

## 細胞治療 F4006 R6.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2023/8/10

### 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)

### 細胞治療製品輸注

質問 : 1-31

#### 1. 細胞治療製品名 (直近の細胞治療輸注について)

- アファミトレスジン オートルーセル
- アキシカブタゲン シロルユーセル (イェスカルタ®)
- ブレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)
- シルタカブタゲン オートルーセル (カービクティ®)
- イデカブタゲン ビクルユーセル (アベクマ®)
- レトレスジン オートルーセル
- リソカブタゲン マラルユーセル (プレヤンジ®)
- チサゲンレクルユーセル (キムリア®)
- その他の製品
- 製品名なし (治験/上市前の製品)

#### 2. この細胞治療製品の識別番号を選択してください。(当てはまるものをすべて選択してください)

- 細胞製品 ID → 質問 3 へ
- バッチ番号 → 質問 4 へ
- ロット番号 → 質問 5 へ

3. 細胞製品 ID : \_\_\_\_\_

4. バッチ番号 : \_\_\_\_\_

5. ロット番号 : \_\_\_\_\_

6. 本製品の輸注日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 細胞治療 F4006 R6.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2023/8/10

### 7. 本製品の全容量を輸注しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

### 8. 余った分をどのように処理したか選択してください。

- 廃棄した
- 今後使用するために凍結保存した
- その他

### 9. その他の内容を記載してください： \_\_\_\_\_

### 10. 製品輸注経路を選択してください：

- 静脈内
- 骨髄内
- 腹腔内
- 動脈内
- 筋肉内
- 脊髄腔内
- 臓器内
- 組織内に限局した輸注
- その他の輸注経路

### 11. その他の輸注経路を記載してください： \_\_\_\_\_ → 質問 14 へ

### 12. 細胞を投与した臓器部位を選択してください：

- 骨
- 心臓
- 肝臓
- 脾臓
- 腎臓
- 脳
- 肺
- その他の部位

### 13. その他の部位を記載してください： \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F4006 R6.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2023/8/10

質問 14 は、質問 1 で「アキシカブタゲン シロルユーセル（イエスカルタ®）」、「ブレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」、「シルタカブタゲン オートルーセル（カービクティ®）」、「イデカブタゲン ビクルユーセル（アベクマ®）」、「チサゲンレクルユーセル（キムリア®）」以外を選択した場合にのみ回答してください。

投与した製品に含まれる細胞の総数（1 キログラムあたりの細胞数ではない）を報告してください。

## 14. 投与された総細胞数

- 該当データ有り  
 不明

→ 15. 投与された総細胞数 : \_\_\_\_\_ · \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

質問 16 は、質問 1 で「アキシカブタゲン シロルユーセル（イエスカルタ®）」、「ブレクスカブタジン オートルーセル（Tecartus™）」以外を選択した場合にのみ回答してください。

## 16. 投与した細胞の種類を選択してください。（当てはまるものをすべて選択してください）

- リンパ球（非特定型） → 質問 17 へ  
 CD4 陽性リンパ球 → 質問 18 へ  
 CD8 陽性リンパ球 → 質問 19 へ  
 制御性 T 細胞（Treg） → 質問 20 へ  
 心前駆細胞 → 質問 21 へ  
 樹状細胞・腫瘍細胞ハイブリドーム（腫瘍ワクチン） → 質問 22 へ  
 内皮前駆細胞 → 質問 23 へ  
 ヒト臍帯脈管周囲（HUCPV）細胞 → 質問 24 へ  
 臍島細胞 → 質問 25 へ  
 間葉系幹細胞（MSC） → 質問 26 へ  
 ナチュラルキラー細胞（NK 細胞） → 質問 27 へ  
 希突起膠細胞 → 質問 28 へ  
 非特定型単核細胞 → 質問 29 へ  
 その他の細胞種類 → 質問 30 へ

17. リンパ球（非特定型）の総数 : \_\_\_\_\_ · \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

18. CD4 陽性リンパ球の総数 : \_\_\_\_\_ · \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

19. CD8 陽性リンパ球の総数 : \_\_\_\_\_ · \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

20. Treg 細胞の総数 : \_\_\_\_\_ · \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

## 細胞治療 F4006 R6.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2023/8/10

21. 心臓前駆細胞 (cardiac progenitor cells) の総数 :

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

22. 樹状細胞・腫瘍細胞ハイブリドーマの総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

23. 血管内皮前駆細胞 (endothelial progenitor cells) の総数 :

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

24. HUCPV 細胞の総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

25. 膵島細胞 (islet cells) の総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

26. MSC の総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

27. NK 細胞の総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

28. 希突起膠細胞 (oligodendrocytes) の総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

29. 単核細胞 (特定なし) の総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

30. その他の細胞の種類を記載してください : \_\_\_\_\_

31. その他の細胞の総数 : \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ x 10 \_\_\_\_\_  
(小数第 2 位まで) (指数値)

## 細胞治療 F4006 R6.0: 細胞治療製品の輸注

※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。

2023/8/10

併用治療		質問 : 32-35
<p><b>32. 患者は併用治療を受けましたか？</b></p> <p><input type="checkbox"/> はい/有</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ/無</p>		
<p><b>33. 開始日を記載してください :</b> _____ / _____ / _____ ( YYYY/MM/DD )</p>		<p><b>34. 薬剤を選択してください</b></p> <p><input type="checkbox"/> アテゾリズマブ(テセントリク)</p> <p><input type="checkbox"/> アベルマブ (バベンチオ)</p> <p><input type="checkbox"/> デュルバルマブ</p> <p><input type="checkbox"/> GM-CSF</p> <p><input type="checkbox"/> IL-2</p> <p><input type="checkbox"/> IL-15</p> <p><input type="checkbox"/> イピリムマブ (ヤーボイ)</p> <p><input type="checkbox"/> レナリドミド (レブラミド)</p> <p><input type="checkbox"/> ニボルマブ (オブジーボ)</p> <p><input type="checkbox"/> ペムブロリズマブ (キイトルーダ)</p> <p><input type="checkbox"/> ポマリドミド (ポマリスト)</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>
<p><b>35. その他の薬剤を記載してください :</b></p> <p>_____</p>		
<p>薬剤治療が複数生じた場合、質問 33~35 を追加 (コピー) してください。</p>		

記入者氏名 : \_\_\_\_\_

記入日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_