3有害事象安全性評価 Grade4有害事象▶ スteroid抵抗性慢性GVHDに対す▶ スteroid抵抗性慢性GVHDに対す▶ スteroid抵抗性慢性GVHDに対す▶ ルキソリチニブ▶ イブルチニブ▶ ECP転院手続きサマリ備考サマリ	治療開始後6ヶ月の評価	
	Steroid抵抗性慢性GVHDに対する治療開始後6ヶ月の評価	
	治療開始後6ヶ月評価の有無 ②	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	評価日 (yyyy/mm/dd) ②	<input type="text"/>
	評価日 (day)	<input type="text"/>
評価時の投与薬剤	<input type="checkbox"/> CyA <input type="checkbox"/> Tacrolimus <input type="checkbox"/> PSL <input type="checkbox"/> mPSL <input type="checkbox"/> MMF <input type="checkbox"/> Ruxolitinib <input type="checkbox"/> Ibrutinib <input type="checkbox"/> ECP <input type="checkbox"/> その他	

続いて、慢性 GVHD の調査項目について概観します。入力したいタイミングの評価の有無で「有」を選択すると調査項目が展開します。評価時点の使用薬剤と投与量の記入欄がございます。

TRUMP-GVHD 慢性GVHDの調査項目

- | | | |
|---------------------|--|---|
| ① 重症度の臨床医主観的評価 ⑦ | <input type="checkbox"/> Mild
<input type="checkbox"/> Moderate
<input type="checkbox"/> Severe
<input type="checkbox"/> 慢性GVHDなし | ① 重症度の臨床医主観的評価
mild, moderate, severe, 慢性GVHDなし |
| ② NIH重症度スコア評価の実施 ⑦ | <input type="checkbox"/> 有
<input type="checkbox"/> 無 | ② NIH重症度スコア評価の実施
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
↳ 詳細を記入 |
| ③ NIHレスポンス項目評価の実施 ⑦ | <input type="checkbox"/> 有
<input type="checkbox"/> 無 | ③ NIHレスポンス項目評価の実施
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
↳ 詳細を記入 |
| ④ 治療効果の評価 ⑦ | <input type="checkbox"/> 完全奏効
<input type="checkbox"/> 部分奏効
<input type="checkbox"/> 混合奏効
<input type="checkbox"/> 不変
<input type="checkbox"/> 進行
<input type="checkbox"/> 評価不能 | ④ 治療効果の評価 |

GVHD レジストリにおける慢性 GVHD の評価項目は 4 つあります。1 つ目は重症度の臨床医主観的評価で、GVHD なし、mild、moderate、severe の 4 段階の評価です。2 つ目は NIH 重症度スコアです。NIH 重症度スコアとは、GVHD の重症度評価の際に、各臓器の GVHD の程度をスコア 0,1,2,3 の 4 段階で評価するものです。3 つ目は NIH レスポンス項目の評価です。NIH レスポンス項目とは、GVHD の治療効果判定に用いる項目です。重症度スコア、レスポンス項目は評価実施の有無で「有」を選択した場合には詳細を記入いただきます。4 つ目は治療効果の評価です。

