

2026年2月28日 第 48 回 日本造血・免疫細胞療法学会総会JDCHCT/全国調査ニュース

TRUMP-GVHD 入力の実際

安形 彩（日本造血細胞移植データセンター）

本日の内容

1. 現在のTRUMP-GVHD登録対象
2. ユーザーアカウント登録について
3. 各フォームの提出時期と入力時の留意点

本日の内容

1. 現在のTRUMP-GVHD登録対象
2. ユーザーアカウント登録について
3. 各フォームの提出時期と入力時の留意点

現在のTRUMP-GVHD登録対象

◆ 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（イムブルビカ®）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

2024年5月1日（販売開始）以降にBelumosudil（レズロック®）が使用された患者様

本日の内容

1. 現在のTRUMP-GVHD登録対象
2. ユーザーアカウント登録について
3. 各フォームの提出時期と入力時の留意点

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

国内で行われた造血細胞の移植症例データを一元管理するセンターです。

ホーム センター概要 報告書/スライド集 研究関連 移植施設向け TRUMP

GVHDレジストリ TRUMP-GVHD

ホーム > 移植施設向け > GVHDレジストリ

GVHDレジストリ

- ご案内
- マニュアル
- GVHD評価支援ツール
- CRF
- 製造販売後データベース調査

ご案内

TRUMP-GVHDへの症例報告にはEDCシステム Fountaynを使用いたします。Fountaynの利用にはアカウント登録が必要です。利用申請手続きは「GVHDレジストリ_ユーザ登録・変更申請書」へ必要事項をご入力の上、当データセンターまでご提出ください。

なお、GVHDレジストリへの参加は全国調査研究計画書 生医倫第1版/改訂第9版の倫理審査の承認が必要です。

※ 「GVHDレジストリ_ユーザ登録・変更申請書」はMicrosoft Excelにのみ対応しております。その他のソフトウェアに対応したファイルをご入力の方は当データセンターまでお問い合わせ下さい。

- GVHDレジストリ_ユーザ登録・変更申請書
- GVHDレジストリ_ユーザ登録・変更申請書 記入マニュアル

マニュアル

TRUMP-GVHDの為にユーザ登録が必要です！

日本造血細胞移植データセンターのウェブサイトより入手いただけます。

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



申請書はメールにてご提出ください。

 trials@jdchct.or.jp (JDCHCT)

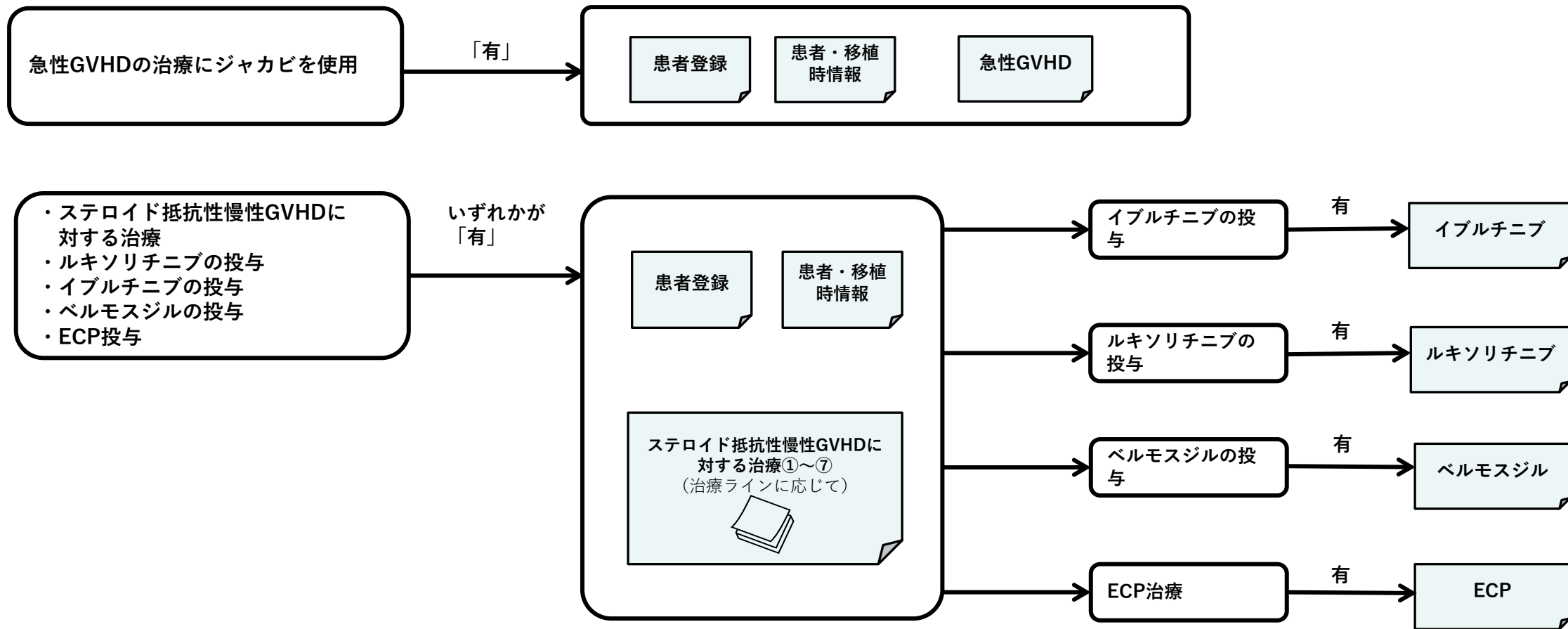
ご提出から10営業日以内にEDCシステムベンダーより申請のメールアドレスへ登録完了通知が届きます。

