

2025/2/28 JDCHCT/全国調査ニュース (第47回 日本造血・免疫細胞療法学会総会プログラム)

# Cellular Therapy Registry

## FormsNet3の入力について

～ FormsNet3入力時の留意点と対応のお願い～

松原 奈津希 (日本造血細胞移植データセンター, JDCHCT)

### **1. FormsNet3入力の留意点**

**1-1. イベント日の修正について**

**1-2. 死亡フォームについて**

### **2. 次世代データ収集システムに関する対応のお願い**

**2-1. フォームをCMPに**

**2-2. クエリへのご回答を**

大きく2点「FormsNet3入力の留意点」、「次世代データ収集システムに関する対応のお願い」のご説明をいたします。

### **1. FormsNet3入力の留意点**

#### **1-1. イベント日の修正について**

#### **1-2. 死亡フォームについて**

### **2. 次世代データ収集システムに関する対応のお願い**

#### **2-1. フォームをCMPに**

#### **2-2. クエリへのご回答を**

まず始めに、FormsNet3入力の留意点についてです。

現在、約110を超える診療科に細胞治療レジストリの登録に関してご協力いただいております。心より感謝申し上げます。

本日はデータをご入力いただく際に、特にお問い合わせやご修正などをお願いをすることが多くある2点についてご説明させていただきます。

## 1-1. イベント日の修正について

### イベント日について

イベント日は「F2814 治療法の登録」に入力された日付が反映されます。  
 リビジョンにより質問の仕方が多少異なります。

- R3.0 : 質問6「予定された輸注日」
- R4.0 : 質問2「イベント日 (または予定されたイベント日)」
- R5.0 : 質問12「輸注日」

スクリーンショットは、臨床試験データ管理システムのインターフェースを示しています。左側のウィンドウは「フォーム 2814 R5.0: 治療法の登録」で、イベント日: 2024-06-01 と表示されています。右側のウィンドウは「フォーム 4000 R10.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)」で、イベント日: 2024-06-01 と表示されています。下部には「患者フォーム」のページがあり、イベント日とフォームIDの表が表示されています。

Excelにエクスポート	ステータス	施設	イベント日	フォーム
	CMP		2024-06-01	2402
	CMP		2024-06-01	2814
	CMP		2024-06-01	4000

留意点の1点目として、イベント日修正のご説明をさせていただきます。

まず、イベント日についてですが、イベント日は「F2814 治療法の登録」に入力された日付が反映されます。

リビジョンにより質問の内容が多少異なりますので、スライドにそれぞれのリビジョンでどの質問が該当するかをお示ししております。

日付が反映されると、フォームの編集画面の上部に表示されているイベント日、「患者フォーム」のページに表示されているフォームの一覧の画面などでイベント日を確認することができます。

## 1-1. イベント日の修正について

### イベント日の修正方法

① F2814の質問を正しい日付に修正し、「送信」をクリックしてください。

フォーム 2814 R5.0: 治療法の登録  
CRID: [REDACTED] Visit (フォーム名): 治療法 イベント日: 2024-06-01  
送信

12 輸注日 2024-10-01

「患者フォーム」のページ

フォーム	ステータス	施設	イベント日	フォーム
CMP			2024-10-01	2402
CMP			2024-10-01	2814
CMP			2024-10-01	4000

続いて、イベント日の修正方法についてご説明いたします。

まずF2814の質問で正しい日付に修正し、「送信」をクリックします。

修正後に「患者フォーム」のページに表示されているフォームの一覧の画面を確認いただくとイベント日が修正後の日付で表示されます。

ここで1点ご留意いただきたい点がございまして、一覧のイベント日はすべてのフォームで修正後の日付が表示されていますが、実際にはこの時点ではF2814以外のイベント日は修正後の日付が反映されていない状態です。

そのため続きの手順がございまして。

## 1-1. イベント日の修正について

### イベント日の修正方法

②F2814以外のフォームを開くと、「フィールド変更履歴」が表示されます。

その内容を確認後「OK」をクリックし、「送信」をクリックしてください。

**※ステータスが「DUE」以外のフォームすべてで同じ作業を繰り返します。**

フォーム 4000 R10.0: 細胞治療 輸注前情報 (CTED)

CRID: [REDACTED] (フォーム名): CTED イベント日: 2024-10-01

送信

フィールド変更履歴

以下に示すフィールドに次の変更が行われています

質問	修正後	修正前
イベント日:	2024-10-01	2024-06-01

OK

ご修正について、ご協力の程  
よろしくお願ひいたします。



6

F2814以外のフォームを開くと、「フィールド変更履歴」が表示されます。

フィールド変更履歴では、どの質問でどのような変更が入ったかが確認できますのでその内容を確認いただきましたら、「OK」をクリックし、内容に問題がなければ「送信」をクリックしてください。