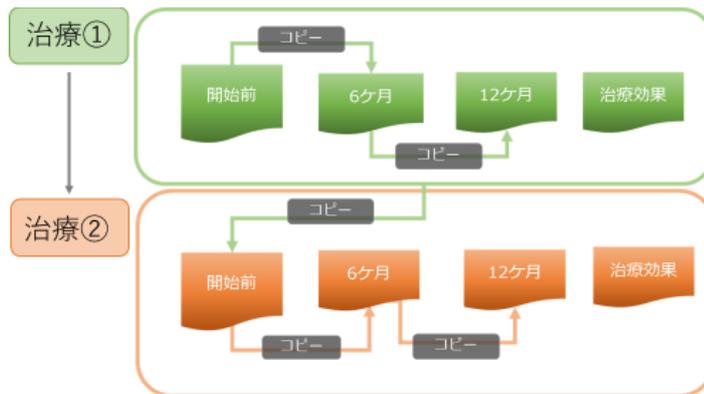
TRUMP-GVHD 慢性GVHDの調査項目

口腔	口腔	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
	口腔 紅斑	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度~中等度の紅斑 (<25%) <input type="checkbox"/> 中等度 (≥25%) あるいは重度の紅斑 (<25%) <input type="checkbox"/> 重度の紅斑 (≥25%)
	口腔 扁平苔癬様変化	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 扁平苔癬様変化あり (<25%) <input type="checkbox"/> 扁平苔癬様変化あり (25-50%) <input type="checkbox"/> 扁平苔癬様変化あり (>50%)
	口腔 潰瘍	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> ≤20%に広がる潰瘍あり <input type="checkbox"/> 重症の潰瘍あり (>20%)
	眼	<input type="checkbox"/> 0

NIH 重症度スコアの評価と NIH レスpons項目の評価の有無で「有」を選択すると、下に調査項目の詳細が展開します。

臓器ごとに水色で囲んだような NIH 重症度スコアと黄色で囲んだような NIH レスpons項目を含みます。

NIH重症度スコア・レスポンス項目のコピー機能



コピー機能を使用してデータを入力された場合も、必ず入力データに誤りがない事を確認してください。

ここで、NIH 重症度スコア・レスポンス項目のコピー機能についてご説明いたします。

NIH 重症度スコア評価・NIH レスポンス項目評価へ入力した臓器別スコアデータは別の visit、フォームの同項目へコピーする事ができます。

慢性 GVHD の診療においては、治療前後でのスコアや所見の変化がみられないこともございます。コピー機能を活用し、変化のあった項目のみ修正することで、データ入力にかかる時間を短縮することができます。

コピー機能を使用してデータを入力された場合も、必ず入力データに誤りがない事を確認していただけますよう、ご注意ください。

また、コピー機能のチェックを解除しても項目を空白にすることはできなかつたり、コピー機能を使用してデータを入力後に、コピーする評価時期の選択を変更されても、コピー先の入力データは変更されなかつたりするなどの注意点もございます。詳細はマニュアルをご確認ください。

NIH重症度スコア・レスポンス項目のコピー機能

治療開始前情報/ 開始時評価	<input type="checkbox"/> NIH重症度スコア評価の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	<input type="checkbox"/> 直前のNIH重症度スコア評価を開始時評価へコピーする	<input type="checkbox"/> 治療①の6ヶ月評価 <input type="checkbox"/> 治療①の12ヶ月評価 <input type="checkbox"/> 治療①のPR達成時評価 <input type="checkbox"/> 治療①のProgression判定時評価
	<input type="checkbox"/> NIHレスポンス項目評価の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	<input type="checkbox"/> 直前のNIHレスポンス項目評価を開始時評価へコピーする	<input type="checkbox"/> 治療①の6ヶ月評価 <input type="checkbox"/> 治療①の12ヶ月評価 <input type="checkbox"/> 治療①のPR達成時評価 <input type="checkbox"/> 治療①のProgression判定時評価
治療開始時 NIH重症度/レスポンススコア評価		
<input type="checkbox"/> PS	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	Help

実際の入力画面ではこのようにコピー機能は表示されます。治療開始時評価では、直前のNIH重症度スコア評価をコピーするとして、前治療の6ヶ月評価、12ヶ月評価、PR達成時評価、progression判定時評価からコピーする評価を選択できるようになっています。

NIH重症度スコア・レスポンス項目のコピー機能

治療開始後
6ヶ月時点の評価

<input type="checkbox"/> ▼	NIH重症度スコア評価の実施 ?	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/> ▼	治療開始時のNIH重症度スコア評価をコピーする ?	<input type="checkbox"/> コピーする
<input type="checkbox"/> ▼	NIHレスポンス項目評価の実施 ?	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/> ▼	治療開始時のNIHレスポンス項目評価をコピーする ?	<input type="checkbox"/> コピーする
<input type="checkbox"/> ▼	治療効果の評価 ?	<input type="checkbox"/> 完全奏効 <input checked="" type="checkbox"/> 部分奏効 <input type="checkbox"/> 混合奏効 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 進行 <input type="checkbox"/> 評価不能

