

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

## 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)

Visit (フォーム名) :  100 日  6 か月  1 年  2 年  2 年以上 (詳細 年)

## 製品

質問 : 1

## 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®)
- プレクスカブタジン オートルーセル (Tecartus™)
- シルタカブタゲン オートルユーセル (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)

## 生存

質問 : 2-3

## 2. 本追跡調査報告書について、医学的な状態を確認するために実際に患者とコンタクトを取った日 :

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 3. 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 :

- 生存 これ以降の質問では、最終報告日以降の臨床状態について回答してください。
- 死亡 これ以降の質問では、最終報告日から死亡直前までの臨床状態について回答してください。

Form 2900 にも記載してください。

## その後の細胞輸注

質問 : 4-11

同じ適応症について細胞治療の追加輸注を実施した場合には、輸注毎に Form 4003 への記載が必要で、かつ Form 4000 にも記載されている必要があります。異なる適応症のために細胞治療を実施した場合、または疾患の進行/増悪や治療への反応不良に対応するために細胞治療を実施した場合には、新規に Form 4000 に記載する必要があります。

細胞治療の輸注がドナーリンパ球輸注 (DLI) であった場合は、Form 4000 ではなく、TRUMP で報告してください。



## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

## 4. 患者はその後の（細胞治療製品の）輸注を受けましたか？

- はい/有 - その後の輸注モジュールも記載してください。
- いいえ/無

## 5. 患者は、最終報告日以降に細胞治療の新しいクール（計画的でない）を開始しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 10 へ

## 本報告期間の細胞治療製品の輸注

質問：6-9

## 6. この輸注はドナーリンパ球輸注（DLI）でしたか？（マニュアルに記載されている定義を参照してください）

- はい/有 - 造血細胞移植後の DLI については TRUMP で報告してください。
- いいえ/無 - Form4000 にも記載してください。 → 質問 8 へ

→ 7. 本報告期間における DLI の数： \_\_\_\_\_

## 8. この一連の細胞治療にもちいる細胞治療製品のうち、遺伝子に変更・操作がなされたものはありますか？

- はい/有
- いいえ/無

9. 細胞治療実施日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

複数の本報告期間の細胞治療製品の輸注を実施した場合は、質問 6～9 を追加（コピー）してください。

## 10. 最終報告日以降に、患者に造血細胞移植を施行しましたか？（「はい/有」を選択した場合は、Form 2804 の「一元管理番号（TRUMP 番号）」に該当の TRUMP 番号をご入力ください。）

- はい/有 その後の造血細胞移植について TRUMP で報告してください。
- いいえ/無

→ 11. 造血細胞移植実施日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （YYYY/MM/DD）

## 細胞治療に対する最良効果

質問：12-14

## 12. 細胞治療に対する最良効果を選択してください。

- 完全寛解継続（CCR）（細胞治療輸注時に CR の患者の場合） → 質問 15 へ
- 完全寛解 → 質問 13 へ
- 臓器機能の正常化 → 質問 13 へ
- 部分寛解 → 質問 13 へ
- 臓器機能の部分的な正常化 → 質問 13 へ
- 不奏効 → 質問 13 へ
- 疾患の進行/増悪または臓器機能の悪化 → 質問 13 へ



## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

## 13. 最良効果日はこれまでに報告されていませんか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 14. 最良効果確定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 末梢血球数の回復

質問：15-23

質問 15～23 は、100 日および 6 か月のフォローアップフォームでのみ回答してください。

## 15. 好中球回復（初回）は確認されましたか？

- はい/有（3 回の検査数値が  $ANC \geq 500/mm^3$  に達し、持続している場合） → 質問 16 へ  
 いいえ/無（ $ANC \geq 500/mm^3$  に達していない場合） → 質問 22 へ  
 該当なし（リンパ球を減少させる治療開始後  $ANC$  が 1 度も  $500/mm^3$  を下回らなかった場合、あるいはリンパ球を減少させる治療未実施の場合） → 質問 22 へ  
 これまでに報告されている（患者の初回復時の情報は既に提出済みのフォームに記載されている） → 質問 22 へ

16.  $ANC \geq 500/mm^3$  達成日（3 回の検査数値の最初）：

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

17. 前回の報告日以降に、初回復後、 $ANC$  が 3 日間以上  $500/mm^3$  未満に減少しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 22 へ

18.  $ANC$  が  $500/mm^3$  未満に 3 日間以上減少した最初の日：（ $ANC$  が減少した 3 日間の初日）

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

19. 減少後、患者は  $ANC 500/mm^3$  以上に回復し、維持しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

