|  |
| --- |
| 患者紹介共通フォーム2　-多発性骨髄腫- |

|  |
| --- |
| 記入者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿  記入日：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ |

**＊作成時点の情報を基に本補助資料を作成しておりますので，最新の情報は日本造血細胞移植データセンターのHPからご確認をお願いします。**

**＊本紹介フォームを介した個人情報の取り扱いには，施設のルールに従って十分注意してください。**

**本フォームの使用方法：**

* 投与するCAR-T製品の適格性判断を行う段階で使用
* 適格性判断に必要な情報、FormsNetの輸注前フォームの入力に必要な情報を，本フォームで入手
* 本フォームに記載されている質問番号は、FormsNetの当該CRFの質問番号に対応

# ID (　　　　　　　)　CAR-T輸注予定日(20　　/　　/　　)

# F2402 疾患分類

## 【多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍（PCD）】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問413　多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍（PCD）の分類を選択** | |
|  | □ 多発性骨髄腫 (178) → 質問415へ  □ 多発性骨髄腫－軽鎖型 (186) → 質問415へ  □ 多発性骨髄腫－非分泌型 (187) → 質問423へ |
|  | **質問415　重鎖および/または軽鎖の種類を選択（当てはまるものをすべて選択）** |
|  | □ IgG κ鎖 → 質問423へ  □ IgA κ鎖 → 質問423へ  □ IgM κ鎖 → 質問423へ  □ IgD κ鎖 → 質問423へ  □ IgE κ鎖 → 質問423へ  □ IgG λ鎖 → 質問423へ  □ IgA λ鎖 → 質問423へ  □ IgM λ鎖 → 質問423へ  □ IgD λ鎖 → 質問423へ  □ IgE λ鎖 → 質問423へ  □ IgG（重鎖のみ） → 質問423へ  □ IgA（重鎖のみ） → 質問423へ  □ IgM（重鎖のみ） → 質問423へ  □ IgD（重鎖のみ） → 質問423へ  □ IgE（重鎖のみ） → 質問423へ  □ κ鎖（軽鎖のみ） → 質問423へ  □ λ鎖（軽鎖のみ） → 質問423へ |
|  | **質問420　孤立性形質細胞腫の発生部位を選択** |
|  | □ 髄外性 → 質問423へ　□ 骨由来 → 質問423へ |

**質問421-422は質問431「診断時の国際病期分類（ISS）」で「不明」を選択した場合に回答**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問421　Durie-Salmon分類は？（診断時）** | |
|  | □ Stage I（以下の全てを満たす）：  ヘモグロビン値 > 10g/dL；  血清カルシウム値正常または <10.5mg/dL；  骨 X 線写真で正常像（スケール0）又は孤立性骨形質細胞腫のみ；  低M蛋白成分生産率（IgG < 5g/dL, IgA < 3g/dL）；  電気泳動による尿軽鎖M蛋白成分量 <4 g/24時間） → 質問422へ  □ Stage II （Stage IまたはStage IIIに該当せず） → 質問422へ  □ Stage Ⅲ（以下のいずれか１つ以上を満たす）：  ヘモグロビン値<8.5g/dL；  血清カルシウム>12mg/dL；  重度の溶解性骨病変（スケール3）；  高M蛋白成分生産率（IgG>7g/dL, IgA>5g/dL）；  Bence Jones蛋白>12g/24時間） → 質問422へ  □ 不明 → 質問423へ |
|  | **質問422　Durie-Salmon亜分類は？（診断時）** |
|  | □ A - 腎機能が比較的正常（血清クレアチニン値 < 2.0 mg/dL）  □ B - 腎機能が異常（血清クレアチニン値 ≥ 2.0 mg/dL） |

|  |  |
| --- | --- |
| **質問423　患者には形質細胞性腫瘍の既往症または併発症があったか？** | |
|  | □ はい/有 → 質問 424へ　□ いいえ/無 → 質問 427 へ |