[Help](#)

治療開始後 6 ヶ月の評価では、その前時点の評価である治療開始時の NIH 重症度スコアまたはレスポンス項目をコピーするという選択肢が表示されています。

慢性GVHDの治療効果の評価

ベースライン状態（各治療の治療開始時評価）と比較した各臓器の治療効果から、総合効果を判定する。

皮膚	NIH皮膚スコア			
口腔	NIH改変OMRS			
眼	NIH眼スコア			
食道	NIH食道スコア			
上部消化管	NIH上部消化管スコア			
下部消化管	NIH下部消化管スコア			
肝臓	Bil, ALT, ALP			
肺	NIH肺スコア、%FEV1			
関節・筋膜	NIH関節・筋膜スコア P-ROM			

→

	奏効した臓器	進行した臓器
完全奏効 (CR)	あり (CR)	なし
部分奏効 (PR)	あり (PR)	なし
混合奏効	あり	あり
進行	なし	あり
不変	なし	なし

続いて、治療効果の評価とその入力についてです。

慢性 GVHD の治療効果判定では、NIH レスポンス項目を用い、各臓器の治療効果判定基準を用いて、ベースライン状態（各治療の治療開始時評価）と比較した各臓器の治療効果を評価します。それらの各臓器の効果を総合して治療効果を判定します。

TRUMP-GVHD 治療効果の入力

慢性GVHD

- ステロイド抵抗性慢性GVHDに対す
- 治療開始前情報/開始時評価
- 治療開始後6ヶ月の評価
- 治療開始後12ヶ月の評価
- 治療効果
- 安全性評価 Grade3有害事象
- 安全性評価 Grade4有害事象
- ステロイド抵抗性慢性GVHDに対す
- 治療開始前情報/開始時評価
- 治療開始後6ヶ月の評価
- 治療開始後12ヶ月の評価
- 治療効果
- 安全性評価 Grade3有害事象
- 安全性評価 Grade4有害事象
- ステロイド抵抗性慢性GVHDに対す
- ステロイド抵抗性慢性GVHDに対す
- ステロイド抵抗性慢性GVHDに対す
- ルキソリチニブ
- イブルチニブ
- ECP
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ

治療効果

完全奏効 (CR)

完全奏効 (CR) 達成の有無 有
 無
 評価不能

CR達成 6ヶ月評価の日に同じ
 12ヶ月評価の日に同じ
 6ヶ月あるいは12ヶ月評価日以外

部分奏効 (PR)

部分奏効 (PR) 達成の有無 有
 無
 評価不能

1つ以上の臓器でのprogression 有

[Help](#)

<https://design.fountain.com/clickFind/DataCollectorServlet?action=displa...> 1つ以上の臓器でのprogressionの有無 有

完全奏効 (CR) 達成、部分奏効 (PR) 達成、1 つ以上の臓器での progression について、それぞれ有無を選択します。「有」を選択した場合は、達成日を 6 ヶ月評価の日に同じ、12 ヶ月評価の日に同じ、6 ヶ月または 12 ヶ月評価日以外から選択します。6 ヶ月または 12 ヶ月評価の日に同じを選択した場合には、評価日や評価の入力は不要です。6 ヶ月または 12 ヶ月の評価日以外の場合を選択した場合には、評価日や評価の入力を行います。

フォームの入力が完了したら

フォームナビゲーション

123456-1(2022/07/01)

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
- 慢性GVHD
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ

一元管理番号 123456-1 移植日 (yyyy/mm/dd) 2022/07/01

123456-1(2022/07/01)