ステータスが「DUE」以外のフォームすべてで同じ作業を繰り返します。

「DUE」以外のフォームすべてで作業が完了したらイベント日の修正は完了です。

データセンターにて2つ目の手順が完了していない症例を発見した場合、個別にご修正のお願いをさせていただく場合がございます。

お手数おかけし恐れ入りますが、ご修正についてご協力いただけますと幸いです。

### **1. FormsNet3入力の留意点**

1-1. イベント日の修正について

**1-2. 死亡フォームについて**

### **2. 次世代データ収集システムに関する対応のお願い**

2-1. フォームをCMPに

2-2. クエリへのご回答を

続いて、留意点の2点目、「死亡フォームについて」のご説明をいたします。

## 1-2. 死亡フォームについて

### 死亡フォームについて

「F4100 細胞治療 フォローアップ」の質問「最後にコンタクトを取った日の患者の生存状況を選択してください」で“死亡”で入力の上、入力を完了させると「F2900 患者死亡情報」が自動で作成されます。

F2900が作成された場合には、**他のフォームの入力が完了した後にF2900のご入力をお願いいたします。**



なぜF2900は最後に入力しないといけないの？

「F4100 細胞治療 フォローアップ」にある「最後にコンタクトを取った日の患者の生存状況を選択してください」の質問で“死亡”と入力の上、F4100の入力を完了させると「F2900 患者死亡情報」が自動で作成されます。

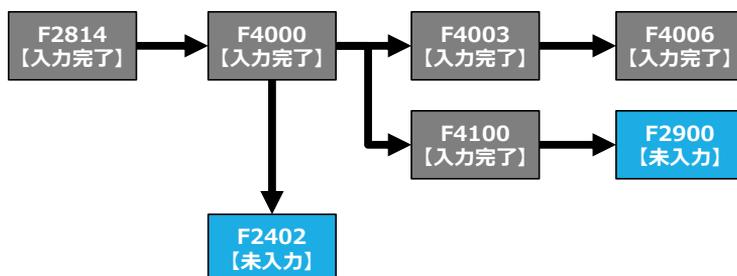
F2900が作成された症例については、他のフォームの入力がすべて完了した後にF2900のご入力をお願いいたします。