## 複数の既往症または併発症について入力する場合は、質問424～426 をコピーして記載

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **質問424　形質細胞性腫瘍の既往症/併発症を選択** | |
|  | □ 孤立性形質細胞腫 (骨髄腫の証拠なし)  □ くすぶり型骨髄腫  □ アミロイドーシス→別紙①を記載  □ 骨硬化性骨髄腫/POEMS症候群→別紙②を記載  □ 意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症 (MGUS)  □ 腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) →別紙①質問40-43を記載  □ その他の形質細胞性腫瘍 (PCD) | |
|  |  | **質問425　その他の既往症/併発症を記載** |
|  |  | ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ |
|  |  | **質問426　既往症/併発症の診断日** |
|  |  | ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD ) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **質問427-428　血清β2 - ミクログロブリン（診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ μg/dL　□ mg/L　□ nmol/L  □ 不明 | |
| **質問429-430　血清アルブミン（診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ g/dL　□ g/L  □ 不明 | |
| **質問431　診断時の国際病期分類（ISS）（診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り → 質問432へ  □ 不明 → 質問421・422を回答後、質問433へ | |
|  | **質問432　病期** | |
|  | □ I （血清 β2 - ミクログロブリン <3.5 mg/L、血清アルブミン ≥3.5 g/dL)  □ II （Stage IまたはIIIに該当せず)  □ III （血清 β2 - ミクログロブリン ≥5.5 mg/L、血清アルブミン - ) | |
| **質問433　診断時の改訂版国際病期分類（R-ISS）（診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り → 質問434へ  □ 不明 | |
|  | **質問434　病期** | |
|  | □ I （ISS病期I、FISHにより高リスクの細胞遺伝学的異常[17p欠損/17p-、t(4;14)、t(14;16)]が認められない、およびLDH正常値)  □ II （R-ISS Stage IまたはIIIに該当せず)  □ III （ISS Stage IIIに加えて、FISHにより高リスクの細胞遺伝学的異常  [17p欠損/17p-、t(4;14)、t(14;16)]が認められる、または、LDH高値) | |
| **質問435-436　末梢血中の形質細胞に関するフローサイトメトリー（診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  □ 不明 | |
| **質問437-439　末梢血中の形質細胞に関する形態学的検査（診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ x 109/L ( x 103/mm3)　□ x 106/L  □ 不明 | |
| **質問440-442　LDH（診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ U/L　□ μkat/L  LDH正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 | |
| **質問443** **Cytogenetics検査を実施したか（核型分析やFISH）？ （診断時）** | | |
|  | □ はい/有 → 質問444へ　□ いいえ/無 → 質問456へ　□ 不明 → 質問456へ | |
|  | **質問444　FISHによりcytogenetics検査を実施したか？（診断時）** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問450へ | |
|  |  | **質問445　検査結果（診断時）** |
|  |  | □ 異常あり　□ 異常なし → 質問449へ  **質問446　ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約（ISCN）に基づく表記（診断時にFISHにより検出された細胞遺伝学的異常を記載）**：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問447-448　細胞遺伝学的異常を選択（当てはまるものをすべて選択）**  □ t(4;14)  □ t(11;14)  □ t(14;16)  □ del(13q) / 13q-  □ del(17p) / 17p-  □ MYC再構成  □ 1qの異常  □ 1pの異常  □ その他の異常→その他の異常を記載：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿  **質問449　文書をJDCHCTに提出したか？ （FISH報告書など）**  □ はい/有　□ いいえ/無 |
|  | **質問450　核型分析によりcytogenetics検査を実施したか？（診断時）** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問456へ | |
|  |  | **質問451　検査結果（診断時）** |
|  |  | □ 異常あり（詳細を自由記載、検査結果を別紙添付）：  ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Metaphase（中期）を認めず評価不能 → 質問455へ  □ 異常なし → 質問455へ  **質問455　文書をJDCHCTに提出したか？ （FISH報告書など）**  □ はい/有　□ いいえ/無 |

# F4000 細胞治療 輸注前情報（CTED）

## 【細胞治療及び造血細胞移植の治療歴】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **質問18　患者が細胞治療を受けるのは生涯で初めてか？** | | | |
|  | □はい→**質問27へ**  □いいえ(患者は過去に細胞治療を受けている)→質問19**へ**  □不明→**質問27へ** | | |
|  | **質問19　この患者が過去に実施した細胞治療(移植ではない)は，全てJDCHCTに報告されているか？** | | |
|  | □はい→**質問27へ**  □いいえ→**質問20へ**　□不明→**質問20へ** | | |
|  |  | **質問20　過去に実施した細胞治療の回数** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_回 →**質問21へ** |

#### 過去の細胞(CAR-T)治療(1)　(治療の回数に応じて質問21-26をコピーして記入)

|  |  |
| --- | --- |
| **質問21　過去の細胞治療の日付** | |
|  | 年　　　月　　　日　□推定した日付である |
| **質問22-23　当該細胞治療は別の医療機関で実施されたか？** | |
|  | □はい→**質問23** 過去に細胞治療を実施した医療機関名 (　　　　　　　　　　　　　　　)  □いいえ |
| **質問24-25　以前の細胞治療の原疾患を選択** | |
|  | □自己免疫疾患 　□B細胞性リンパ増殖性疾患(PTLD，EBVリンパ腫) 　□心血管疾患  □GVHDの予防(造血細胞移植と併用) 　□GVHD治療(造血細胞移植後) 　□免疫再構築(造血細胞移植後)  □感染症の予防 　□感染症の治療 　□悪性の血液疾患 　□筋骨格系障害  □神経疾患　 □非悪性疾患　 □眼疾患　 □疾患再発予防(造血細胞移植後)  □幹細胞の生着促進(例：造血細胞移植時に造血幹細胞と一緒に輸注)　□肺疾患  □疾患の再発，持続又は進行/増悪(造血細胞移植後) 　□固形腫瘍  □ドナー型キメリズムが不十分なため(造血細胞移植後)  □不明  □その他の適応症→**質問25** (　　　　　　　　) |
| **質問26　過去に実施した細胞(CAR-T)治療の細胞源を選択(当てはまるものすべて)** | |
|  | □自家　□同種(非血縁)　□同種(血縁) |

**過去の造血幹細胞移植の回数に応じて質問29-32の入力欄をコピーして記入**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **質問29　過去の造血幹細胞移植の日付** |
|  | 年　　　月　　　日 |
|  | **質問30　当該造血細胞移植は別の医療機関で実施されたか？** |
|  | □はい→**質問31**過去に造血細胞移植を実施した医療機関名 (　　　　　　　　　　　　　　　)→**次へ**  □いいえ→**次へ** |
|  | **質問32　過去に実施した造血細胞移植の細胞源を選択(当てはまるものをすべて選択)** |
|  | □自家　□同種(非血縁)　□同種(血縁)  →**質問33へ** |

**【細胞治療製品の情報】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問33　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るか？** | |
|  | □はい→**次へ**  □いいえ→**次へ** |