20.  $ANC$  回復日

- 該当データ有り  
 不明

→ 21.  $ANC$  回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

22. 血小板数は  $\geq 20 \times 10^9/L$  に達しましたか（初回の到達）？

- はい/有 → 質問 23 へ  
 いいえ/無  
 該当なし（リンパ球を減少させる治療開始後いずれの時点でも血小板数が 1 度も  $20 \times 10^9/L$  を下回らなかった場合、

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

あるいはリンパ球を減少させる治療未実施の場合)

- 
- これまでに報告されている (
- $\geq 20 \times 10^9/L$
- に到達しており、既に提出済みのフォームに記載されている)

23. 血小板数  $\geq 20 \times 10^9/L$  達成日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 疾患の再発または進行/増悪

質問 : 24-25

24. 最終報告日以降、疾患の再発または進行/増悪が確認されましたか？

- 
- はい/有
- 
- 
- いいえ/無

→ 25. 再発日または進行/増悪日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

## 新しい悪性腫瘍、リンパ増殖性または骨髄増殖性疾患/障害

質問 : 26

この細胞治療実施対象の疾患・障害以外の新しい悪性腫瘍を報告してください。同じ疾患の再発、進行/増悪、または形質転換は含めないでください。

26. 細胞治療実施対象の疾患以外の新しい悪性腫瘍、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患またはリンパ増殖性疾患/障害を発症しましたか？ (clonal cytogenetic abnormality、および移植後リンパ増殖性疾患を含む)

- 
- はい/有 Form 3500 にも記載してください。
- 
- 
- いいえ/無
- 
- 
- これまでに報告されている (本事象について Form 3500 を提出済み)

## 移植片対宿主病

質問 : 27-46

このセクションは、同種細胞の輸注 (細胞治療前の同種造血細胞移植歴を含む) のみに該当します。自家細胞の輸注であった場合、「毒性」セクションに進みます。

27. 急性 GVHD は、最終報告日以降も持続しましたか？最終報告日以降に、急性 GVHD が認められましたか？

- 
- はい/有
- 
- 
- いいえ/無
- 
- 
- 不明

→ 28. 急性 GVHD の診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD) → 質問 30 へ

29. 急性 GVHD は、最終報告日以降も持続しましたか？

- 
- はい/有 → 質問 37 へ
- 
- 
- いいえ/無 → 質問 39 へ
- 
- 
- 不明 → 質問 39 へ

**細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ**

※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。

2024/03/28

**30. 診断時における急性 GVHD の全体の grade :**

- I 皮膚の $\leq 50\%$ に発疹、肝臓や消化管に病変なし
- II 皮膚の  $> 50\%$ に発疹、ビリルビン 2~3 mg/dL、または下痢 500~1000 mL/日、あるいは持続性悪心、または嘔吐
- III ビルルビン 3~15 mg/dL、または消化管 stage2~4 下痢  $> 1000$  mL/日あるいは腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛
- IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン  $> 15$ mg/dL および/または顕著な血性便
- 該当なし (急性 GVHD が認められるが grade 判定不能)

**急性 GVHD 診断時における各臓器の stage を記載してください :****31. 皮膚 :**

- Stage0 発疹なし/急性 GVHD に起因する発疹なし
- Stage1 丘疹性皮疹、体表面の  $< 25\%$
- Stage2 丘疹性皮疹、体表面の  $25\sim 50\%$
- Stage3 全身性紅皮症、体表面の  $> 50\%$
- Stage4 落屑を伴う全身性紅皮症および/または水泡形成

**32. 下部腸管 : (成人の患者には mL/日を、小児の患者には mL/kg/日を使用してください)**

- Stage0 下痢なし/急性 GVHD に起因する下痢なし/下痢  $< 500$  mL/日 (成人) または  $< 10$  mL/kg/日 (小児)
- Stage1 下痢 500~1000 mL/日 (成人) 、または 10~19.9 mL/kg/日 (小児)
- Stage2 下痢 1001~1500 mL/日 (成人) 、または 20~30 mL/kg/日 (小児)
- Stage3 下痢  $> 1500$  mL/日 (成人) 、または  $> 30$  mL/kg/日 (小児)
- Stage4 腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛および/または顕著な血性便

**33. 上部腸管 :**

- Stage0 持続性悪心または嘔吐なし
- Stage1 持続性悪心または嘔吐

**34. 肝臓 :**

- Stage0 肝臓の急性 GVHD なし/ビリルビン  $< 2.0$  mg/dL ( $< 34$   $\mu$ mol/L)
- Stage1 ビルルビン 2.0~3.0 mg/dL (34~52  $\mu$ mol/L)
- Stage2 ビルルビン 3.1~6.0 mg/dL (53~103  $\mu$ mol/L)
- Stage3 ビルルビン 6.1~15.0 mg/dL (104~256  $\mu$ mol/L)
- Stage4 ビルルビン  $> 15.0$  mg/dL ( $> 256$   $\mu$ mol/L)

