

# GVHDレジストリ 更新情報のご案内 症例登録とアカウント登録方法 慢性GVHD治療情報入力方法

小林 静香（日本造血細胞移植データセンター）

2025年2月28日 第47回 日本造血・免疫細胞療法学会総会  
JDCHCT/全国調査ニュース

## 本日の内容

1. TRUMP-GVHD更新情報
2. TRUMP-GVHD症例登録・アカウント登録方法
3. 慢性GVHD治療情報入力方法

## 現在の登録対象症例

### ◆ 急性GVHDに対する治療

2023年8月23日（適応拡大）以降にRuxolitinib（ジャカビ®）の使用された患者様

2023年8月23日（適応拡大）以降にDCI後の急性GVHDの治療において使用®された患者様

### ◆ 慢性GVHDに対する治療

2020年以降の同種移植実施例、かつステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療をされた患者様

慢性GVHDの診断日が2021年以降、かつステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療された患者様

2021年9月27日（適応拡大）以降にIbrutinib（イムブルピカ®）が使用された患者様

2023年3月1日（保険適用）以降にECPが使用された患者様

2023年8月23日（適応拡大）以降にRuxolitinib（ジャカビ®）が使用された患者様

3

現在GVHDレジストリには、表示の『急性GVHDに対する治療、慢性GVHDに対する治療において』いずれかに該当される患者様のご登録をお願いしております。

## 登録対象症例の更新

### ◆慢性GVHDに対する治療

TRUMP-GVHDへの登録対象に2024年5月1日（販売開始）以降に  
Belumosudil（レズロック®）の使用された患者様

2025年6月リリース予定のTRUMP2.13以降に“ベルモスジル使用の有無”の項目が加わり、  
TRUMP-GVHDの登録対象へ追加されます。

※TRUMP2.12へのデータ入力完了されている該当患者様におかれましても、TRUMP2.13リリース後に  
TRUMP入力データの更新ならびに、TRUMP-GVHDへの登録をお願いします。

4

2025年6月リリース予定のTRUMP2.13より、2024年5月1日以降に慢性GVHD  
の治療にベルモスジルを使用された場合においてもTRUMP-GVHDへのご登録をお  
願いいたします。

なお、先生方には大変お手数をおかけいたしますが、TRUMP2.12へのデータ入力  
完了されている2024年5月以降にベルモスジルを使用された患者様におかれま  
しても、TRUMP2.13リリース後にTRUMP入力データの更新、ならびにTRUMP-GVHD  
への症例登録をお願い申し上げます。

## データ収集項目の更新

### ◆ 慢性GVHDに対するベルモスジルの投与情報に関する項目

- ベルモスジル投与量（治療開始時、治療開始後6ヶ月、12ヶ月評価時）
- 造血細胞移植実施前の併存症
- ベルモスジル初回投与時点の合併症
- ベルモスジル投与中の併用薬
- ベルモスジル投与開始1年後情報（投与中止・終了情報、生存状況等）

5

続きまして、データ収集項目の更新情報のご案内です。

TRUMP-GVHDへの登録対象にベルモスジルを使用された患者様が追加されることで、新たにベルモスジル投与に関連するご覧の項目

ベルモスジル投与量

造血細胞移植実施前の併存症

ベルモスジル投与中の併用薬

ベルモスジル投与開始1年後情報として、1年経過時点までの投与中止・終了の有無、生存状況の項目が追加されます。

## データ収集項目の更新

### ◆ GVHDに対するルキソリチニブの投与情報に関する追加項目

- ルキソリチニブ減量、休薬情報
- ルキソリチニブ減量、休薬、中止・終了GVHD再燃や全身性炎症反応情報\*1
- 骨関連有害事象情報（Grade3, Grade4）\*2

\*1 ルキソリチニブ開始から1年以内に該当のイベント有の場合限ります。

\*2 投与開始時年齢12歳未満に限ります。

すでにご入力完了されている場合におかれましても、追加項目への入力にご協力をお願いいたします。

6

また、既存の登録対象とされていますルキソリチニブ投与に関するデータ収集項目が追加されます。

投与開始から1年経過時点までの、減量、休薬情報

1年経過時点までに減量、休薬、投与中止・終了された場合にGVHDの再燃や全身性炎症反応情報、投与開始時年齢12歳未満の症例を対象にGrade3,4の骨関連の有害事象情報が追加がされます。