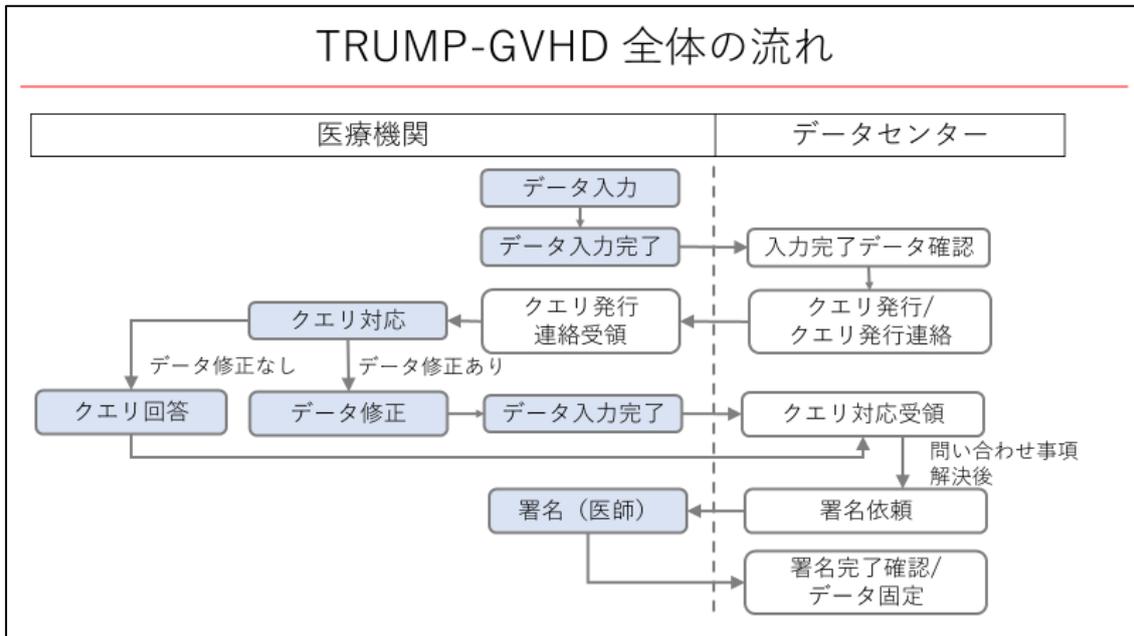
アクションを選択して【実行】を押しま **実行**

アクションを選択して【実行】を押します	ステータス	データレビュー ステータス	クエリステータ ス	フリースステータ ス	ロックステータ ス	署名済み
署名						
完了クリア						
署名クリア						
完了						
<input type="checkbox"/> 患者・移植情報						
<input type="checkbox"/> 急性GVHD						
<input type="checkbox"/> 慢性GVHD						
<input type="checkbox"/> 転院手続きサ マリ						
<input type="checkbox"/> 備考サマリ						

Help

以下は慢性 GVHD の治療に関するフォームに限らず、GVHD レジストリ全体に共通する手順となりますが、フォームの入力が完了すれば、フォームナビゲーションから「完了」ステータスにしたいフォームを表示させ「完了」を選択して実行してください。

TRUMP-GVHD 全体の流れ



また、こちらも全体に共通した内容ですが、全体の流れとして、データ入力後に必要があればデータセンターから発行されるクエリへご対応いただきます。データセンターから署名依頼がありましたら、医師による署名をお願いします。

お問い合わせ

日本造血細胞移植データセンター

データ管理部 データマネジメントグループ

E-mail : trials@jdchct.or.jp

営業時間：平日 9：00～17：00

(土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始を除く)

