|  |
| --- |
| 患者紹介共通フォーム3　-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：**

* FormsNetの輸注後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輸注日(20　　/　　/　　)

# F2116形質細胞性腫瘍（PCD）輸注後情報

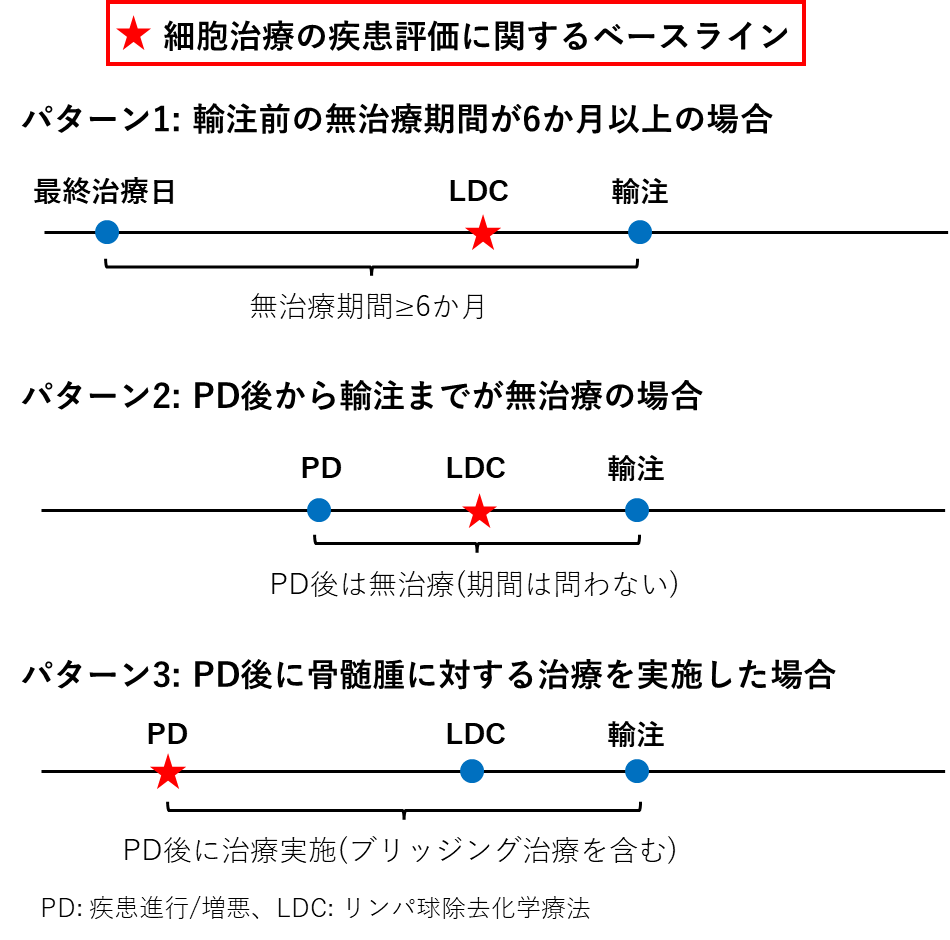
【**疾患分類**】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問1　多発性骨髄腫/形質細胞性腫瘍（PCD）の分類を選択（フォーム2で選択したものと同一の項目を選択）** | |
|  | □ 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2　既往症/併発症を選択（フォーム2で選択したものと同一の項目を選択）** | |
|  | □ 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30-33、228-231を記載  □ その他の形質細胞性腫瘍 (PCD) |

【**細胞治療で最良効果が得られた時点の疾患評価**】

最良効果の判定は、細胞治療に対する反応に基づくものであり、 細胞治療後の疾患の再発や進行/増悪のために実施した治療に対する反応は含まれない。

1. 細胞治療前の6ヶ月間にいかなる化学療法も受けていない患者、または、疾患の再発や進行/増悪に対して未治療で細胞治療を実施した患者の場合は、リンパ球除去化学療法開始前の疾患の状態と比較することにより、細胞治療による最良効果を判定する。
2. 細胞治療前に疾患の再発や進行/増悪が認められた患者に対して、リンパ球除去化学療法開始前に骨髄腫に対する治療が行われた場合には、疾患の再発や進行/増悪時をベースラインとして、細胞治療による最良効果を判定する。
3. 報告期間に認められた細胞治療による最良効果を確認するために行うので、最良効果が認められた後に疾患の再発や進行/増悪が認められたとしても、最良効果時点の情報を確認し記載する。