### 【併発症（co-morbid conditions）（2）】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問91　ウイルスへの暴露/感染の既往 （当てはまるものをすべて選択）** | |
|  | □ Epstein-Barr ウイルス（EBV）抗体  □ B 型肝炎ウイルス（HBV）C 抗体  □ C 型肝炎ウイルス（HCV）抗体  □ B 型肝炎ウイルス（HBV）S 抗原  □ B 型肝炎ウイルス（HBV） 核酸増幅検査（PCR など）  □ B 型肝炎ウイルス（HBV）S 抗体  □ C 型肝炎ウイルス（HCV） 核酸増幅検査（PCR など）  □ HIV 抗体  □ HIV 核酸増幅検査（PCR など）  □ HTLV-1 抗体  □ トキソプラズマ抗体  □ 未検査  □ 該当せず（すべてのウイルス検査にて陰性） |
| **質問92　HCT comorbidity index (HCT-CI)に基づいた、併発症や臓器障害があったか？** | |
|  | （項目ごとに定められた定義で「既往」と記載のない場合には、輸注前 6 か月以内での併存症を確認）  出典：Sorror, M. L. (2013). How I assess comorbidities before hematopoietic cell transplantation. Blood, 121(15), 2854-2863.  □ はい/有 → **質問 93 へ**  □ いいえ/無 →**F2011 質問1へ** |
|  | **質問93　併発症や臓器障害を記載 （当てはまるものをすべて選択）** |
|  | □ 不整脈   * 特定の抗不整脈薬の投与を必要としたあらゆるタイプの不整脈の既往。例えば、心房細動あるいは心房粗動あるいは sick sinus syndrome 又は心室性不整脈が含まれますが、これらに限定されません   □ 心臓   * 冠動脈疾患（薬物療法、ステント、バイパス移植を要する血管－冠状動脈狭窄が 1 つ以上）、鬱血性心不全、心筋梗塞の既往、および/または直近の検査での駆出率が≤ 50%（小児患者の場合< 26％）   □ 脳血管疾患   * 一過性虚血性発作、くも膜下出血、脳血栓症、脳塞栓症、または脳出血の既往   □ 糖尿病   * 過去 4 週間以内に、食事療法に加えて、インスリン又は経口血糖降下剤による継続的な治療を必要とする糖尿病ま たはステロイドによる高血糖症   □ 心臓弁膜症 - 心エコー図、人工の僧帽弁または大動脈弁、および/または症状のある僧帽弁脱による直近の心臓評価で診断された 中程度から重度の弁狭窄または機能不全（僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁）。 これには心臓弁膜症の 既往は含まない  □ 軽度の肝障害   * 慢性肝炎、総ビリルビン＞ULN（基準値上限）～1.5 × ULN（基準値上限）、もしくは AST/ALT > ULN（基 準値上限）～2.5 × ULN（基準値上限）、または B 型肝炎感染症もしくは C 型肝炎感染症の既往   □ 中等度/重度の肝障害   * 肝硬変、総ビリルビン > 1.5 x ULN（基準値上限）、または AST/ALT > 2.5 x ULN（基準値上限）   □ 感染   * 特定された感染、原因不明の発熱、または Day 0 以降も抗菌薬治療の継続を必要とする肺結節   □ 炎症性腸疾患   * 治療を要するクローン病又は潰瘍性大腸炎の既往   □ 肥満   * 前処置開始前に body mass index が 35 kg / m2 を超える患者、もしくは BMI-for-age（BMI パーセンタイル 法）が 95％以上の患者（小児患者のみ）   □ 消化性潰瘍   * 内視鏡検査により診断された、治療を要する消化性潰瘍の既往   □ 精神障害   * 過去 4 週間の継続的な治療を必要とする気分障害、不安障害、またはその他の精神障害の存在   □ 中等度の肺障害   * 造血細胞移植時または細胞治療時の補正 DLCO（一酸化炭素肺拡散能測定値）および/または％1 秒量が 66 ～80%であること。補正値がない場合に限り以下の Dinakara の式を用いて DLCOc を計算する。気管支拡張剤使用 後の肺機能検査実施患者においては、気管支拡張剤使用前の検査結果のみを肺の併存疾患の評価では使用するこ と。   □ 重度の肺障害   * 造血細胞移植時または細胞治療時の補正 DLCO（一酸化炭素肺拡散能測定値）および/または％1 秒量が 65%以下であること、あるいは安静時の息切れもしくは持続的酸素投与を要する状態のいずれかであること。補正値がな い場合に限り以下の Dinakara の式を用いて DLCOc を計算する。気管支拡張剤使用後の肺機能検査実施患者にお いては、気管支拡張剤使用前の検査結果のみを肺の併存疾患の評価では使用すること。   □ 中等度/重度の腎障害   * 血清 Cr > 2 mg/dL、または血清 Cr > 177µmol/L; 造血細胞移植前または細胞治療前 4 週間における透析 治療; または腎移植の既往があること → **質問 94 へ**   □ リウマチ   * 治療を必要とする全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、多発性筋炎、混合性結合組織病、またはリウマチ性多発筋 痛の既往 （変性関節疾患や変形性関節症は含めない）   □ 過去の悪性腫瘍   * 患者の過去の病歴のいずれかの時点で治療を受けた固形腫瘍および/または血液学的悪性腫瘍。良性腫瘍の既往は 含めないでください → **質問 95 へ** |
|  | **質問94　全身治療の開始直前に、患者は透析を受けていたか？** |
|  | **質問 93 で「中等度/重度の腎障害」を選択した場合にのみ回答**  □ はい/有  □ いいえ/無  □ 不明 |
|  | **質問95-97　過去の悪性腫瘍を記載（当てはまるものをすべて選択）** |
|  | **質問 93 で「過去の悪性腫瘍」を選択した場合にのみ回答**  □ 急性リンパ性白血病  □ 急性骨髄性白血病  □ 乳がん  □ 中枢神経系（CNS）悪性腫瘍（膠芽腫、星状細胞腫など）  □ 慢性リンパ性白血病  □ 慢性骨髄性白血病  □ 消化管悪性腫瘍（結腸、直腸、胃、膵臓、腸、食道など）  □ 泌尿生殖器系悪性腫瘍（腎臓、膀胱、卵巣、精巣、生殖器、子宮、子宮頸部、前立腺など）  □ 肺がん  □ リンパ腫（ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫を含む）  □ 骨髄異形成症候群/骨髄増殖性腫瘍（MDS/MPN）  □ 黒色腫  □ 多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍（PCD）  □ 口腔咽頭がん（舌、頬粘膜など）  □ 肉腫  □ 甲状腺がん  □ その他の(メラノーマではない）皮膚悪性腫瘍（基底細胞がん、扁平上皮がん）  □ その他の血液悪性腫瘍  **質問96**　その他の血液悪性腫瘍を記載： （過去の）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ その他の固形腫瘍  **質問97**　その他の固形腫瘍を記載： （過去の）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