こちらは2025年4月にCRFのアップデートを予定しておりますので、アップデート前までにご登録いただきました症例におかれましても追加項目へのデータ入力をお願いいたします。

## その他 データ収集に関する更新

### ◆ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療情報入力フォームの追加

- ステロイド抵抗性慢性GVHD治療⑥
- ステロイド抵抗性慢性GVHD治療⑦

新規治療薬剤が増えている背景から、より多くの治療情報が収集できるよう、既存フォームを追加しました。

7

さらに、慢性GVHDの治療においては、近年新規薬剤の開発が進み、保険適用の薬剤が増えたことからより多くの治療情報が収集できるよう、既存フォームを追加いたします。

データ収集へのご協力をお願いいたします。  
以上がTRUMP-GVHD更新情報のご案内です。

## 本日の内容

1. TRUMP-GVHD更新情報
2. TRUMP-GVHD症例登録・アカウント登録方法
3. 慢性GVHD治療情報入力方法

## TRUMP-GVHDへの症例登録のお願い

全国調査の本登録にてご提出いただいた症例のうち、TRUMP-GVHD登録対象で登録がお済でない症例をお持ちの医療機関様へ、年1回データセンターより対象症例リストとともに症例登録のお願いをしています。

来年度は2025年7月頃にご案内を予定しています。

\* 症例登録は随時おこなっていただくことができます。

9

全国調査の本登録にてご提出いただいた症例のうち、TRUMP-GVHD登録対象で症例登録がお済でない症例をお持ちの医療機関様へ、年1回データセンターより対象症例リストとともに登録のお願いをしております。

来年度は2025年7月頃にご案内を予定しています。

## ユーザー登録申請書の入手方法

日本造血細胞移植データセンターのWEBサイト  
GVHDレジストリページから  
ユーザー登録・変更申請書のダウンロード  
が可能です。

WEB: <https://www.jdchct.or.jp/gvhdr/>

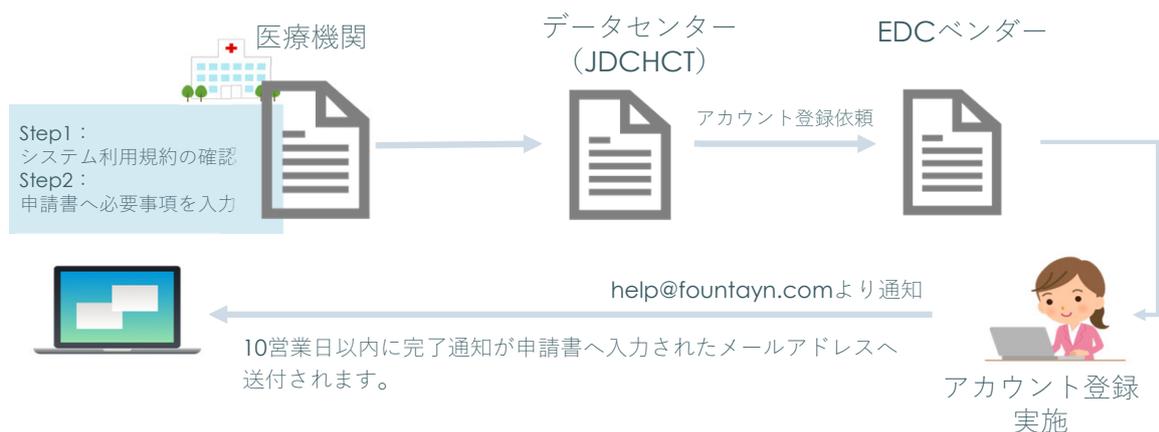


10

なお、GVHDレジストリへ症例登録いただくためにはTRUMP-GVHDのアカウントの取得が必須のため、アカウント登録申請の手続きについてご説明いたします。

まず日本造血細胞移植データセンターのWEBサイトよりユーザー登録・変更申請書をダウンロードし、登録内容の入力をお願いします。

## アカウント登録完了までの流れ



11

こちらがアカウント登録完了までの流れです。  
申請書をデータセンターへメール添付にてお送りください。データセンターよりTRUMP-GVHDのEDCベンダーへアカウント登録の依頼を行います。