**35. 急性 GVHD を来したその他の部位**

- はい/有 → 質問 36 へ
- いいえ/無 → 質問 37 へ

**36. その他の部位を記載してください :** \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

最終報告日以降における急性 GVHD の最高 grade を記載してください :

### 37. 急性 GVHD の最高 grade :

- I 皮膚の $\leq 50\%$ に発疹、肝臓や消化管に病変なし。
- II 皮膚の  $> 50\%$ に発疹、ビリルビン 2~3 mg/dL、または下痢 500~1000 mL/日、あるいは持続性悪心、または嘔吐
- III ビルルビン 3~15 mg/dL、または消化管 stage2~4 下痢  $> 1000$  mL/日あるいは腸閉塞を伴うもしくは伴わない重度の腹痛
- IV 水疱形成を伴う全身性紅皮症、またはビリルビン $> 15$ mg/dL および/または顕著な血性便
- 該当なし (急性 GVHD が認められるが grade 判定不能)

→ 38. 急性 GVHD の最高 grade 初回確認日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 39. 最終報告日以降に、慢性 GVHD が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ 40. 慢性 GVHD 診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD ) → 質問 42 へ

### 41. 慢性 GVHD は、最終報告日以降も持続しましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

最終報告日以降における慢性 GVHD の最高 grade を記載してください :

### → 42. 慢性 GVHD の最高 grade (最善の臨床的判断、best clinical judgement)

- 軽度
- 中等度
- 重度
- 不明

### 43. 慢性 GVHD は limited/extensive いずれであったかを選択してください :

- Limited 限局した皮膚病変および/または肝機能障害
- Extensive 以下の 1 つ以上:  
全身性皮膚病変、または  
活動型の慢性肝炎、架橋壊死、または肝硬変を示す肝病理組織型、または、  
目の病変 : シルマー試験で湿潤  $< 5$  mm、または  
唇の生検で示された小唾液腺または口腔粘膜の病変、または  
その他の標的臓器の病変

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

44. 慢性 GVHD の最高 grade 確認日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

45. 患者は、調査時点で全身性ステロイドの継続的な投与を受けていますか？

(副腎不全のためのステロイド (成人は $\leq 10$  mg/日、小児は $<0.1$  mg/kg/日) は報告不要です)

- はい/有  
 いいえ/無  
 該当せず  
 不明

46. 患者は、調査時点で GVHD のために (非ステロイド) 免疫抑制剤 (PUVA を含む) の継続的な投与を受けていますか？

- はい/有  
 いいえ/無  
 該当せず  
 不明

## 毒性

質問 : 47-177

## サイトカイン放出症候群 (CRS)

47. 患者にサイトカイン放出症候群 (CRS) が認められましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 68 へ

→ 48. 診断日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 49. CRS の診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

50. CRS に対して実施した治療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)

- アナキンラ  
 コルチコステロイド  
 コルチコステロイド - パルス (メチルプレドニゾン 1000 mg/日 または同等)  
 ダサチニブ  
 エマパルマブ  
 エトポシド  
 ルキシリチニブ  
 シルツキシマブ  
 トシリズマブ → 質問 52 へ  
 その他の治療 → 質問 51 へ  
 治療未実施

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

51. その他の治療を記載してください : \_\_\_\_\_

52. トシリズムブの投与回数

- 1  
 ≥ 2

53. CRS の症状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)

- 発熱( $\geq 100.4^{\circ}\text{F}$  or  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) → 質問 54 へ  
 治療を必要とする低血圧 → 質問 55 へ  
 最低限の酸素補給を必要とする低酸素症( $\text{FiO}_2 < 40\%$ ) → 質問 62 へ  
 最低限以上の酸素補給を必要とする低酸素症( $\text{FiO}_2 \geq 40\%$ ) → 質問 63 へ  
 不明 → 質問 64 へ

54. 発熱の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

55. 低血圧の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

56. 低血圧に対して実施した治療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)

- 静脈内輸液 → 質問 61 へ  
 昇圧剤  
 その他

→ 57. その他の治療を記載してください : \_\_\_\_\_

→ 58. 治療として使用した昇圧剤の薬剤の数を選択してください。

(ただしバソプレッシンは薬剤数に含めないでください)

- 1 剤  
 ≥2

59. 使用した昇圧剤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)

- ドーパミン  
 エピネフリン  
 ノルエピネフリン  
 フェニレフリン  
 バソプレッシン  
 その他

→ 60. その他の昇圧剤を記載してください : \_\_\_\_\_



## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

**61. 低血圧は治療によりコントロールされましたか？**

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

**62. 最低限の酸素補給を必要とする低酸素症の発症日：(FiO2 < 40%)**

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**63. 最低限以上の酸素補給を必要とする低酸素症の発症日：(FiO2 ≥ 40%)**

