

細胞治療 F4001 R1.0: 細胞治療 輸注前情報 (詳細)

※文字色がグレーの質問/選択肢については、回答不要/選択不可です。

2024/01/24

キーフィールド

CIBMTR センター番号 : _____

細胞治療登録一元管理番号 (CRID) : _____

イベント日 (輸注予定日) : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

細胞治療製品の情報

質問 : 1-4

1. この細胞治療製品の輸注は入院治療として、あるいは外来治療としていずれの予定ですか？

- 入院患者
 外来患者

造血細胞移植の予定

2. 治療プロトコル全体の中で、今後造血細胞移植を実施する予定がありますか？

- はい/有
 いいえ/無

3. 造血細胞移植の種類を選択してください

- 自家
 同種

4. 今後造血細胞移植を実施する状況を選択してください

- 細胞治療の効果/奏効とは無関係
 細胞治療が奏効した場合のみ
 細胞治療が無効又は奏効不十分の場合のみ

細胞治療前のリンパ球を減少させる治療

質問 : 5-10

F4000 の「輸注前にリンパ球を減少させる治療を実施しましたか？」で「はい」を選択した場合は質問 5~10 へ回答してください。

5. リンパ球を減少させる治療開始時の身長 : _____ inches センチメートル6. リンパ球を減少させる治療開始時の実際の体重 : _____ pounds キログラム

全身投与された薬剤

質問 : 7-10

7. 薬剤

- Bendamustine : ベンダムスチン (トレアキシン)

細胞治療 F4001 R1.0: 細胞治療 輸注前情報 (詳細)

※文字色がグレーの質問/選択肢については、回答不要/選択不可です。

2024/01/24

- Carboplatin : カルボプラチン
- Clofarabine : クロファラビン (エボルトラ)
- Cyclophosphamide : シクロホスファミド (エンドキサ)
- Cytarabine : シタラビン (Ara-C)
- Etoposide : エトポシド (VP-16、ベブシド)
- Fludarabine : フルダラビン
- Gemcitabine : ゲムシタビン
- Ifosfamide : イホスファミド
- Melphalan : メルファラン (L-Pam)
- Pentostatin : ペントスタチン
- Propylene glycol-free melphalan
- Thiotepa : チオテパ
- その他の薬剤

→ 8. その他の薬剤を記載してください : _____

9. 総投与量 : _____ mg/m²

10. 開始日 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

複数の薬剤を使用した場合は、質問 7~10 を追加 (コピー) してください。

毒性に対する予防

質問 : 11-14

11. CRS の予防のために投与された薬剤を選択してください (予防) (当てはまるものをすべて選択してください)

- アナキンラ
- イタシチニブ
- シルツキシマブ
- トシリズマブ
- その他
- なし

→ 12. その他の投与された薬剤を記載してください : _____

13. 神経毒性の予防のために投与された薬剤を選択してください (予防) (当てはまるものをすべて選択してください)

- アナキンラ
- 抗てんかん薬
- トシリズマブ
- その他 → 質問 14 へ

細胞治療 F4001 R1.0: 細胞治療 輸注前情報 (詳細)

※文字色がグレーの質問/選択肢については、回答不要/選択不可です。

2024/01/24

 なし

14. その他の投与された薬剤を記載してください: _____

リンパ球を減少させる治療前の血液学的所見

質問: 15-33

F4000の「輸注前にリンパ球を減少させる治療を実施しましたか?」で「はい」を選択した場合は質問 15~33 へ回答してください。

15. 全血算 (CBC) の検体採取日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

16. 全血算の検査結果 (当てはまるものをすべて選択してください)

- 白血球 → 質問 17 へ
 好中球 → 質問 18 へ
 リンパ球 → 質問 19 へ
 ヘモグロビン → 質問 20 へ
 ヘマトクリット → 質問 21 へ
 血小板 → 質問 23 へ

17. 白血球: _____ · _____ $\times 10^9/L$ ($\times 10^3/mm^3$)
(小数第1位まで) $\times 10^6/L$ ($\times 1/mm^3$) ($\times 1/\mu L$) (cells/ μL)

18. 好中球: _____ %

19. リンパ球: _____ %

20. ヘモグロビン: _____ · _____ g/dL g/L mmol/L
(小数第2位まで)

21. ヘマトクリット: _____ %

22. 検体採取日前 30 日以内に、RBC を輸血しましたか?

- はい/有
 いいえ/無

23. 血小板: _____ $\times 10^9/L$ ($\times 10^3/mm^3$)
 $\times 10^6/L$ ($\times 1/mm^3$) ($\times 1/\mu L$) (cells/ μL)

24. 検体採取日前 7 日以内に、血小板を輸血しましたか?

- はい/有
 いいえ/無

細胞治療 F4001 R1.0: 細胞治療 輸注前情報 (詳細)

※文字色がグレーの質問/選択肢については、回答不要/選択不可です。

2024/01/24

25. 患者は全身治療開始前 7 日以内に造血成長因子を受けていましたか？ (または、14 日以内の持続型造血成長因子)

- はい/有
 いいえ/無

26. 血清フェリチン: _____ ng/mL ($\mu\text{g/L}$)

質問 27 は、質問 26 で血清フェリチンの値を回答した場合にのみ回答してください。

27. 血清フェリチンの採取日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

28. C 反応性蛋白 (CRP) (リンパ球を減少させる治療開始前かつ最も近い値を報告してください)

- 該当データ有り
 不明

29. C 反応性蛋白 (CRP) の採取日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

30. C 反応性蛋白 (CRP) : _____ mg/dL mg/L

31. あなたの施設における、正常値上限を記載してください: _____

32. 血清クレアチニン: _____ mg/dL mmol/L $\mu\text{mol/L}$

質問 33 は、質問 32 で血清クレアチニンの値を回答した場合にのみ回答してください。

33. 血清クレアチニンの採取日: _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

Socioeconomic Information

質問: 34-47

本セクションは回答不要です。

記入者氏名: _____

記入日: _____ / _____ / _____