「なぜF2900は最後に入力しないといけないのか」という点は次のページからご説明をいたします。

## 1-2. 死亡フォームについて

なぜF2900は最後に入力しないといけないの？ 

例：「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合

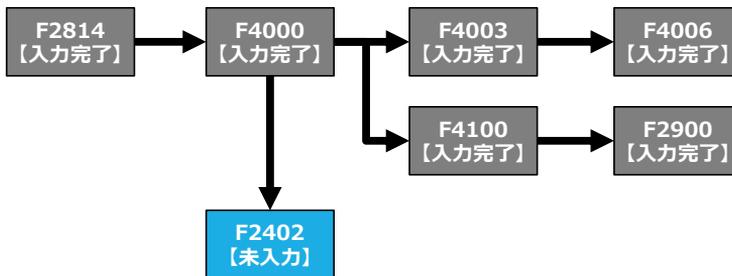


「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合を例にご説明いたします。

## 1-2. 死亡フォームについて

なぜF2900は最後に入力しないといけないの？ 

例：「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合

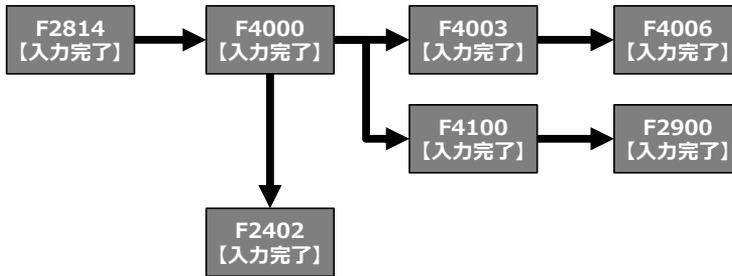


まずF2402が未入力状態で先にF2900の入力を完了させます。

## 1-2. 死亡フォームについて

なぜF2900は最後に入力しないといけないの？ 

例：「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合



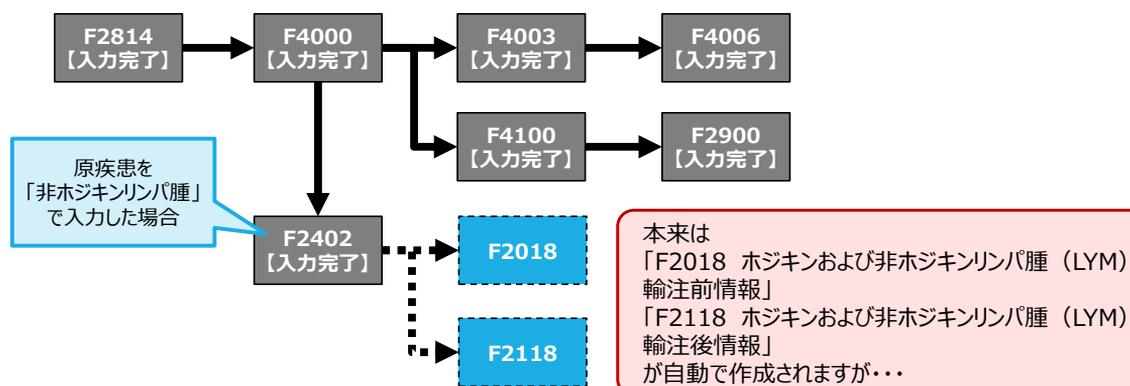
その次にF2402の入力を完了させると、通常と異なることが起きます。

## 1-2. 死亡フォームについて

なぜF2900は最後に入力しないといけないの？



例：「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合



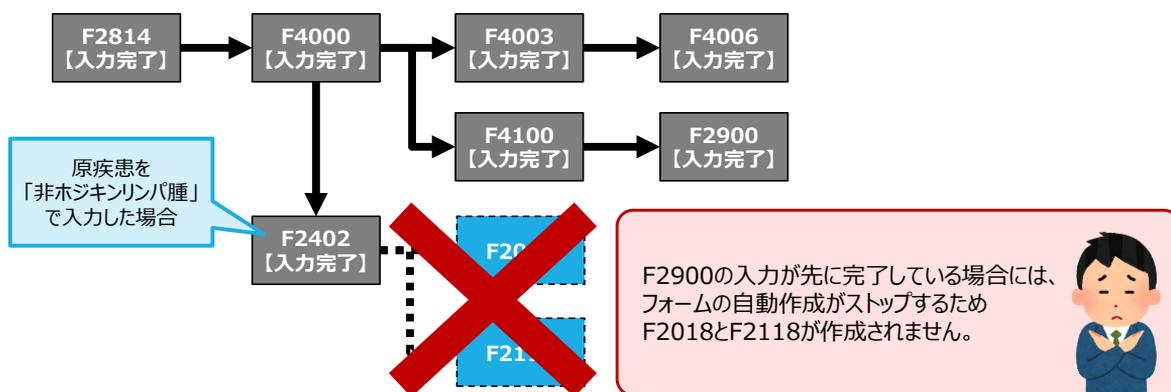
12

本来は、F2402で例えば原疾患を「非ホジキンリンパ腫」で入力した場合には「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」が自動で作成されます。