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**64. 陽圧換気による呼吸補助が必要でしたか？ (CPAP、BiPAP、挿管、および機械的換気)**

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

→ **65. 開始日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**66. サイトカイン放出症候群は消失しましたか？**

- はい/有
- いいえ/無

→ **67. 回復日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**68. マクロファージ活性化症候群 (MAS) / 血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) に似た毒性の徴候はありましたか？**

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 81 へ

→ **69. MAS/HLH に似た毒性の発症日：** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

**70. MAS/HLH に似た毒性に対して行われた治療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)

- アナキンラ
- コルチコステロイド
- コルチコステロイド - パルス (メチルプレドニゾロン 1000 mg/日 または同等)
- ダサチニブ
- エマパルマブ
- エトポシド
- ルキシリチニブ
- シルツキシマブ
- トシリズマブ
- その他の治療 → 質問 71 へ

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

治療未実施

71. その他の治療を記載してください: \_\_\_\_\_

72. 患者に脾腫が認められましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

73. 血球貪食症は、骨髄生検もしくは骨髄穿刺で確認されましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

74. 検査結果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）

- フィブリノーゲン → 質問 75 へ  
 トリグリセリド → 質問 77 へ  
 なし → 質問 79 へ

75. フィブリノーゲンの最低値: \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

76. フィブリノーゲンの検体採取日: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

77. トリグリセリド(TG)の最高値: \_\_\_\_\_  mg/dL  mmol/L

78. トリグリセリド(TG)の検体採取日: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

79. マクロファージ活性化症候群 (MAS) / 血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) に似た毒性は消失しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 80. 回復日: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)

### 神経毒性

81. 患者に神経毒性が認められましたか？

- はい/有 → 質問 82 へ  
 いいえ/無 → 質問 138 へ

82. 神経毒性に対して実施した治療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）

- アナキンラ  
 抗てんかん薬  
 コルチコステロイド  
 コルチコステロイド - パルス(メチルプレドニゾロン 1000 mg/日 または同等)

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

- シルツキシマブ
- トシリズムブ
- その他の治療 → 質問 83 へ
- 治療未実施

83. その他の治療を記載してください: \_\_\_\_\_

84. どの認知機能評価を実施しましたか？

- CARTOX
- ICE
- なし → 質問 86 へ

85. 最低スコアは何でしたか？

- 10
- 9
- 8
- 7
- 6
- 5
- 4
- 3
- 2
- 1
- 0
- 評価を完了できません

神経毒性に起因する症状については、本報告時期に観察された最高 grade を報告してください

86. 神経毒性の症状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）

- 脳浮腫 → 質問 90 へ
- 脳血管障害（脳卒中） → 質問 95 へ
- 認知機能障害 → 質問 97 へ
- 意識レベルの低下 → 質問 103 へ
- 白質脳症 → 質問 136 へ
- 運動ニューロン障害 → 質問 108 へ
- 運動障害 → 質問 114 へ
- 非感染性脳炎 → 質問 136 へ
- 人格変化 → 質問 121 へ
- てんかん発作 → 質問 127 へ
- 言語障害 → 質問 132 へ
- その他の症状 → 質問 87 へ

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

87. その他の症状を記載してください : \_\_\_\_\_

88. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

はい/有

いいえ/無

→ 89. その他の症状の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

90. 脳浮腫の種類を選択してください。

脳浮腫の臨床的懸念/頭蓋内圧の上昇

神経画像検査での限局した、もしくは局所の浮腫

神経画像検査でのびまん性脳浮腫

91. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

はい/有

いいえ/無

→ 92. 脳浮腫の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

93. 脳浮腫は回復しましたか？

はい/有

いいえ/無

→ 94. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

95. 脳血管障害の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

96. 脳血管障害の種類を選択してください。

出血性

虚血性

97. 認知機能障害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)

健忘症

集中力の低下

脳症

幻覚症状

精神運動発達遅滞

その他の認知機能障害

→ 98. その他の認知機能障害を記載してください : \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

### 99. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 100. 認知機能障害の発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 101. 認知機能障害は回復しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 102. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 103. 意識レベルの最も重症なレベルを選択してください。

- 自発的に覚醒する
- 呼びかけで覚醒する
- 触覚的な刺激でのみ覚醒する
- 自発的には覚醒せず、くり返すもしくは強い触覚的な刺激があって初めて覚醒する；意識朦朧状態もしくは昏睡

### 104. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 105. 意識レベル低下の発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 106. 意識レベルの低下は回復しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 107. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 108. 運動ニューロン障害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）