GVHD レジストリに関するお問い合わせがございましたら、日本造血細胞移植データセンターデータ管理部 データマネジメントグループまでお願いいたします。

本演題の内容

1. 慢性GVHDの治療効果評価項目を中心に、GVHDレジストリ調査項目の概要
- 2. GVHD支援ツールのご案内**

ここからはGVHD支援ツールについてご案内いたします。

GVHD評価支援ツール

- GVHDレジストリでの評価対象となるタイミングで、NIH重症度スコアとNIHレスポンス項目の評価と記録が必要である。
- 慢性GVHDは外来診療が中心である。
(限られた時間で網羅的に評価を行う必要がある。)



診療での慢性GVHDの評価や、GVHDレジストリのデータ入力の補助を目的とし、GVHDレジストリ検討部会で**GVHD評価支援ツール**を作成。

GVHD レジストリの入力対象となるタイミングで、NIH 重症度スコアと NIH レスポンス項目の評価と記録が必要となりますが、慢性 GVHD の診療は外来が中心で限られた時間で網羅的に評価を行う必要があります。そこで、診療での慢性 GVHD の評価や、GVHD レジストリのデータ入力の補助を目的とし、GVHD レジストリ検討部会で GVHD 評価支援ツールを作成いたしました。



日本造血細胞移植データセンターのホームページのGVHDレジストリのページ内に公開しております。

GVHD評価支援ツールの内容

✓ GVHDレジストリの調査項目に含まれる情報の記入欄を設けている。

- 使用薬剤と投与量
- 重症度の臨床医主観的評価

患者氏名 _____

評価日 _____ / _____ / _____

評価者 _____

患者体重 _____ kg

使用薬剤

CyA

Tacrolimus

PSL () mg/日

mPSL () mg/日

MMF () mg/日

Ruxolitinib () mg/日

Ibrutinib () mg/日

ECP

その他 薬剤名 () 投与量 () mg/日

<重症度の臨床医主観的評価>

Mild Moderate Severe 慢性 GVHD なし

GVHD 評価支援ツールの内容の概要をお示しします。評価時点の使用薬剤と投与量や、重症度の臨床医主観的評価など GVHD レジストリの調査項目に含まれる情報の記入欄を設けています。

パフォーマンスステータス (PS)

	ECOG	KPS (16歳以上)	LPS (16歳未満)
スコア0	□0: 全く問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。	□100%: 正常。臨床症状なし。	□100%: 完全に活動的。
スコア1	□1: 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や居るでの作業は行うことができる。例: 軽い家事、事務作業	□90%: 軽い臨床症状があるが、正常の活動可能。 □80%: かなり臨床症状があるが、努力して正常の活動可能。	□90%: 肉体的に激しい遊びがわずかに制限される。 □80%: 激しい遊びが制限される。疲れやすいが、それ以外は活動的。
スコア2	□2: 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。	□70%: 自分自身の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 □60%: 自分に必要なことはできるが、ときどき介助が必要。	□70%: 活動的な遊びが大きく制限され、かつその期間が短い。 □60%: 起きている期間が50%以下で、補助/監視が付いて活動的な遊びは限られる。
スコア3	□3: 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上はベッドか椅子で過ごす。 □4: 全く動けない。自分の身のまわりのことはほとんどできない。完全にベッドか椅子で過ごす。	□50%: 病状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要。 □40%: 助け、適切な医療および看護が必要。 □30%: 全く動けず、入院が必要だが死はさしつかえていない。 □20%: 非常に重症。入院が必要で精神的な治療が必要。 □10%: 死期が切迫している。 □0%: 死	□50%: すべての活動的な遊びにかなりの補助が必要。おとなしい遊びは十分に行うことができる。 □40%: おとなしい遊びを始めることができる。 □30%: おとなしい遊びにかなりの補助が必要。 □20%: 他者が始めた非常に受動的な活動に制限される(テレビなど)。 □10%: 完全に身体が不自由である。受動的な遊びでさえもできない。 □0%: 無反応

皮膚

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
※皮膚 ※皮膚後 BSA	□無症状	□1-10%BSA	□11-50%BSA	□>50%BSA
※皮膚硬化性 病変	□硬化性病変なし		□浅在性硬化性病変(つまむことができる)	□下位の硬化性病変あり 深在性硬化性病変(つまみあげられない) 可動性の障害 潰瘍