# F2016形質細胞性腫瘍（PCD）輸注前情報

## 【診断検査（疾患治療開始前に測定したもの）】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問3-4　ヘモグロビン（初回治療前）** | |
|  | □該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ g/dL　□ g/L　□ mmol/L  □不明 |
| **質問5-6　血清カルシウム（初回治療前、実測値を記載）** | |
|  | □該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ mmol/L　□ mEq/L  □不明 |
| **質問7-9　血清クレアチニン（初回治療前）** | |
|  | □該当データ有り → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ mmol/L　□ μmol/L  　　　　　　　　　 血清クレアチニンの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □不明 |
| **質問10-11　血清単クローン性蛋白（Mスパイク）（電気泳動によるもののみ、初回治療前）** | |
|  | □該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  □不明　□該当せず |
| **質問12　血清免疫固定法（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り　□ 不明 → 質問14へ　□ 該当せず → 質問14へ |
| **質問14-16　血清遊離軽鎖 - κ (kappa) （初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ mg/L  　　　　　　　　　κ(kappa) 遊離軽鎖の正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明　□ 該当せず |
| **質問17-19　血清遊離軽鎖 -λ (lambda) （初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ mg/L  　　　　　　　　　λ (lambda)遊離軽鎖の正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明　□ 該当せず |
| **質問20-22　IgG（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  　　　　　　　　　IgGの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問23-25　IgA（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  　　　　　　　　　IgAの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問26-28　IgM（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  　　　　　　　　　IgMの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問29-31　IgD（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  　　　　　　　　　IgDの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問32-34　IgE（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  　　　　　　　　　IgEの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問35-36　尿中単クローン性蛋白（Mスパイク）/ 24時間（初回治療前に測定した検査値）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず |
| **質問37　尿中軽鎖（初回治療前）** | |
|  | □ κ鎖　 □ λ鎖　 □ 該当せず |
| **質問38　24時間尿中総蛋白（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず |
| **質問44-45　骨髄穿刺液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問46-47　骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問48-49　骨髄生検組織中の形質細胞（初回治療前）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問50-52　免疫組織化学染色を実施したか？ （骨髄生検、初回治療前）** | |
|  | □ はい/有 →質問51-52へ　□ いいえ/無 　□ 不明  **質問51　CD138**  □ 陽性　 □ 陰性　 □ 不明  **質問52　CD38**  □ 陽性　 □ 陰性　 □ 不明 |
| **質問53-55　遺伝子発現プロファイルを実施したか？ （初回治療前）** | |
|  | □ はい/有 →質問54-55へ　□ いいえ/無  **質問54　結果は、高リスク骨髄腫と認められましたか？**  □ はい/有　□ いいえ/無  **質問55　文書をJDCHCTに提出したか？ （遺伝子発現プロファイル報告書など）**  □ はい/有　□ いいえ/無 |
| **質問56** **PET/CTスキャンを実施したか？ （初回治療前）** | |
|  | □ はい/有 → 質問57へ 　□ いいえ/無 → 質問61へ |
|  | **質問57-58　PET/CTスキャンにおいて、いずれかの疾患部位で骨髄腫病変が陽性として検出されたか？** |
|  | □ はい/有 →病変部位 （当てはまるものをすべて選択）  　　　　　　□ 骨髄　 □ 髄外性形質細胞腫（含むparaskeletal） □ 溶解性骨病変　 □ 骨硬化性病変  □ いいえ/無 |
|  | **質問59-60** **PET/CTスキャン実施日** |
|  | □ 該当データ有り → ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |

**【輸注前に実施された治療】**

* **自家移植前および自家移植後のレジメンを続けて記載。**
* **自家移植の前処置やレナリドミド維持療法も1レジメンとして記載。**
* **「全身治療中止日」に関しては、患者が数サイクルの治療を受けた場合は最終サイクルの開始日を記載。またレナリドミド維持療法のような連日治療を受けていた場合は治療最終日を記載。**
* **「完全奏効からの再発（Rel）（未治療）」は、完全奏効の状態で新規全身治療を開始し、その後に再発や進行/増悪が認めれた場合に選択。**
* **「治療レジメンに対する血液学的効果の評価日」は、2回目の確認のための評価日ではなく、最初の評価日を記載。**

|  |  |
| --- | --- |
| **全身治療（1レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療レジメンに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療レジメンに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療レジメン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無  複数のレジメンが該当する場合は、以下に記載 |
| **全身治療（2レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療レジメンに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療レジメンに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療レジメン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |
| **全身治療（3レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療レジメンに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療レジメンに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療レジメン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |
| **全身治療（4レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療レジメンに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療レジメンに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療レジメン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |
| **全身治療（5レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療レジメンに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療レジメンに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療レジメン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |
| **全身治療（6レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療レジメンに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療レジメンに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療レジメン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |
| **質問170　モビライゼーションのために実施した全身治療は何レジメン目か？（該当するレジメン数を全て記載）** | |
|  | □ 該当有り → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_レジメン目  □ 該当なし |