- 脳神経麻痺（III、VI、VII）
- 顔面の筋力低下 / 麻痺
- ギラン・バレー症候群（GBS）
- 片側不全麻痺
- 脊髄炎
- 不全対麻痺
- その他の運動ニューロン障害

→ 109. その他の運動ニューロン障害を記載してください： \_\_\_\_\_

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

110. 発症日はこれまでに報告されていませんか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 111. 運動ニューロン障害の発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

112. 運動ニューロン障害は回復しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 113. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

114. 運動障害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）

- 運動失調  
 歯車様強剛  
 書字障害  
 ジスキネジア  
 測定障害（ジスメトリア）  
 歩行障害  
 ミオクローヌス  
 振戦 → 質問 116 へ  
 その他の運動障害

→ 115. その他の運動障害を記載してください： \_\_\_\_\_

116. 振戦の種類を選択してください

- 動作時（意図的）  
 安静時（パーキンソニズム）  
 非定型（NOS）  
 不明

117. 発症日はこれまでに報告されていませんか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 118. 運動障害の発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

119. 運動障害は回復しましたか？

- はい/有 → 質問 120 へ  
 いいえ/無

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

120. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

121. 人格変化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)

- 感情鈍麻
- 人格変化
- その他の人格変化

→ 122. その他の人格変化を記載してください : \_\_\_\_\_

123. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 124. 人格変化の発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

125. 人格変化は回復しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 126. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

127. てんかん発作の種類を選択してください。

- 複雑部分発作
- 全般性強直間代発作
- 非痙攣性てんかん重積状態
- 単純部分発作
- てんかん重積状態
- 潜在発作
- その他の種類
- 不明

→ 128. その他の種類を記載してください : \_\_\_\_\_

129. てんかん発作の重症度を選択してください。

- Grade3 (速やかに消失する限局性または全身性の臨床的てんかん発作、あるいは処置により消失する EEG の非痙攣性てんかん発作)
- Grade4 (致死的な持続性てんかん発作 > 5 分、またはその間ベースラインまで戻ることがない反復性の臨床的あるいは電気的てんかん発作)

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

130. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 131. てんかん発作の発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

132. 言語障害の種類を選択してください

- 失語症  
 言語障害

→ 133. 言語障害の grade を選択してください

- 1 (受容的または表出的な特徴を認めるが、コミュニケーション能力は損なわれていない)  
 2 (中等度の受容的または表出的特徴を有し、自発的なコミュニケーション能力に障害がある)

134. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 135. 言語障害の発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

136. 神経毒性は回復しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 137. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### その他の毒性

138. 患者は免疫グロブリン補充療法を受けましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 139. 患者には、まだ補充療法が必要ですか？

- はい/有  
 いいえ/無

140. 患者の免疫グロブリン値は回復しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無  
 該当せず

→ 141. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )



## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

### 142. 腫瘍崩壊症候群

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

### 143. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 144. 発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 145. Grade

- 3
- 4
- 5

### 146. 腫瘍崩壊症候群は回復しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 147. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 148. その他の毒性

- はい/有 → 質問 149 へ
- いいえ/無 → 質問 154 へ
- 不明 → 質問 154 へ

#### その他の毒性

質問 : 149-153

149. その他の毒性を記載してください : \_\_\_\_\_

### 150. 発症日はこれまでに報告されてきましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 151. 発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

### 152. その他の毒性は回復しましたか？

- はい/有 → 質問 153 へ
- いいえ/無

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

153. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

その他の毒性症状が複数生じた場合、質問 149～153 を追加 (コピー) してください。

患者が最終報告日以降に以下のいずれかを発症した場合、記載してください :

質問 1 で「シルタカブタゲン オートルユーセル (カービクティ®)」、「イデカブタゲン ビクルユーセル (アベクマ®)」、「リソカブタゲン マラルユーセル (ブレヤンジ®)」、「チサゲンレクルユーセル (キムリア®)」を選択し、100 日および 6 か月のフォローアップフォームのみ回答してください。

154. 患者に、いずれかの grade3 の臓器毒性が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

### Grade3 の毒性

質問 : 155-160

155. 臓器を記載してください :

- 心血管
- 消化器
- 腎臓
- 肝臓
- 肺
- 筋骨格
- 神経系
- その他

156. 毒性の詳細を記載してください

質問 155 で「心血管」を選択した場合

- 毛細血管漏出症候群
- 心不整脈
- 高血圧
- 低血圧
- 左室収縮機能障害
- 心筋梗塞
- 新規のまたは悪化する心不全
- 心嚢液貯留
- 心膜炎
- 拘束性心筋症
- 血栓塞栓症