皮膚硬化性病変スコアが3のとき、可動性のない硬化症/皮膚後BSA %

皮膚硬化性病変スコアが3のとき、皮膚/関節の硬化の重症度を、0~10のスケールでどう評価しますか。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

症状なし 考えられる最も重度の症状

口腔

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
口腔	□無症状	□軽症、経口摂取に影響なし	□中等症、経口摂取が程度制限される	□高度障害、経口摂取が高度に障害される

※口腔 NIH 改定 OMR5

紅斑	なし	0	軽度~中等度の紅斑(＜25%)	1	中等度(≥25%)あるいは重度の紅斑(＜25%)	2	重度の紅斑(≥25%)	3
苔癬様変化	なし	0	軽度 苔癬様変化(＜25%)	1	中等度 苔癬様変化(25-50%)	2	重度 苔癬様変化(>50%)	3
潰瘍	なし	0			潰瘍あり(≤20%)	3	重度の潰瘍形成(>20%)	6

合計スコア

眼

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
※眼	□無症状	□軽度 dry eyes. 日常生活に影響なし(点眼 1日 3回未満)。無症状の角結膜炎。	□中等度の dry eyes. 日常生活に軽度支障あり(点眼 1日 4回以上)。視力障害なし。	□高度 dry eyes. 日常生活に高度支障あり。あるいは重症のため労働不可、あるいは視力障害。

消化管

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
消化管	□無症状	□5%以上の体重減少を伴わない消化器症状。	□5-15%の体重減少を伴う消化器症状。あるいは日常生活に影響しない中等度の下痢。	□15%以上の体重減少を伴う消化器症状。あるいは日常生活に影響する高度の下痢。
※食道 嚥下障害 嚥下痛 嚥下難	□食事の症状なし	□この1週間で固形物や錠剤内服時に時々嚥下困難や嚥下痛がある。	□この1週間で固形物や錠剤内服時に間欠的な嚥下困難や嚥下痛がある。(液体や柔らかいものではない)	□この1週間、ほぼ毎日にあらゆる経口摂取に対して、嚥下困難や嚥下痛がある。
※上部消化管 すぐに満腹になる 食欲不振 嘔気・嘔吐	□症状なし	□この1週間で、経口摂取のやや低下を伴う程度で時々症状。	□この1週間で、経口摂取のある程度の低下を伴う中等度で間欠的な症状。	□この1週間、一日中、著明な経口摂取の低下を伴う重症で持続的な症状。
※下部消化管 (下痢)	□この1週間で、軟便や水様便がない	□この1週間のうち、数日間は時々軟便や水様便がある。	□この1週間ほぼ毎日、1日を通して間欠的な軟便や水様便があるが、体液量減少の予防や補正のための治療は必要ない。	□この1週間ほぼ毎日、一日中ひどい下痢で体液量減少の予防や補正のための治療は要する。

<肝臓>

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
肝臓	□BILは正常範囲。ALT, ALPは正常上限の3倍未満。	□BILは正常範囲であるが、ALTは正常上限の3倍以上5倍以下、あるいはALPは正常上限の3倍以上。	□BIL 上昇あるも ≤ 3mg/dL	□BIL >3mg/dL

※肝機能検査値

血清ビリルビン mg/dL (正常値上限 mg/dL)

ALT IU/L (正常値上限 IU/L)

ALP IU/L (正常値上限 IU/L)

肺

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
呼吸(症状)	□無症状	□軽度呼吸困難あり	□中等度呼吸困難あり	□重度呼吸困難あり
FEV1	□FEV1 ≥80%	□FEV1 60-79%	□FEV1 40-59%	□FEV1 ≤39%