本日の内容

1. 現在のTRUMP-GVHD登録対象
2. ユーザーアカウント登録について
3. 各フォームの提出時期と入力時の留意点

各フォームの提出時期と入力時の留意点 ～はじめに～

TRUMP-GVHDは、数種類のフォームが存在し、評価時期は各治療の開始日を起点としており様々です。



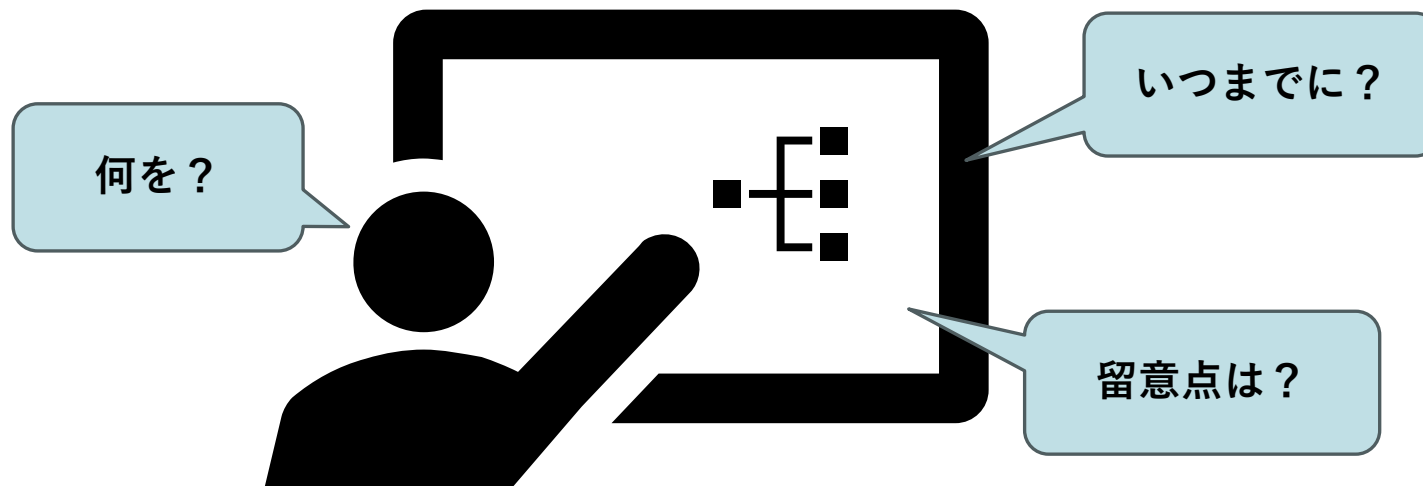
各フォームの提出時期と入力時の留意点 ～はじめに～

フォームナビゲーション

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
 - 全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価
 - 安全性情報
 - ルキソリチニブ開始1年経過時項目
- 慢性GVHD
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①
 - 治療開始前情報/開始時評価
 - 治療開始後6ヶ月の評価
 - 治療開始後12ヶ月の評価
 - 治療効果
 - 安全性評価 Grade3有害事象
 - 安全性評価 Grade4有害事象
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療②
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療③
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療④
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑤
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑥
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑦
 - ルキソリチニブ
 - イブルチニブ
 - ベルモスジル
 - ECP
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ



「実際に入力が必要な時期はいつ？」
「どのフォームの入力を終えていけばいいの？」
「入力時のよくある質問（留意点）は？」
という疑問にお答えしていきます。



患者登録／患者移植・情報（全症例共通）

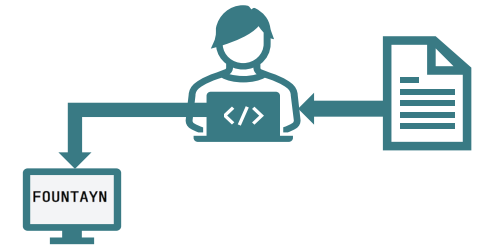
フォームナビゲーション

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
- 慢性GVHD
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ

提出時期：初回データ提出時

留意点

・ TRUMPデータ提出から10営業日以内にTRUMP-GVHDへデータがインポートされます。



・ 主にTRUMPからのインポート項目が占めるフォームですが、「HLA不一致」のみ入力が必要です。

……提出推奨単位

HLA	
🔔 アラート 入力をお願いします。 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当なし	
🔍 ? 📄 ▼ HLA不一致 ⓘ	<input type="checkbox"/> 0
	<input type="checkbox"/> 1 ≤
	<input type="checkbox"/> 判定不能

急性GVHDに対するルキソリチニブ“有”の場合

フォームナビゲーション

019002-997(2021/01/01)

- 患者登録
- 患者・移植情報
 - 急性GVHD
 - 全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価
 - 急性GVHD全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価
 - 安全性情報
 - Grade3の有害事象
 - Grade4の有害事象
 - ルキソリチニブ開始1年経過時項目
 - ルキソリチニブ開始1年経過時項目
 - 慢性GVHD
 - 転院手続きサマリ
 - 備考サマリ

提出時期：急性GVHDに対するルキソリチニブの投与開始から1年が経過したら

留意点

- TRUMPから急性GVHD 全身治療 第一治療～第四治療以降の項目がインポートされます。Ruxolitinibが入力されているか確認してください。

…提出推奨単位

全身治療		
全身治療の有無		有
第一治療		PSLまたはmPSL
第一治療 その他		
第一治療 開始日 (yyyy/mm/dd)		2021/04/23
第一治療 開始日 (day)		112
第二治療		MSC
第二治療 その他		
第二治療 開始日 (yyyy/mm/dd)		2021/04/30
第二治療 開始日 (day)		119
第三治療		Ruxolitinib
第三治療 その他		
第三治療 開始日 (yyyy/mm/dd)		2021/05/29
第三治療 開始日 (day)		148
第四治療以降		なし
第四治療以降 その他		

修正はTRUMPから

慢性GVHD TRUMP-GVHD登録対象となる慢性GVHDの治療“有”の場合

フォームナビゲーション

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
- 慢性GVHD
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①
 - 治療開始前情報/開始時評価
 - 治療開始後6ヶ月の評価
 - 治療開始後12ヶ月の評価
 - 治療効果
 - 安全性評価 Grade3有害事象
 - 安全性評価 Grade4有害事象
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療②
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療③
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療④
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑤
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑥
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑦
- ルキソリチニブ
- イブルチニブ
- ベルモスジル
- ECP
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ

提出時期：1治療ラインごとに
・ 治療開始から1年が経過したら
もしくは ・ 1年を経過せず1治療ラインが終了したら

留意点

- ・ 治療開始後6ヶ月・12ヶ月の評価の有無について
評価許容範囲時点で、その治療ラインが継続していない場合、“無”となります。治療ラインが継続していてNIH重症度スコア・レスポンス項目の評価をしていない場合は、“有”を選択し、GVHD病変を認める臓器の入力をお願いします。
- ・ 安全性評価・治療効果フォームは1年を越える場合、更新をお願いいたします。