質問 155 で「消化器」を選択した場合

- 腹痛

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

- 便秘
- 下痢
- 消化不良（胸やけ）
- 胃腸炎
- 腸閉塞（小腸および結腸を含む）
- 口腔粘膜炎
- 悪心
- 嘔吐

### 質問 155 で「腎臓」を選択した場合

- 急性腎障害
- 慢性腎臓病
- 非感染性膀胱炎

### 質問 155 で「肝臓」を選択した場合

- ALT 増加
- ALP 増加
- AST 増加
- 血中ビリルビン増加
- 肝不全
- 肝炎

### 質問 155 で「肺」を選択した場合

- 急性呼吸窮迫症候群
- 息切れ
- 湿性咳嗽
- 肺水腫
- 呼吸不全

### 質問 155 で「筋骨格」を選択した場合

- 関節痛
- 筋力低下、全身または特定の領域（神経障害によるものではない）
- 筋肉痛

### 質問 155 で「神経系」を選択した場合

- 浮動性めまい
- 脳症
- 頭痛
- 振戦

### 質問 155 で「その他」を選択した場合

- 食欲不振
- 悪寒
- 四肢浮腫
- 疲労

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

157. 発症日はこれまでに報告されていませんか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 158. 発症日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

159. Grade3 の毒性は回復しましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 160. 回復日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

Grade3 の毒性症状が複数生じた場合、質問 155～160 を追加 (コピー) してください。

161. 患者に、いずれかの grade4 の臓器毒性が認められましたか？

- はい/有
- いいえ/無
- 不明

### Grade4 の毒性

質問 : 162-167

162. 臓器を記載してください :

- 心血管
- 消化器
- 腎臓
- 肝臓
- 肺
- 筋骨格
- 神経系
- その他

163. 毒性の詳細を記載してください

質問 162 で「心血管」を選択した場合

- 毛細血管漏出症候群
- 心不整脈
- 高血圧
- 低血圧
- 左室収縮機能障害
- 心筋梗塞
- 新規のまたは悪化する心不全

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

- 心嚢液貯留
- 心膜炎
- 拘束性心筋症
- 血栓塞栓症

### 質問 162 で「消化器」を選択した場合

- 便秘
- 下痢
- 胃腸炎
- 腸閉塞（小腸および結腸を含む）
- 口腔粘膜炎
- 嘔吐

### 質問 162 で「腎臓」を選択した場合

- 急性腎障害
- 慢性腎臓病
- 非感染性膀胱炎

### 質問 162 で「肝臓」を選択した場合

- ALT 増加
- ALP 増加
- AST 増加
- 血中ビリルビン増加
- 肝不全
- 肝炎

### 質問 162 で「肺」を選択した場合

- 急性呼吸窮迫症候群
- 息切れ
- 肺水腫
- 呼吸不全

### 質問 162 で「筋骨格」を選択した場合

（選択肢なし）

### 質問 162 で「神経系」を選択した場合

- 脳症

### 質問 162 で「その他」を選択した場合

- 食欲不振

### 164. 発症日はこれまでに報告されていましたか？

- はい/有
- いいえ/無

→ 165. 発症日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ （ YYYY/MM/DD ）

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

### 166. Grade4 の毒性は回復しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無

→ 167. 回復日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

Grade4 の毒性症状が複数生じた場合、質問 162～167 を追加（コピー）してください。

### 168. 検査結果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）

- C 反応性蛋白（CRP） → 質問 169 へ  
 インターロイキン 6 → 質問 172 へ  
 可溶性インターロイキン 2 受容体α（sIL2RA または可溶性 CD25） → 質問 174 へ  
 血清フェリチン → 質問 176 へ  
 なし → 質問 178 へ

最終報告日以降の検査結果の中での最も高い値を記載してください：

169. C 反応性蛋白（CRP）の最高値： \_\_\_\_\_  mg/dL  mg/L

170. C 反応性蛋白（CRP）の採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

171. あなたの施設における、C 反応性蛋白（CRP）正常値上限を記載してください： \_\_\_\_\_

172. インターロイキン 6 の最高値： \_\_\_\_\_  pg/mL  IU/mL

173. インターロイキン 6 の採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

174. 可溶性（α）インターロイキン 2 受容体の最高値：  
\_\_\_\_\_  pg/mL  IU/mL  U/mL

175. 検体採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

176. 血清フェリチンの最高値： \_\_\_\_\_ ng/mL(μg/L)