## 1-2. 死亡フォームについて

なぜF2900は最後に入力しないといけないの？ 

例：「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合

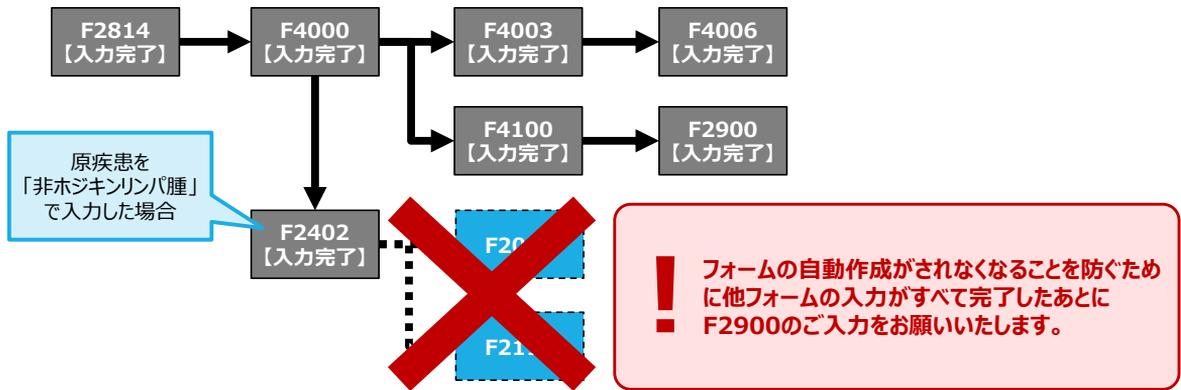


しかし、F2900の入力が先に完了している場合にはフォームの自動作成がストップするためF2018とF2118が作成されません。

## 1-2. 死亡フォームについて

なぜF2900は最後に入力しないとイケないの？ 

例：「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合



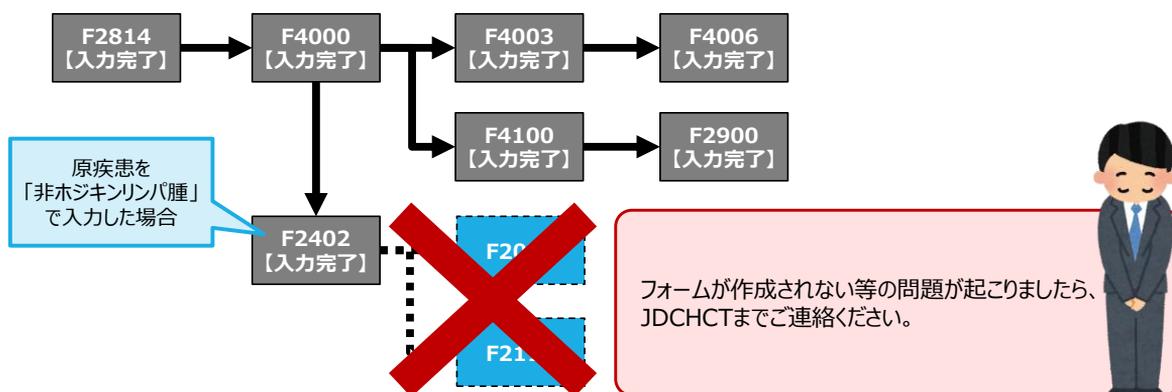
14

フォームの自動作成がされなくなることを防ぐために他のフォームの入力がすべて完了したあとにF2900のご入力をお願いいたします。

## 1-2. 死亡フォームについて

なぜF2900は最後に入力しないとイケないの？ 

例：「F2402 疾患分類」が未入力状態でF2900の入力を完了させた場合



もし、フォームが作成されていないなどの問題が発生しましたらデータセンターまでご連絡ください。

### 1. FormsNet3入力の留意点

1-1. イベント日の修正について

1-2. 死亡フォームについて

### 2. 次世代データ収集システムに関する対応のお願い

2-1. フォームをCMPに

2-2. クエリへのご回答を

次に「次世代データ収集システムに関する対応のお願い」についてのご説明に移ります。

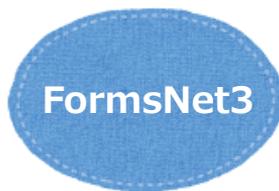
## 2.次世代データ収集システムに関する対応のお願い

### 次世代データ収集システムについて

現在、細胞治療レジストリのデータ収集についてはFormsNet3を使用しておりますが、こちらのシステムを「FormsNet3」から「次世代データ収集システム」へ移行することを予定しております。

また、移行に伴い、**2025年9月末にFormsNet3の使用を終了**することとなります。

2025年9月末に使用終了



2026年度（予定）



現在、細胞治療レジストリのデータ収集についてはFormsNet3を使用しておりますが、こちらのシステムをFormsNet3から次世代データ収集システムへ移行することを予定しております。

また、移行に伴い、2025年9月末にFormsNet3の使用を終了することとなります。

システム移行に伴い、ご対応いただきたい内容がございますので、次のページからご説明させていただきます。

なお、「次世代データ収集システムへの移行」については、後ほどセンター長熱田よりご説明をさせていただきます。

## 2-1. フォームをCMPに

### [1] フォームの入力について

システムの都合上、原則ステータスが「CMP」（入力完了）になったフォームのみ、次世代データ収集システムへのデータ移行が可能です。

そのため、入力途中のフォームについては次世代データ収集システム移行後に再度1からのご入力をお願いすることとなります。

大変お手数おかけしますが、**FormsNet3の使用が終了となる前までにステータスが「CMP」になるようご入力をお願いいたします。**



次世代データ収集システムへの移行に伴う対応のお願いについてですが、1つ目としては「フォームをCMPに」というのがご依頼の内容となります。

システムの都合上、原則ステータスが「CMP」（入力完了）になったフォームのみ、次世代データ収集システムへのデータ移行が可能です。

そのため、入力途中のフォームについては次世代データ収集システム移行後に再度1からのご入力をお願いすることとなります。

そうしますと重複してお手間をおかけすることとなりますので、大変お手数おかけしますが、FormsNet3の使用が終了となる前までにステータスが「CMP」になるようご入力をお願いいたします。