|  |  |
| --- | --- |
| **質問3　リンパ球除去化学療法前の疾患の状態と比較して、前回の報告日以降の、細胞治療による最良の血液学的効果を選択。（細胞治療後の維持療法や地固め療法のために実施されたすべての治療に対する反応を含むが、疾患の再発、持続性疾患、または進行/増悪に対して実施された治療に関する反応は除外）** | |
|  | □ 完全奏効継続（CCR、リンパ球除去化学療法開始時にすでにCR状態にある、細胞治療後CRの患者はすべてCCRと報告） → 質問142へ  □ 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） |
| **質問4-5　最良効果日（2回目の確認のための評価日ではなく最初の評価日）はこれまでに報告されたか？** | |
|  | □ はい/有 → 質問110へ  □ いいえ/無 → ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD ) |
| **質問9-11　血清クレアチニン（最良効果時点）** | |
|  | □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12-13　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）（最良効果時点）** | |
|  | □該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  □不明　□該当せず |
| **質問14-16　血清免疫固定法（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り → 存在するバンドを以下に記載   * 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 * 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   □ 不明　□ 該当せず |
| **質問17-19　血清遊離軽鎖 - κ (kappa) （最良効果時点）** | |
|  | □ 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20-22　血清遊離軽鎖 -λ (lambda) （最良効果時点）** | |
|  | □ 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23-24　尿中単クローン性蛋白（Mスパイク）/ 24時間（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず |
| **質問25-27　尿中免疫固定法（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り → 存在するバンドを以下に記載   * 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 * 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   □ 不明　□ 該当せず |
| **質問28-29　24時間尿中総蛋白（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず |
| **質問34-42　微小残存病変 (MRD) は、細胞治療後に評価されたか？ （最良効果時点）** | |
|  | □ 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43-44　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（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問45-46**　**骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問47-48　骨髄生検組織中の形質細胞（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問49** **PET/CTスキャンを実施したか？（最良効果時点）** | |
|  | □ はい/有 → 質問251へ　□ いいえ/無 → 質問255へ |
|  | **質問50-51　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52-53** **PET/CTスキャン実施日** |
|  | □ 該当データ有り → ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |

【**輸注後に実施された治療**】

* **「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。**
* **なお前回の報告時に記載していた全身治療でも、報告後に治療が継続していた治療に関しては再度記載。**
* **「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。**

【**疾患の再発や進行/増悪以外の理由により、前回の報告日以降に治療を実施された全身治療**】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問142　疾患の再発や進行/増悪以外の理由により、前回の報告日以降に治療を実施したか？（再発前のあらゆる維持療法及び地固め療法を含む）** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問167へ　□ 不明 → 質問167へ  **質問143　全身治療か？**  □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問155へ |
| **全身治療（1レジメン目）** | |
|  | **質問144-145　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146-147　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問150へ  **質問148-149　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150-154, 162　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163　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164　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167-168　前回の報告日以降、疾患は再発・進行/増悪したか？**（質問163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144-145　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146-147　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問150へ  **質問148-149　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150-154, 162　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163　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164　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167-168　前回の報告日以降、疾患は再発・進行/増悪したか？**（質問163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144-145　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146-147　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問150へ  **質問148-149　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150-154, 162　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163　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164　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167-168　前回の報告日以降、疾患は再発・進行/増悪したか？**（質問163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144-145　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146-147　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問150へ  **質問148-149　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150-154, 162　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163　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164　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167-168　前回の報告日以降、疾患は再発・進行/増悪したか？**（質問163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 |

**5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144-145　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146-147　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問150へ  **質問148-149　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150-154, 162　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163　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164　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167-168　前回の報告日以降、疾患は再発・進行/増悪したか？**（質問163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144-145　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146-147　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問150へ  **質問148-149　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150-154, 162　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163　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164　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167-168　前回の報告日以降、疾患は再発・進行/増悪したか？**（質問163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 |