申請書をお送りいただいたから、10営業日以内に申請書へ記入されたメールアドレスへアカウント登録の完了通知が届きます。

## アカウント登録完了通知

登録のメールアドレスへ届きます、登録完了通知にてご案内のURLより初回ログインをお願いします。

本内容は「ユーザー登録申請書」内の“ユーザ利用登録申請の流れ”でも説明しています。



届きました通知文へユーザ名と初回ログインのためのURLが記載されてますので、URLより初回のログインをお済ませください。

アカウント登録方法のご説明は以上です。

## 本日の内容

1. TRUMP-GVHD更新情報
2. TRUMP-GVHD症例登録・アカウント登録方法
3. 慢性GVHD治療情報入力方法

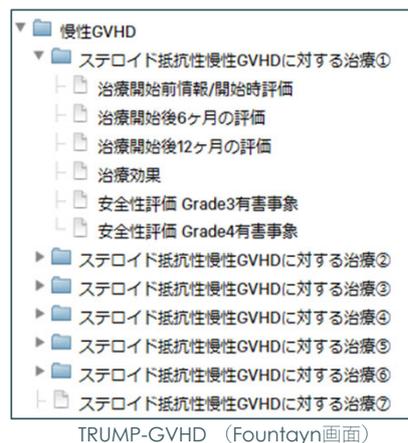
## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療情報の入力

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療情報を入力いただくフォームが7Visit\*分用意されています

フォーム名

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①～⑦

\*ステロイド抵抗性慢性GVHDのに対する治療⑥⑦のフォームは2025/4(予定)アップデートにて追加されます。



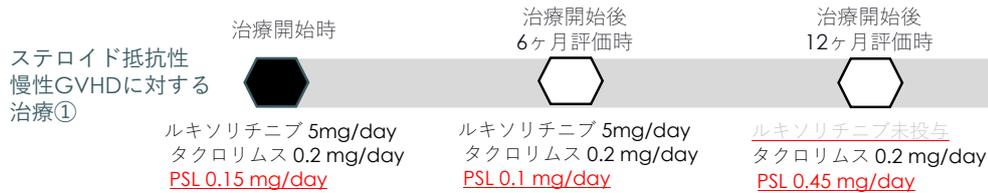
14

TRUMP-GVHDではステロイド抵抗性慢性GVHDの治療情報として 治療の開始時、治療開始から6ヶ月、12ヶ月時点の治療薬を収集しております。このCRFは7visit分が用意されており、GVHD治療薬の他、臓器別重症度スコア、レスポンス項目評価等を入力いただきます。

GVHDレジストリでは慢性GVHDに対する治療が次治療ラインへ変更とする定義を設けておりますが、この定義を実際の治療経過に当てはめると入力が難解な場合も多く、入力方法についてお問い合わせをいただくことがございます。

本日は治療ラインについて例示を用いてご説明します。

## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療の 治療ライン変更の定義



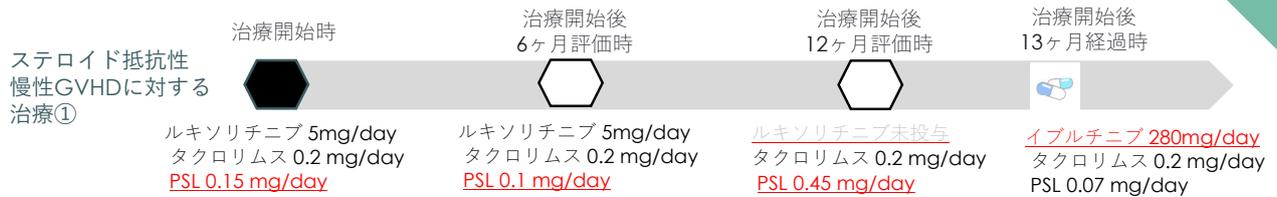
15

まず、治療ライン変更の定義は

『慢性GVHDに対して新たな全身治療の追加または変更を行った場合に、治療ラインの変更となり、薬剤量の変更や、一部の薬剤の中止または終了は治療ラインの変更にはなりません。』

よって、例示の治療①のケースでは『ルキソリチニブ、タクロリムス、プレドニゾロン』にて開始し、以降開始時のプレドニゾロンの投与量0.15mg/dayから治療開始後6ヶ月、12ヶ月評価時点では変更され、また12ヶ月評価時にはルキソリチニブは未投与です。こちらは治療ラインの変更には該当しないため、治療①が継続していることとなります。