177. 血清フェリチンの採取日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

## 感染

質問 : 178-189

178. 最終報告日以降、患者は臨床的に明らかな感染症を発症しましたか？

- はい/有  
 いいえ/無 → 質問 183 へ

## 感染

質問 : 179-182

各感染の微生物、部位、および診断日を報告してください

179. 微生物：

- 121 アシネトバクター（全種）  
 125 百日咳菌（Bordetella pertussis）  
 157 バークホルデリア・セパシア（Burkholderia cepacia）  
 128 カンピロバクター（全種）  
 129 カプノサイトファーガ（全種）  
 171 肺炎クラミジア（Chlamydia pneumoniae）  
 130 シトロバクター（フレウンディ、他）  
 131 クロストリジウム（デフィシルを除く全種）  
 132 クロストリジウム・デフィシル（Clostridium difficile）  
 173 コリネバクテリウム（Corynebacterium jeikeium）  
 134 エンテロバクター（全種）  
 177 バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）  
 135 エンテロコッカス（全種）  
 136 大腸菌（E. coli）  
 139 フソバクテリウム（全種）  
 187 インフルエンザ菌（Haemophilus influenzae）  
 188 ヘモフィルス（インフルエンザ菌以外, Haemophilus non-influenzae）  
 146 クレブシエラ（全種）  
 147 ラクトバチルス（乳酸桿菌）（ブルガリカス、アシドフィルス、他）  
 189 レジオネラ・ニューモフィラ（Legionella pneumophila）  
 190 レジオネラ（ニューモフィラ以外, Legionella non-pneumophila）  
 103 レプトスピラ（全種）  
 148 レプトトリアキア・ブッカリス（Leptotrichia buccalis）  
 149 ロイコノストック（全種）  
 104 リステリア・モノサイトゲネス  
 151 マイクロコッカス属、分類特定なし（Micrococcus, NOS）  
 118 マイコバクテリウム・アブセサス（Mycobacterium abscessus）  
 112 マイコバクテリウム・アビウム-イントラセルラーレ（Mycobacterium avium - intracellulare, MAC, MAI）  
 108 マイコバクテリウム・ケロナエ（Mycobacterium chelonae）  
 109 マイコバクテリウム・フォルトウイタム（Mycobacterium fortuitum）  
 114 マイコバクテリウム・ヘモフィルム（Mycobacterium haemophilum）

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

- 115 マイコバクテリウム・カンサシイ (Mycobacterium kansasii)
- 116 マイコバクテリウム・マリナム (Mycobacterium marinum)
- 117 マイコバクテリウム・ムコゲニカム (Mycobacterium mucogenicum)
- 110 結核菌 (Mycobacterium tuberculosis)
- 105 マイコプラズマ (全種)
- 183 淋菌 (Neisseria gonorrhoeae)
- 184 髄膜炎菌 (Neisseria meningitidis)
- 106 ノカルジア (全種)
- 153 パスツレラ・ムルトシダ (Pasteurella multocida)
- 155 プロテウス (全種)
- 185 緑膿菌 (Pseudomonas aeruginosa)
- 186 シュードモナス (緑膿菌以外, Pseudomonas, non-aeruginosa)
- 159 ロドコッカス (全種)
- 107 リケッチア (全種)
- 160 サルモネラ (全種)
- 161 セラチア (Serratia marcescens)
- 162 赤痢菌 (Shigella) (全種)
- 180 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)
- 179 メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (MSSA)
- 158 ステプトロホモナス・マルトフィリア (Stenotrophomonas maltophilia)
- 166 Stomatococcus mucilaginosus
- 181 α溶血性連鎖球菌
- 182 B群レンサ球菌 (GBS)
- 178 肺炎レンサ球菌 (Streptococcus pneumoniae)
- 168 トレポネーマ (梅毒)
- 169 ビブリオ (全種)
- 502 細菌感染疑い
- 210 アスペルギルス属分類特定なし (Aspergillus, NOS)
- 211 アスペルギルス・フラーブス (Aspergillus flavus)
- 212 アスペルギルス・フミガツス (Aspergillus fumigatus)
- 213 クロコウジカビ (Aspergillus niger)
- 215 アスペルギルス・テレウス (Aspergillus terreus)
- 214 アスペルギルス・ウスタス (Aspergillus ustus)
- 270 ブラストミセス デルマチチジス (Blastomyces dermatitidis)
- 201 カンジダ アルビカンス
- 208 カンジダ アルビカンス以外
- 271 コクシジオイデス属 (全種)
- 222 クリプトコッカス・ガッティ (Cryptococcus gattii)
- 221 クリプトコッカス・ネオフォルマンズ (Cryptococcus neoformans)
- 230 フサリウム属 (全種)



## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

- 261 ヒストプラズマ カプスラーツム (Histoplasma capsulatum 含)
- 241 ケカビ (Mucorales) (全種)
- 260 ニューモシスチス (PCP / PJP)
- 242 クモノスカビ属 (Rhizopus) (全種)
- 272 スケドスポリウム属 (全種)
- 240 接合菌 (Zygomycetes) 分類特定なし
- 503 真菌感染疑い
- 304 アデノウイルス
- 341 BK ウイルス
- 344 コロナウイルス (新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2)) を除く)
- 350 新型コロナウイルス (COVID-19 (SARS-CoV-2))
- 303 サイトメガロウイルス (CMV)
- 347 チクングニヤウイルス
- 346 デングウイルス
- 325 エンテロウイルス (エコー, コクサッキー)
- 327 エンテロウイルス D68 (EV-D68)
- 326 エンテロウイルス (ポリオ)
- 328 エンテロウイルス (分類特定なし)
- 318 Epstein-Barr (EB) ウイルス
- 306 A 型肝炎ウイルス
- 307 B 型肝炎ウイルス
- 308 C 型肝炎ウイルス
- 340 E 型肝炎ウイルス
- 301 ヘルペス単純ウイルス (HSV)
- 317 ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)
- 309 HIV 1 もしくは 2
- 343 ヒト・メタニューモウイルス (hMPV)
- 322 ヒトパピローマウイルス
- 349 ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV) -1, もしくは-2
- 310 インフルエンザウイルス, NOS
- 323 インフルエンザウイルス A 型
- 324 インフルエンザウイルス B 型
- 342 JC ウイルス (進行性多巣性白質脳症 (PML))
- 311 麻疹ウイルス (はしか)
- 312 ムンプスウイルス
- 345 ノロウイルス
- 316 ヒトパラインフルエンザウイルス (全種)
- 314 RS ウイルス (RSV)
- 321 ライノウイルス (全種)
- 320 ロタウイルス (全種)

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

- 315 風疹ウイルス
- 302 水痘ウイルス
- 348 ウエストナイルウイルス (WNV)
- 504 ウイルス感染疑い
- 405 クルーズトリパノソーマ (シャーガス病)
- 404 クリプトスポリジウム (全種)
- 403 ランブル鞭毛虫 (Giardia (lambia) )
- 406 蠕虫 (Helminths) (全種)
- 407 糞線虫 (Strongyloides stercoralis)
- 402 トキソプラズマ (Toxoplasma gondii)
- 777 その他の微生物

→ 180. その他の微生物を記載してください : \_\_\_\_\_

### 181. 部位 : (当てはまるものをすべて選択してください)

- 血液
- 骨
- 中枢神経系 (CNS)
- 眼
- 生殖器部
- 下部消化管
- 上部消化管
- 関節
- 肝臓・脾臓
- 肺
- 副鼻腔および/または上気道
- 皮膚 (蜂巣炎)
- 皮膚 (壊死性筋膜炎)
- 尿路 (下部)
- 尿路 (上部)

182. 診断日 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( YYYY/MM/DD )

感染が複数生じた場合、質問 179~182 を追加 (コピー) してください。

### 183. COVID-19 (SARS-CoV-2) に対する暴露前予防薬の使用はありますか？

- Evusheld™
- その他 → 質問 184 へ
- なし

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

184. その他の暴露前予防薬を記載してください： \_\_\_\_\_

185. 最終報告日以降、COVID-19 (SARS-CoV-2)のワクチンを接種しましたか？

- はい/有 → 質問 186 へ
- いいえ/無 → 質問 190 へ
- 不明 → 質問 190 へ

## 新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチン

質問 : 186-189

186. ワクチンのメーカーを選択してください

- アストラゼネカ
- ジョンソン・エンド・ジョンソン/ヤンセンファーマ
- モデルナ
- ノババックス
- ファイザー/BioNTECH
- その他の種類

→ 187. その他の種類を記載してください： \_\_\_\_\_

188. ワクチンの接種回数を選択してください

- 1 回きりのワクチン接種(2 回目を予定していない場合)
- 1 回目のワクチン接種(2 回目を予定している場合)
- 2 回目のワクチン接種
- 3 回目のワクチン接種
- ブースター接種

189. 接種日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD)  推定した日付である

ワクチン接種が複数生じた場合、質問 186～189 を追加 (コピー) してください。

## 妊娠状態

質問 : 190-191

190. 本報告期間のいずれかの時点で、患者は妊娠していましたか？ (女性に限る)

- はい/有 Form3501 にも記載してください。
- いいえ/無
- 不明
- これまでに報告されている (本事象について Form3501 を提出済み)

191. 本報告期間のいずれかの時点で、患者の女性パートナーは妊娠していましたか？ (男性に限る)

- はい/有 Form3501 にも記載してください。
- いいえ/無

## 細胞治療 F4100 R9.0: 細胞治療 フォローアップ

※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。

2024/03/28

- 不明
- これまでに報告されている（本事象について Form3501 を提出済み）

記入者氏名： \_\_\_\_\_

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