※可呼吸能検査 %FEV1

筋膜・関節

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
筋膜・関節	□無症状	□日常生活に影響しない程度の疼痛、可動域制限。	□日常生活に軽度支障のある疼痛、可動域、筋力低下による制限。	□日常生活に高度支障をきたす疼痛、可動域(関節拘縮)、筋力低下、骨格など不変。

※Photographic Range of Motion (P-ROM)

合計スコア

性器

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
性器	□無症状	□内診で軽度異常があるが軽度不快感。	□内診で中等度異常あり、不投あり。	□内診で高度異常あり、内診不能。

GVHD レジストリの調査項目と同様の順序で、臓器別に、NIH 重症度スコアと NIH レスポンズ項目を記載しています。

GVHD評価支援ツールの内容

- ✓ 臓器別に、NIH重症度スコアと NIHレスポンス項目を記載している。
- ✓ 治療効果判定に用いる項目 (※) を示している。

皮膚

<皮膚>

	スコア 0	スコア 1	スコア 2	スコア 3
※皮膚 体表面積 BSA	□無症状	□1-18%BSA	□19-50% BSA	□>50% BSA
※皮膚硬化性 病変	□硬化性病変なし		□浅在性硬化性病変 (つまむことができる)	□下腿の硬化性病変 あり 深在性硬化性病変 つまみあげられない 可動性の障害 潰瘍

皮膚硬化性病変スコアが3のとき、可動性のない硬化症/筋膜炎の BSA _____%

皮膚硬化性病変スコアが3のとき、皮膚/関節の硬化の重症度を、0~10のスケールでどう評価しますか。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
症状なし										考えられる最も重度の症状

口腔

<口腔>

	スコア 0	スコア 1	スコア 2	スコア 3
口腔	□無症状	□軽症、経口摂取に影響なし	□中等症、経口摂取が軽度制限される	□高度障害、経口摂取が高度に障害される。

※経口 NIH 改良 OMRs

紅斑	なし	0	軽度~中等度の紅斑 (<25%)	1	中等度 (≧25%) あるいは重度の紅斑 (<25%)	2	重度の紅斑 (≧25%)	3
苔癬様変化	なし	0	扁平苔癬様変化 (<25%)	1	苔癬様変化 (25-50%)	2	苔癬様変化 (>50%)	3
潰瘍	なし	0			潰瘍あり (≦20%)	3	重度の潰瘍形成 (>20%)	6
合計スコア								

皮膚、口腔の項目を例に詳細をお示しします。臓器別に、NIH重症度スコアと NIHレスポンス項目を記載しています。また、治療効果判定に用いる項目に印をつけ、示しています。

GVHD評価支援ツールの内容

- ✓ 臓器別に、NIH重症度スコアとNIHレスポンス項目を記載している。
- ✓ 治療効果判定に用いる項目（※）を示している。

皮膚

<皮膚>

	スコア 0	スコア 1	スコア 2	スコア 3							
肌皮膚 体表面積 BSA	<input type="checkbox"/> 無症状	<input checked="" type="checkbox"/> 1-18%BSA	<input type="checkbox"/> 19-50% BSA	<input type="checkbox"/> >50% BSA							
深皮膚硬化性 病変	<input checked="" type="checkbox"/> 硬化性病変なし		<input type="checkbox"/> 口常在性硬化性病変 (つまむことができる)	<input type="checkbox"/> 下記の硬化性病変 あり 深在性硬化性病変 つまみあげられない 可動性の障害 潰瘍							
皮膚硬化性病変スコアが3のとき、可動性のない硬化症/筋硬直の BSA _____%											
皮膚硬化性病変スコアが3のとき、皮膚/関節の硬化の重症度を、0~10のスケールでどう評価しますか。											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	症状なし										
	考えられる最も重度の症状										

診療の場面で
定義を確認しながら
スコアを選択できる



口腔

<口腔>

	スコア 0	スコア 1	スコア 2	スコア 3
口腔	<input type="checkbox"/> 無症状	<input type="checkbox"/> 軽紅、経口摂取に影響なし	<input checked="" type="checkbox"/> 中等紅、経口摂取が 程度制限される	<input type="checkbox"/> 高度腫痛、経口摂取 が高度に障害される。