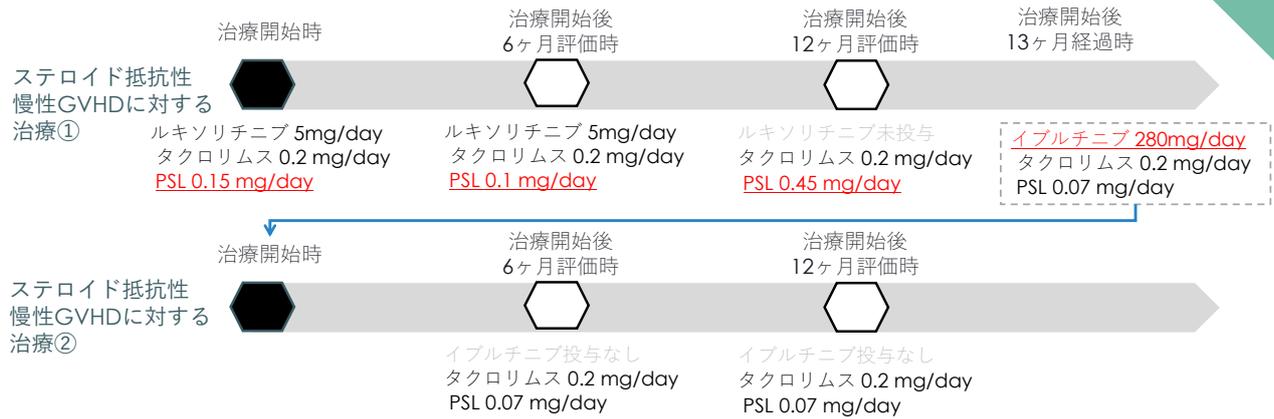
## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療の 治療ライン変更の定義



16

その後治療①開始から13ヶ月経過時にイブルチニブの投与を開始した場合は、慢性GVHDに対して新たな全身治療の追加または変更が該当します。

## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療の 治療ライン変更の定義



17

そのため、イブルチニブ投与開始日が治療②の開始日となり、慢性GVHDに対する治療①から治療②にうつります。

## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療の 治療ライン変更の定義

GVHDレジストリでは下記薬剤の投与終了・中止の定義を  
6ヶ月以上再開する予定のない場合としています。

- ・ イブルチニブ
- ・ ルキシリチニブ
- ・ ベルモスジル

18

なお、GVHDレジストリではイブルチニブ、ルキシリチニブ、ベルモスジルの投与中止または終了の定義を「6ヶ月以上再開する予定のない場合」としています。

この投与中止または終了の定義と、治療ライン変更の定義 2つの定義が関連する治療ケースについてご説明します。

## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療の 治療ライン変更の定義



19

例示の治療①の12ヶ月評価直前に、ルキソリチニブの投与を中断し、治療①開始後13ヶ月経過時にイブルチニブを投与した場合は前のスライドで説明をしました通り、イブルチニブ投与開始日が治療②の開始日となります。

## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療の 治療ライン変更の定義



20

治療②開始後、しばらくして中断してたルキシソリチニブを再開した場合、再開時点で「投与中断日から6ヶ月以上が経過していない」ことから、ルキシソリチニブは投与中止・終了の定義は満たしていません。

そのためルキシソリチニブは治療①から継続している薬剤の位置づけで、慢性GVHDに対して新たな全身治療の追加または変更には該当せず治療②の継続となります。

## ステロイド抵抗性慢性GVHD治療の 治療ライン変更の定義



一方でルキシソリチニブが投与中断から6ヶ月経過前に再開されなかった場合です。

治療②の6ヶ月評価後で12ヶ月評価前にルキシソリチニブの投与を開始した場合、治療①のルキシソリチニブは投与中止・終了の定義を満たします。

治療②の6ヶ月評価後で12ヶ月評価前のルキシソリチニブ投与は「慢性GVHDに対して新たな全身治療の追加または変更」に該当し、慢性GVHDに対する治療②から治療③にうつります。

実際はお薬の休薬や再開をくり返されることも多く、入力に迷われることもあるかと存じますので、その際はいつでもお問い合わせをください。

GVHDレジストリに関する問い合わせ先

✉ [trials@jdchct.or.jp](mailto:trials@jdchct.or.jp)

ご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

GVHDレジストリに関するお問い合わせは[Trials@jdchct.or.jp](mailto:Trials@jdchct.or.jp)までご連絡ください