【**疾患の再発や進行/増悪以外の理由により、前回の報告日以降に治療を実施された放射線治療**】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問155　放射線治療（1回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問156へ　□ いいえ/無 → 質問167へ  **質問156-157　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158-159　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問160-161　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155　放射線治療（2回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問156へ　□ いいえ/無 → 質問167へ  **質問156-157　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158-159　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問160-161　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問155　放射線治療（3回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問156へ　□ いいえ/無 → 質問167へ  **質問156-157　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158-159　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問160-161　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問155　放射線治療（4回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問156へ　□ いいえ/無 → 質問167へ  **質問156-157　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158-159　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問160-161　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |

【**前回の報告日以降に実施された、再発または進行/増悪に対する全身治療**】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問167-168　前回の報告日以降、疾患の再発や進行/増悪が認められたか？** | |
|  | □ はい/有 → 再発日・進行/増悪日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無　□ 不明 |
| **質問169　再発または進行/増悪に対して治療が行われたか？** | |
|  | □ はい/有 → 質問170へ　□ いいえ/無→ 質問190へ  **質問170　全身治療か？**  □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問182へ |
| **再発または進行/増悪に対する全身治療（1レジメン目）** | |
|  | **質問171-172　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173-174　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175へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問177へ  **質問175-176　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177-181, 189　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  複数レジメンが該当する場合は、以下に記載 |
| **前回の報告日以降に実施された再発または進行/増悪に対する全身治療（2レジメン目）** | |
|  | **質問171-172　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173-174　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175へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問177へ  **質問175-176　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177-181, 189　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **再発または進行/増悪に対する全身治療（3レジメン目）** | |
|  | **質問171-172　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173-174　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175へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問177へ  **質問175-176　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177-181, 189　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**4レジメン目以降はこのページをコピーして記載**

|  |  |
| --- | --- |
| **再発または進行/増悪に対する全身治療（**＿＿**レジメン目）** | |
|  | **質問171-172　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173-174　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175へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問177へ  **質問175-176　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177-181, 189　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **再発または進行/増悪に対する全身治療（**＿＿**レジメン目）** | |
|  | **質問171-172　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173-174　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175へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問177へ  **質問175-176　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177-181, 189　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **再発または進行/増悪に対する全身治療（**＿＿**レジメン目）** | |
|  | **質問171-172　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173-174　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175へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問177へ  **質問175-176　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177-181, 189　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

【**疾患の再発や進行/増悪により、前回の報告日以降に治療を実施された放射線治療**】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問182　放射線治療（1回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問183-184　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185-186　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問187-188　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182　放射線治療（2回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問183-184　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185-186　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問187-188　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問182　放射線治療（3回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問183-184　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185-186　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問187-188　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問182　放射線治療（4回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問183-184　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185-186　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問187-188　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |

【**前回の報告日以降に実施された、再発や進行/増悪に対する治療後の維持療法**】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問190　前回の報告日以降、再発や進行/増悪に対する治療後に維持療法が行われたか？** | |
|  | □ はい/有  □ いいえ/無 → 質問211へ  □ 不明 → 質問211へ  □ 該当せず → 質問211へ  **質問191　全身治療か？**  □ はい/有　□ いいえ/無 → 質問203へ |
| **再発または進行/増悪に対する治療後の維持療法（1レジメン目）** | |
|  | **質問192-193　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194-195　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196へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問198へ  **質問196-197　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198-202, 210　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  複数レジメンが該当する場合は、以下に記載 |
| **再発または進行/増悪に対する治療後の維持療法（2レジメン目）** | |
|  | **質問192-193　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194-195　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196へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問198へ  **質問196-197　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198-202, 210　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **再発または進行/増悪に対する治療後の維持療法（3レジメン目）** | |
|  | **質問192-193　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194-195　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196へ　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問198へ  **質問196-197　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198-202, 210　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)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