**7レジメン目以降はこのページをコピーして記載**

|  |  |
| --- | --- |
| **全身治療（**＿＿**レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療ラインに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療ラインに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療ライン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |
| **全身治療（**＿＿**レジメン目）** | |
|  | **質問159-160　全身治療開始日**  □ 該当データ有り → 全身治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問161-162　全身治療中止日**  □ 該当データ有り → 全身治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 → 質問163へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問165へ  **質問163-164　全身治療を中止した理由**  □ 不奏効・進行/増悪　□ 毒性　□ 予定クールの完了/治療プロトコールの終了　□ 不明  □ その他 → 全身治療を中止したその他の理由を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問165-169, 171-173, 181　全身投与したレジメン名**  別紙③から選択(該当するレジメン名がない場合は自由記載)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問182　この治療ラインに対する最良の血液学的効果**  □ 厳格な完全奏効（sCR）□ 完全奏効（CR）□ 最良部分奏効（VGPR）□ 部分奏効（PR）  □ 不奏効（NR）・安定（SD）□ 病勢進行（PD）□ 完全奏効からの再発（Rel）（未治療）□ 不明  **質問183　この治療ラインに対する血液学的効果の評価日**：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  **質問186-187　この治療ライン実施後に、疾患は再発・進行/増悪したか？**  （質問182で「厳格な完全奏効」、「完全奏効」、「最良部分奏効」、「部分奏効」、「不奏効・安定」、「不明」を選択した場合に回答）  □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |

|  |  |
| --- | --- |
| **質問174　放射線治療（1回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明  複数該当する場合は、以下に記載 |
| **質問174　放射線治療（2回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問174　放射線治療（3回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問174　放射線治療（4回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |

**4回目以降の放射線治療はこのページをコピーして記載**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問174　放射線治療（**＿＿**回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問174　放射線治療（**＿＿**回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問174　放射線治療（**＿＿**回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問174　放射線治療（**＿＿**回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問175へ　□ いいえ/無 → 質問181へ  **質問175-176　放射線治療開始日**  □ 該当データ有り → 放射線治療開始日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問177-178　放射線治療中止日**  □ 該当データ有り → 放射線治療中止日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **質問179-180　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |

**【前治療（前処置）もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時点における臨床検査】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **質問188-189　血清β2 - ミクログロブリン** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ μg/dL　□ mg/L　□ nmol/L  □ 不明 | |
| **質問190-191　血液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  □ 不明 | |
| **質問192-194　血液中の形質細胞に関する形態学的検査** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ x 109/L (x 103/mm3)　□ x 106/L  □ 不明 | |
| **質問195-196　血清アルブミン** | | |
|  | □ 該当データ有り　→ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ g/dL　□ g/L  □ 不明 | |
| **質問197-198　血清単クローン性蛋白（Mスパイク）（電気泳動によるもののみ）** | | |
|  | □ 該当データ有り　→\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  □ 不明  □ 該当せず | |
| **質問199　血清免疫固定法** | | |
|  | □ 該当データ有り → 質問200へ　□ 不明 → 質問202へ　□ 該当せず → 質問202へ | |
|  | 存在するバンドを記載：  **質問200　最初の（診断時に認めた）単クローン性バンド**  □ はい/有　□ いいえ/無  **質問201　新規の単クローン性（又はオリゴクローン性）バンド**  □ はい/有　□ いいえ/無 | |
| **質問202-204　血清遊離軽鎖 - κ (kappa)** | | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ mg/L  　　　　　　　　　κ(kappa) 遊離軽鎖の正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明　□ 該当せず | |
| **質問205-207　血清遊離軽鎖 -λ (lambda)** | | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ mg/L  　　　　　　　　　λ (lambda)遊離軽鎖の正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明　□ 該当せず | |
| **質問208-209　尿中単クローン性蛋白（Mスパイク）/ 24時間** | | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず | |
| **質問210　尿免疫固定法** | | |
|  | □ 該当データ有り → 質問211へ 　□ 不明 → 質問213へ 　□ 該当せず → 質問213へ | |
|  | 存在するバンドを記載：  **質問211　最初の（診断時に認めた）単クローン性バンド**  □ はい/有　□ いいえ/無  **質問212　新規の単クローン性（又はオリゴクローン性）バンド**  □ はい/有　□ いいえ/無 | |
| **質問213-214　24時間尿中総蛋白** | | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず | |
| **質問219-227　微小残存病変（MRD）は、輸注前評価中に評価されたか？** | | |
|  | □ はい/有→ □SRL　□BML　□その他（感度：□ 10-4　□ 10-5　□ 10-6　□ 不明）  評価結果 → □ 陽性　□ 陰性  □ いいえ/無  □ 不明 | |
| **質問228-229　骨髄穿刺液中の形質細胞に関するフローサイトメトリー** | | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 | |
| **質問230-231**　**骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞** | | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 | |
| **質問232-233　骨髄生検組織中の形質細胞** | | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 | |
| **質問234** **Cytogenetics検査を実施したか（核型分析やFISH）？** | | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問247へ　□ 不明 → 質問247へ | |
|  | **質問235　FISHによりcytogenetics検査を実施したか？** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問241へ | |
|  |  | **質問236　検査結果** |
|  |  | □ 異常あり　□ 異常なし → 質問240へ  **質問237　前治療（前処置）開始前の最終評価時における、ヒト染色体の分類と命名に関する国際標準規約（ISCN）に基づく表記を記載**：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **質問238-239　細胞遺伝学的異常を選択（当てはまるものをすべて選択）**  □ t(4;14)  □ t(11;14)  □ t(14;16)  □ del(13q) / 13q-  □ del(17p) / 17p-  □ MYC再構成  □ 1qの異常  □ 1pの異常  □ その他の異常→その他の異常を記載：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿  **質問240　文書をJDCHCTに提出したか？ （FISH報告書など）**  □ はい/有　□ いいえ/無 |
|  | **質問241　核型分析によりcytogenetics検査を実施したか？** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問247へ | |
|  |  | **質問242　検査結果** |
|  |  | □ 異常あり（詳細を自由記載、検査結果を別紙添付）：  ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Metaphase（中期）を認めず評価不能 → 質問246へ  □ 異常なし → 質問246へ  **質問246**文書をJDCHCTに提出したか？ （FISH報告書など）  □ はい/有　□ いいえ/無 |
| **質問247-249　患者は透析を受けていたか？** | | |
|  | □ はい/有 → □ 該当データ有り → 透析日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )　 □ 不明  □ いいえ/無 | |
| **質問250** **PET/CTスキャンを実施したか？** | | |
|  | □ はい/有 → 質問251へ　□ いいえ/無 → 質問255へ | |
|  | **質問251-252　PET/CTスキャンにおいて、いずれかの疾患部位で骨髄腫病変が陽性として検出されたか？** | |
|  | □ はい/有 →病変部位 （当てはまるものをすべて選択してください）  　　　　　　□ 骨髄　 □ 髄外性形質細胞腫（含むparaskeletal） □ 溶解性骨病変　 □ 骨硬化性病変  □ いいえ/無 | |
|  | **質問253-254** **PET/CTスキャン実施日** | |
|  | □ 該当データ有り → ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 | |