## 2-1. フォームをCMPに

### [2] 未入力症例について

製造販売後調査の対象となっている症例について、未入力症例のご入力を毎月メールにてご依頼しております。

細胞治療製品（キムリア®、イエスカルタ®、プレヤンジ®、アベクマ®）によりご依頼の時期が異なりますが、**2025年4月までにご依頼の対象となった未入力症例についてはFormsNet3の使用が終了となる前までにご入力をお願いいたします。**



また、製造販売後調査の対象となっている症例について、未入力症例のご入力を毎月メールにてご依頼しております。

細胞治療製品によりご依頼の時期が異なりますが、2025年4月までにご依頼の対象となった未入力症例についてもFormsNet3の使用が終了となる前までにステータスが「CMP」になるようご入力をお願いいたします。

## 2-2. クエリへのご回答を

### [3] クエリ対応について

ステータスが「QRY」（クエリ）のフォームについて、クエリへのご回答と、必要に応じて入力内容のご修正をお願いいたします。

クエリへのご回答をいただいた後にJDCHCTにてご回答を確認させていただきますので、FormsNet3の使用が終了となる約1ヶ月前までにクエリのご対応をお願いいたします。クエリの確認/対応方法についてはFormsNet3マニュアルをご参照ください。

#### ▼日本造血細胞移植データセンターHP

「細胞治療レジストリ」ページ (<http://www.jdchct.or.jp/ctr/>)

FormsNet3マニュアル

P28「3.3.9. クエリの確認」

P29「3.3.10. クエリへの対応」



2つ目としては「クエリへのご回答を」というのがご依頼の内容となります。

ステータスが「QRY」（クエリ）のフォームについて、クエリへのご回答と、必要に応じて入力内容のご修正をお願いいたします。

クエリへのご回答をいただいた後にデータセンターにてご回答を確認させていただきますので、FormsNet3の使用が終了となる約1ヶ月前までにクエリのご対応をお願いいたします。クエリの確認/対応方法についてはFormsNet3マニュアルをご参照ください。

## 2.次世代データ収集システムに関する対応のお願い

### [4] 今後のご案内について

FormsNet3稼働終了・次世代データ収集システムへの移行に関するご案内をメールにてご連絡いたします。

FormsNet3の使用終了時期等の詳細なスケジュールについてもメールにてご案内いたしますのでご多用中恐れ入りますが、メールのご確認をお願いいたします。



3つ目ですが、FormsNet3の使用終了・次世代データ収集システムへの移行に関するご案内をメールにてご連絡いたします。

FormsNet3の使用終了時期などの詳細なスケジュールについてもメールにてご案内いたしますのでご多用中恐れ入りますが、メールのご確認をお願いいたします。

細胞治療レジストリのデータ入力について、日頃より多大なるご協力を賜り誠にありがとうございます。

お忙しいところへご迷惑おかけしますが引き続きどうぞよろしくお願い申し上げます。

# FormsNet3の入力について

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

細胞治療レジストリ FormsNet3  
に関する情報はJDCHCTホームページで公開中です

<https://www.jdchct.or.jp/ctr/>

- FormsNet3 マニュアル
- 細胞治療レジストリ 項目定義
- 日本語版CRF

ご不明な点等ございましたらお知らせください

一般社団法人  
日本造血細胞移植 データセンター (JDCHCT)  
E-mail: [jdchct-dc@jdchct.or.jp](mailto:jdchct-dc@jdchct.or.jp)  
TEL: 0561-65-5821 (代表)

細胞治療レジストリ



一般社団法人  
日本造血細胞移植データセンター  
The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

マニュアル

- FormsNet3マニュアル
- 細胞治療レジストリ 項目定義

日本語版CRF

- 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)
- F4001 細胞治療 輸注前情報 (詳細)
- 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
- F2016 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注前情報
- F2116 形質細胞性腫瘍 (PCD) 輸注後情報
- F2018 ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LVM) 輸注前情報
- F2118 ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LVM) 輸注後情報
- F4003 細胞治療製品
- F4006 細胞治療製品の輸注
- F4100 細胞治療 フォロアップ
- F4101 細胞治療 フォロアップ (詳細)
- F2149 呼吸器ウイルス感染症輸注後情報
- F3500 新たな毒性情報 (二次腫)
- F3501 症例フォーム
- F2900 患者死亡情報

最後に、Cellular Therapy Registry FormsNet3に関する情報の公開場所をお知らせいたします。

FormsNet3マニュアル、細胞治療レジストリ項目定義、日本語版CRF、いずれもデータセンターホームページで公開しております。

ご不明な点などございましたらデータセンターまでご連絡いただけますと幸いです。