……提出推奨単位

慢性GVHD TRUMP-GVHD登録対象となる慢性GVHDの治療“有”の場合

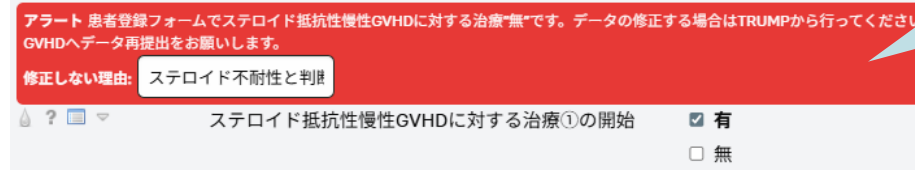
フォームナビゲーション

- 患者登録
 - 患者・移植情報
 - 急性GVHD
 - 慢性GVHD
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療②
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療③
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療④
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑤
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑥
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑦
 - ルキソリチニブ
 - 慢性GVHD ルキソリチニブ投与開始1年後情報
 - イブルチニブ
 - 慢性GVHD イブルチニブ合併症
 - 慢性GVHD イブルチニブ併用薬
 - 慢性GVHD イブルチニブ投与開始1年後情報
 - ベルモスジル
 - 慢性GVHD ベルモスジル併存症・合併症
 - 慢性GVHD ベルモスジル併用薬
 - 慢性GVHD ベルモスジル投与開始1年後情報
 - ECP
 - 転院手続きサマリ
 - 備考サマリ
- …提出推奨単位

留意点

例えば**ステロイド依存性**や**ステロイド不耐等**により、イブルチニブ・ルキソリチニブ・ベルモスジルの投与、またはECPの使用がある場合においても、ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療フォームは入力対象となります。ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①の開始は“有”を選択し、続けて詳細情報を入力してください。

オレンジのフォームの入力がある場合
入力が必要です！



この場合アラートはOK！



なお、上記のようにTRUMPデータの修正確認と再提出を求めるアラートが表示されますが、この場合は表示されたままで問題ありません。

慢性GVHD ルキソリチニブ・イブルチニブ・ベルモスジル・ECP “有”の場合

フォームナビゲーション

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
- 慢性GVHD
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療②
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療③
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療④
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑤
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑥
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑦
 - ルキソリチニブ
 - 慢性GVHD ルキソリチニブ投与開始1年後情報
 - イブルチニブ
 - 慢性GVHD イブルチニブ合併症
 - 慢性GVHD イブルチニブ併用薬
 - 慢性GVHD イブルチニブ投与開始1年後情報
 - ベルモスジル
 - 慢性GVHD ベルモスジル併存症・合併症
 - 慢性GVHD ベルモスジル併用薬
 - 慢性GVHD ベルモスジル投与開始1年後情報
 - ECP
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ …提出推奨単位

◆ ルキソリチニブ・イブルチニブ・ベルモスジル

提出時期：各薬剤の投与開始から1年が経過したら

◆ ECP

提出時期：ECP治療開始から1年が経過したら

ただし 1年を越えて治療が継続する場合は治療終了時に「全実施回数」や「最終実施日」などの項目を終了時の情報に更新してください。

各フォームの提出時期と入力時の留意点 ～全般的に～

フォームナビゲーション

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
 - 全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価
 - 安全性情報
 - ルキソリチニブ開始1年経過時項目
- 慢性GVHD
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①
 - 治療開始前情報/開始時評価
 - 治療開始後6ヶ月の評価
 - 治療開始後12ヶ月の評価
 - 治療効果
 - 安全性評価 Grade3有害事象
 - 安全性評価 Grade4有害事象
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療②
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療③
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療④
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑤
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑥
 - ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療⑦
 - ルキソリチニブ
 - イブルチニブ
 - ベルモスジル
 - ECP
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ

TRUMP-GVHDのデータ提出は「入力完了」操作です。

GVHDレジストリはフォーム毎に入力可能時期が違う為
症例単位ではなく、フォーム単位での提出となります。
入力が完了したらフォームごとに「入力完了 完了」
操作をお願いします。

ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①

アクションを選択して[実行]を押します 実行

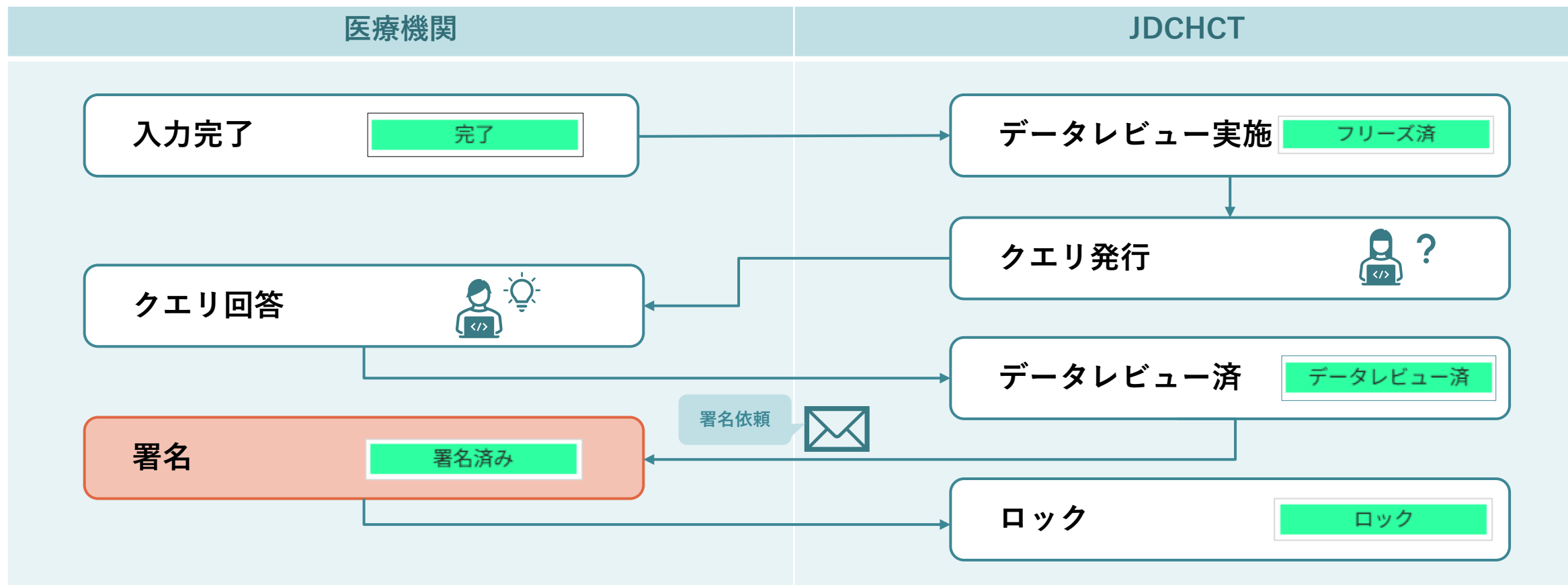
アクションを選択して[実行]を押します

	データレビューステータス	クエリステータス
署名		
完了クリア		
署名クリア		
完了		
<input checked="" type="checkbox"/> 治療効果		
<input checked="" type="checkbox"/> 安全性評価 Grade3有害事象		
<input checked="" type="checkbox"/> 安全性評価 Grade4有害事象		

各フォームの提出時期と入力時の留意点 ~全般的に~

署名操作はJDCHCTからの署名依頼時にお願いいたします。

「入力完了」から「署名」までの流れ



提出時期まとめ

フォーム名	Visit名	提出推奨時期	治療が1年を越えて継続する場合の更新
患者登録・患者・移植情報	—	初回データ提出時	—
急性GVHD	急性GVHD全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価	治療開始1年経過時点	●
	安全性情報（Grade3の有害事象 Grade4の有害事象）	治療開始1年経過時点	●
	ルキソリチニブ開始1年経過時項目	治療開始1年経過時点	●（最良効果）
ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療①～⑥	治療開始前情報/開始時評価	治療開始1年経過時点、もしくは治療ライン終了時	—
	治療開始後6ヶ月の評価	治療開始1年経過時点、もしくは治療ライン終了時	—
	治療開始後12ヶ月の評価	治療開始1年経過時点、もしくは治療ライン終了時	—
	治療効果	治療開始1年経過時点、もしくは治療ライン終了時	●
	安全性評価（Grade3有害事象 Grade4有害事象）	治療開始1年経過時点、もしくは治療ライン終了時	●
ルキソリチニブ	慢性GVHD ルキソリチニブ投与開始1年後情報	治療開始1年経過時点	—
イブルチニブ	慢性GVHD イブルチニブ合併症	治療開始1年経過時点	—
	慢性GVHD イブルチニブ併用薬	治療開始1年経過時点	—
	慢性GVHD イブルチニブ投与開始1年後情報	治療開始1年経過時点	—
ベルモスジル	慢性GVHD ベルモスジル併存症・合併症	治療開始1年経過時点	—
	慢性GVHD ベルモスジル併用薬	治療開始1年経過時点	—
	慢性GVHD ベルモスジル投与開始1年後情報	治療開始1年経過時点	—
ECP	ECP投与実績	治療開始1年経過時点、もしくはECP治療終了時	●

入力後は、フォーム単位でデータ提出(入力完了操作 完了)をお願いします。

ありがとうございました



TRUMP-GVHDに関する問い合わせ先

 trials@jdchct.or.jp