以上で終了です。

**別紙①アミロイドーシス・MGRSの患者についてのみ回答する項目**

**F2016形質細胞性腫瘍（PCD）輸注前情報**

**【診断検査（疾患治療開始前に測定したもの）】**

**アミロイドーシス・MGRSの患者についてのみ回答**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問40-41　尿中アルブミン/クレアチニン比（初回治療前に測定した検査値）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |
| **質問42-43　尿中蛋白/クレアチニン比 （初回治療前に測定した検査値）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |

## 【診断時のアミロイドーシスによる臓器病変】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **質問61-62　アミロイドーシスと病理診断された組織部位 （当てはまるものをすべて選択）** | | |
|  | □ 骨髄  □ 脂肪  □ 消化管  □ 心臓  □ 腎臓  □ 肝臓  □ 肺  □ 筋肉  □ 神経  □ 唾液腺  □ 皮膚  □ 舌  □ その他 → その他の部位を記載：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ | |
| **質問63　アミロイドのサブタイプ分類は実施したか？** | | |
|  | □ はい/有 　□ いいえ/無 → 質問67へ  **質問64　アミロイドのサブタイプを選択**  □ AL κ鎖  □ AL λ鎖  □ AHL G κ鎖  □ AHL A κ鎖  □ AHL M κ鎖  □ AHL D κ鎖  □ AHL E κ鎖  □ AHL G λ鎖  □ AHL A λ鎖  □ AHL M λ鎖  □ AHL D λ鎖  □ AHL E λ鎖  □ AH G  □ AH A  □ AH M  □ AH D  □ AH E  **質問65-66　サブタイプ分類に用いた方法を選択**  □ 免疫組織化学法  □ 質量分析法  □ 免疫蛍光法  □ その他 → サブタイプ分類に用いたその他の方法を記載 ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ | |
| **質問67　心臓画像検査を実施したか？** | | |
|  | □ はい/有 　□ いいえ/無 → 質問79へ | |
|  | **質問68　心臓MRI検査を実施したか？** |
|  | □ はい/有 → 質問69へ 　□ いいえ/無 → 質問71へ  **質問69　心臓MRI検査結果を選択**  □ 正常　□ 異常　□ 不明  **質問70　文書をJDCHCTに提出したか？ （MRI検査報告書など）**  □ はい/有 □　いいえ/無 | |
|  | **質問71　左室駆出率を測定したか？** | |
|  | □ はい/有 → 質問72-73へ　□ いいえ/無  **質問72**　**左室駆出率**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  **質問73　左室駆出率を測定した方法を選択**  □ 心エコー　□ マルチゲートスキャン　□ 心臓MRI　□ 不明 | |
|  | **質問74　拡張機能障害があったか？** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無　□ 不明 | |
|  | **質問75-76　心エコーで測定した心室中隔壁厚を記載** | |
|  | □ 該当データ有り → 心室中隔壁厚：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm  □ 不明 | |
|  | **質問77-78　左室ストレイン率を記載** | |
|  | □ 該当データ有り → 左室ストレイン率：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  □ 不明 | |
| **質問79-80　血清心臓バイオマーカーの評価を行ったか？** | | |
|  | □ はい/有 → 心臓バイオマーカーの評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 → 質問96へ  □ 不明 → 質問96へ  以下、評価を行った血清心臓バイオマーカーを記載 | |
|  | **質問81-83　脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）** | |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　pg/mL  　　　　　　 BNPの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
|  | **質問84-86　脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体Ｎ端フラグメント（NT-proBNP）** | |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　pg/mL  　　　　　　 NT-proBNPの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
|  | **質問87-89　トロポニンＩ** | |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　μg/L  　　　　　　トロポニンＩの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
|  | **質問90-92　トロポニンT** | |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　μg/L  　　　　　　トロポニンTの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
|  | **質問93-95　高感度トロポニンT** | |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　ng/L  　　　　　　高感度トロポニンTの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
| **質問96-97　6分間歩行試験を実施したか？** | | |
|  | □ はい/有 → 歩行距離：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ メートル  □ いいえ/無 | |
| **質問98　患者のニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能分類を選択**（症状には、呼吸困難、胸痛、疲労及び動悸を含むことがある；身体活動のレベルは、患者の年齢群を考慮して評価すること） | | |
|  | □ I度 – 症状が出ずに通常の活動を行うことができる；身体活動に制限なし  □ II度 – 通常の身体活動により症状が生じる；身体活動に軽度の制限あり  □ III度 – 通常以下の身体活動により症状が生じる；身体活動に中等度の制限あり  □ IV度 – 安静時にも症状あり；身体活動に高度の制限あり  □ 不明 | |
| **質問99　患者の血圧 （診断時）** | | |
|  | □ 該当データ有り→ 質問100-101へ　□ 不明  **質問100**　**患者の血圧：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm/Hg**  **質問101　血圧測定中の体位を選択**  □ 座位　□ 立位　□ 仰臥位　□ 不明 | |
| **質問102　患者に心膜液貯留が認められたか？** | | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無 | |
| **質問103　肝腫大が放射線画像上に（肝縦径>15cm）、又は、身体検査により（右肋骨縁下に肝端が>3 cm触診可）、 認められたか？** | | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無　□ 不明 | |
| **質問104-106　血清アルカリフォスファターゼレベルを記載** | | |
|  | □ 該当データ有り→ 血清アルカリフォスファターゼ：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ IU/L　□ μkat/L  　　　　　　　　　 血清アルカリフォスファターゼの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 | |
| **質問107-108　消化器の病変を示す臨床的な徴候があったか？** | | |
|  | □ はい/有 → 消化器の病変部位を選択 （当てはまるものをすべて選択）  □ 舌 (巨舌)　□ 食道　□ 胃　□ 小腸　□ 結腸　□ 直腸  □ いいえ/無  □ 不明 | |
| **質問109-110　感覚/運動検査を行ったか？** | | |
|  | □ はい/有 → 検査結果を選択　□ 正常　□ 異常  □ いいえ/無  □ 不明 | |
| **質問111-112　アミロイドーシスが末梢神経系病変を示すその他のエビデンスが患者に認められたか？** | | |
|  | □ はい/有 → その他の証拠を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
| **質問113　患者には、症候性起立性低血圧症が認められたか (薬剤や容量減少に起因しないもの)？** | | |
|  | □ はい/有  □ いいえ/無 | |
| **質問114　自律神経障害病変を示すその他の所見や症状が患者に認められたか（例：偽性腸閉塞又は難治性下痢）？** | | |
|  | □ はい/有 → その他の証拠を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
| **質問116-118　患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められたか？** | | |
|  | □ はい/有 → 臓器の病変を選択 （当てはまるものをすべて選択）  □ 関節障害　□ 肺　□ 軟部組織  □ その他の臓器の病変 → その他の臓器を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 | |
| **質問119-122　第X因子の測定を行ったか？** | | |
|  | □ はい/有 → 質問120-122へ　□ いいえ/無  **質問120　第X因子**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  **質問121　第X因子測定の種類を選択**  □ 活性　□ 抗原  **質問122　患者はワルファリン（クマジン）を服用していたか？**  □ はい/有　□ いいえ/無 | |
| **質問123-124　診断時の尿酸値** | | |
|  | □ 該当データ有り→ 尿酸値：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mg/dL  □ 不明 | |