※口腔 NIH 改定 OMR5

紅斑	なし	0	軽度~中等度の紅 斑 (<25%)	1	中等度 (≧25%) あるい は重度の紅斑 (<25%)	2	重度の紅斑 (≧25%)	3
苔癬様変化	なし	0	扁平苔癬様変化 (<25%)	1	苔癬様変化 (25-50%)	2	苔癬様変化 (>50%)	3
潰瘍	なし	0			潰瘍あり (≦20%)	3	重度の潰瘍形成 (>20%)	6
合計スコア								5

診療の場面で、NIH 重症度スコアとレスポンス項目の定義を確認しながら、該当するスコアを選択することができます。

GVHD評価支援ツールの使用のイメージ

JDCHCTのHPよりGVHD評価支援ツールを印刷。

外来にて評価支援ツールに書き込みながら診療。

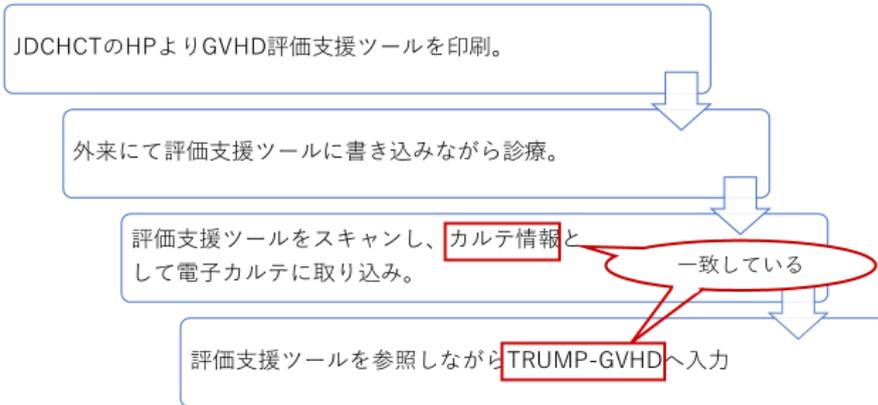
評価支援ツールをスキャンし、カルテ情報として電子カルテに取り込み。

評価支援ツールを参照しながらTRUMP-GVHDへ入力

GVHD 評価支援ツールの使用のイメージをお示しします。造血細胞移植データセンターのホームページより GVHD 評価支援ツールを印刷し、外来にて評価支援ツールに書き込みながら診療し、評価支援ツールをスキャンし、カルテ情報として電子カルテに取り込みます。患者ごとにファイリングを行い保管すると、次回の診察時に比較しながら評価を行いやすいと考えています。

評価支援ツールを参照しながら GVHD レジストリへの入力を行うことで、評価支援ツールをデータ入力の補助として用いることもできます。

GVHD評価支援ツールの使用のイメージ



既存カルテ情報として保存することが必要

GVHD レジストリは製品市販後調査に用いられる予定がなされ、品質管理とその保証が求められています。カルテ情報と GVHD レジストリの情報が一致している必要があり、評価を行った際の資料を既存カルテ情報として保存することが必要です。

まとめ

- ✓ 同種造血細胞移植後の移植片対宿主病 (graft-versus-host disease, GVHD) レジストリ (TRUMP-GVHD) がリリースされた。
- ✓ TRUMP-GVHDでの評価対象となるタイミングを含めて、慢性GVHDの網羅的な評価と記録を行うことが必要である。
- ✓ レジストリにおいては、個々のデータの質が重要であり、品質の保証が求められている。

GVHD レジストリがリリースされ、節目のタイミングで慢性 GVHD の網羅的な評価と記録を行うことが必要です。レジストリにおいては、個々のデータの質が重要であり、品質の保証が求められています。

今後とも TRUMP および GVHD レジストリへのご協力をお願い申し上げます。