**【輸注前に実施された治療】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問171-173　患者はアミロイド線維生成を標的とした治療を受けたか？** | |
|  | □ はい/有  → アミロイド線維生成を標的とした治療を以下から選択：  □ ドキシサイクリン  □ EGCG/緑茶  □ CAEL – 101  □ NEOD – 001  □ その他 → その他の治療を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |

**【前治療（前処置）もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時点における臨床検査】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問215-216　尿中アルブミン/クレアチニン比（初回治療前に測定した検査値）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |
| **質問217-218　尿中蛋白/クレアチニン比 （初回治療前に測定した検査値）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |

**【前治療（前処置）もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時におけるアミロイドーシス評価】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問255　左室駆出率を測定したか？** | |
|  | □ はい/有 → 質問256-257へ　□ いいえ/無  **質問256**　**左室駆出率**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  **質問257　左室駆出率を測定した方法を選択**  □ 心エコー　□ マルチゲートスキャン　□ 心臓MRI　□ 不明 |
| **質問258　拡張機能障害があったか？** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無　□ 不明 |
| **質問259-260　心エコーで測定した心室中隔壁厚を記載** | |
|  | □ 該当データ有り → 心室中隔壁厚：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm  □ 不明 |
| **質問261-262　左室ストレイン率を記載** | |
|  | □ 該当データ有り → 左室ストレイン率：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  □ 不明 |
| **質問263-264　血清心臓バイオマーカーの評価を行ったか？** | |
|  | □ はい/有 → 心臓バイオマーカーの評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 → 質問280へ  □ 不明 → 質問280へ |
|  | **質問265-267　脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）（評価を行った血清心臓バイオマーカーを記載）** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　pg/mL  　　　　　　 BNPの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
|  | **質問268-270　脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体Ｎ端フラグメント（NT-proBNP）** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　pg/mL  　　　　　　 NT-proBNPの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
|  | **質問271-273　トロポニンＩ** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　μg/L  　　　　　　トロポニンＩの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
|  | **質問274-276　トロポニンT** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　μg/L  　　　　　　トロポニンTの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
|  | **質問277-279　高感度トロポニンT** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　ng/L  　　　　　　高感度トロポニンTの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
| **質問280-281　6分間歩行試験を実施したか？** | |
|  | □ はい/有 → 歩行距離：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ メートル  □ いいえ/無 |
| **質問282　患者のニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能分類を選択**（症状には、呼吸困難、胸痛、疲労及び動悸を含むことがある；身体活動のレベルは、患者の年齢群を考慮して評価すること） | |
|  | □ I度 – 症状が出ずに通常の活動を行うことができる；身体活動に制限なし  □ II度 – 通常の身体活動により症状が生じる；身体活動に軽度の制限あり  □ III度 – 通常以下の身体活動により症状が生じる；身体活動に中等度の制限あり  □ IV度 – 安静時にも症状あり；身体活動に高度の制限あり  □ 不明 |
| **質問283　患者の血圧 （前治療（前処置）もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時）** | |
|  | □ 該当データ有り　□ 不明→ 質問286へ  **質問284**　**患者の血圧：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm/Hg**  **質問285　血圧測定中の体位を選択**  □ 座位　□ 立位　□ 仰臥位　□ 不明 |
| **質問286　肝腫大が放射線画像上に（肝縦径>15cm）、又は、身体検査により（右肋骨縁下に肝端が>3 cm触診可）、 認められたか？（肝臓への影響）** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無　□ 不明 |
| **質問287-289　血清アルカリフォスファターゼレベルを記載（肝臓への影響）** | |
|  | □ 該当データ有り→ 血清アルカリフォスファターゼ：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ IU/L　□ μkat/L  　　　　　　　　　 血清アルカリフォスファターゼの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |

以上で終了です。

**別紙②POEMS症候群患者についてのみ回答する項目**

**F2016形質細胞性腫瘍（PCD）輸注前情報**

**【診断時のPOEMS症候群の評価】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問125-126　POEMSの臨床的特徴を選択（当てはまるものをすべて選択）** | |
|  | □ キャッスルマン病  □ 肝腫大  □ 血管外体液貯留（腹水、末梢浮腫、胸水）  □ リンパ節症  □ 乳頭浮腫  □ 多発ニューロパチー  □ 皮膚病変（色素沈着症、多毛症、糸球体様血管腫、多血症、先端チアノーゼ、潮紅、白色爪）  □ 骨硬化性病変  □ 脾腫  □ 血小板増加症/赤血球増加症  □ その他 → その他のPOEMSの臨床的特徴を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **質問127-129　甲状腺刺激ホルモン(TSH)** | |
|  | □ 該当データ有り→ TSH：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mU/L (μU/mL)  　　　　　　　　　 TSHの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問130-132　テストステロン** | |
|  | □ 該当データ有り→ テストステロン：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ ng/dL　□ nmol/L  　　　　　　　　　 テストステロンの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問133-135　エストラジオール** | |
|  | □ 該当データ有り→ エストラジオール：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pg/mL  　　　　　　　　　 エストラジオールの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問136-138　プロラクチン** | |
|  | □ 該当データ有り→ プロラクチン：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ng/mL  　　　　　　　　　 プロラクチンの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問139-141　コルチゾール** | |
|  | □ 該当データ有り→ コルチゾール：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_・ \_\_\_\_\_\_ □ μg/dL　□ nmol/L（小数第1位まで）  　　　　　　　　　 コルチゾールの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問142-144　インターロイキン6** | |
|  | □ 該当データ有り→ インターロイキン6：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_・ \_\_\_\_\_\_ pg/mL（小数第1位まで）  　　　　　　　　　 インターロイキン6の正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問145-146　肺動脈性肺高血圧症はあったか？** | |
|  | □ はい/有 → 推定される収縮期動脈圧を記載：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm Hg  □ いいえ/無 |
| **質問147-148　努力肺活量(FVC)** | |
|  | □ 該当データ有り→ FVC：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ％  □ 不明 |
| **質問149-150　総肺気量** | |
|  | □ 該当データ有り→ 総肺気量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mL  □ 不明 |
| **質問151-153　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血清値** | |
|  | □ 該当データ有り→ 血清VEGF：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pg/mL  　　　　　　　　　 血清VEGFの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問154-156　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値** | |
|  | □ 該当データ有り→ 血漿VEGF：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pg/mL  　　　　　　　　　 血漿VEGFの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |

**【前治療（前処置）もしくは細胞治療製品輸注前最終評価時点における POEMS症候群評価】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問290-292　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血清値** | |
|  | □ 該当データ有り→ 血清VEGF：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pg/mL  　　　　　　　　　 血清VEGFの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問293-295　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値** | |
|  | □ 該当データ有り→ 血漿VEGF：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pg/mL  　　　　　　　　　 血漿VEGFの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |

以上で終了です。

**別紙③**

|  |  |
| --- | --- |
| **全身投与したレジメン名リスト（質問165-169, 171-173, 181に対応）** | |
|  | * Bd（ボルテゾミブ、デキサメタゾン） * BLd (ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン) * Modified BLd（ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン） * CBd (シクロホスファミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン) * BAd (ボルテゾミブ、ドキソルビシン、デキサメタゾン) * Ld (レナリドミド、デキサメタゾン) * DLd（ダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾン） * MPB（メルファラン、プレドニゾロン、ボルテゾミブ） * D-MPB（ダラツムマブ、メルファラン、プレドニゾロン、ボルテゾミブ） * MPT（メルファラン、プレドニゾロン、サリドマイド） * Td（サリドマイド、デキサメタゾン） * LEN（レナリドミド）維持療法 * IXA（イキサゾミブ）維持療法 * BOR（ボルテゾミブ）維持療法 * DARA（ダラツムマブ）維持療法 * THAL（サリドマイド）維持療法 * ISA（イサツキシマブ）± DEX（デキサメタゾン） * DBd (ダラツムマブ、ボルテゾミブ、デキサメタゾン) * PBd（ポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン） * PAN-Bd（パノビノスタット、ボルテゾミブ、デキサメタゾン） * Kd（カルフィルゾミブ、デキサメタゾン） * KLd (カルフィルゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン) * DKd（ダラツムマブ、カルフィルゾミブ、デキサメタゾン） * ISA-Kd（イサツキシマブ、カルフィルゾミブ、デキサメタゾン） * Pd（ポマリドミド、デキサメタゾン） * DPd（ダラツムマブ、ポマリドミド、デキサメタゾン） * ISA-Pd（イサツキシマブ、ポマリドミド、デキサメタゾン） * KPd（カルフィルゾミブ、ポマリドミド、デキサメタゾン） * PCd（ポマリドミド、シクロホスファミド、デキサメタゾン） * EPd（エロツズマブ、ポマリドミド、デキサメタゾン） * ELd（エロツズマブ、レナリドミド、デキサメタゾン） * IXA-Ld（イキサゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン） * BTd（ボルテゾミブ、サリドマイド、デキサメタゾン） * BDT-PACE（ボルテゾミブ､ デキサメタゾン､サリドマイド､シスプラチン､ ドキソルビシン､ シクロホスファミド､ エトポシド） * DT-PACE（デキサメタゾン､ サリドマイド､シスプラチン､ ドキソルビシン､ シクロホスファミド､ エトポシド） * DCEP（デキサメタゾン、シクロホスファミド、エトポシド、シスプラチン） * VAD（ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン） * 大量メルファラン * 大量シクロホスファミド * エルラナタマブ * 治験薬（細胞治療 （CAR-T 細胞など）） * 治験薬（非細胞治療） |