【**前回の報告日以降に実施された、再発や進行/増悪に対する治療後の維持療法としての放射線治療**】

|  |  |
| --- | --- |
| **質問203　放射線治療（1回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問204-205　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206-207　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問208-209　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203　放射線治療（2回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問204-205　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206-207　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問208-209　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問203　放射線治療（3回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問204-205　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206-207　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問208-209　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |
| **質問203　放射線治療（4回目）** | |
|  | □ はい/有 → 質問183へ　□ いいえ/無 → 質問190へ  **質問204-205　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206-207　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　□ 該当せず（治療継続中）→ 質問167へ  **質問208-209　放射線線量**  □ 該当データ有り → 総線量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Gy　□ cGy  □ 不明 |

**【本報告期間の評価時点における疾患状態】**

* **前回の報告日以降、検査を複数回実施している場合は、報告期間の最終評価時に得られた値を報告。**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問211-213　血清クレアチニン（最終評価時点）** | |
|  | □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214-215　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、最終評価時点）** | |
|  | □該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/dL　□ g/dL　□ g/L  □不明　□該当せず |
| **質問216-219　血清免疫固定法（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り → 存在するバンドを以下に記載   * 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 * 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   □ 不明 → 質問220へ　□ 該当せず → 質問220へ  **Mスパイクの種類は何か？（当てはまるものをすべて選択）**  □ IgG κ鎖  □ IgA κ鎖  □ IgM κ鎖  □ IgD κ鎖  □ IgE κ鎖  □ IgG λ鎖  □ IgA λ鎖  □ IgM λ鎖  □ IgD λ鎖  □ IgE λ鎖  □ IgG（重鎖のみ）  □ IgA（重鎖のみ）  □ IgM（重鎖のみ）  □ IgD（重鎖のみ）  □ IgE（重鎖のみ）  □ κ鎖（軽鎖のみ）  □ λ鎖（軽鎖のみ）  □ バンド認めず → 質問220へ |
| **質問220-222　血清遊離軽鎖 - κ (kappa) （最終評価時点）** | |
|  | □ 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223-225　血清遊離軽鎖 -λ (lambda) （最終評価時点）** | |
|  | □ 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226-227　24時間尿中総蛋白（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず |

|  |  |
| --- | --- |
| **質問232-233　尿中単クローン性蛋白（Mスパイク）/ 24時間（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/24時間　□ g/24時間  □ 不明　□ 該当せず |
| **質問234-236　尿中免疫固定法（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り → 存在するバンドを以下に記載   * 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 * 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   □ 不明　□ 該当せず |
| **質問237-238　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（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問239-240　骨髄穿刺液形態学的検査で確認された形質細胞（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問241-242　骨髄生検組織中の形質細胞（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　%  □ 不明 |
| **質問243-245　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246　本報告期間中にPET/CTスキャンを実施したか？ （最終評価時点）** | |
|  | □ はい/有 　□ いいえ/無 → 質問251へ |
|  | **質問247-248　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251へ |
|  | **質問249-250** **PET/CTスキャン実施日** |
|  | □ 該当データ有り → ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |
| **質問251　最新の評価時における疾患の血液学的状態を選択** | |
|  | □ 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252　疾患の血液学的状態の評価日**（上記で「不明」以外を選択した場合に回答）  ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD ) |

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**

**F2116形質細胞性腫瘍（PCD）輸注後情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問6　併発症/既往症としてアミロイドーシスがある患者に関し、リンパ球除去化学療法前の疾患の状態と比較して、前回の報告日以降で、細胞治療による最良の血液学的効果を選択。（細胞治療後の維持療法や地固め療法のために実施されたすべての治療に対する反応を含むが、疾患の再発、持続性疾患、または進行/増悪に対して実施された治療に関する反応は除外）** | |
|  | □ 完全奏効継続（CCR） → 質問54へ  □ 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） |
| **質問7-8　最良効果日はこれまでに報告されたか？** | |
|  | □ はい/有 → ＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ いいえ/無 |

**質問2で「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症（MGRS)」を選択、かつ質問4で「いいえ/無」を選択した場合、または質問2で「アミロイドーシス 」を選択、かつ質問7で「いいえ/無」を選択した場合に回答。**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問30-31　尿中アルブミン/クレアチニン比（最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |
| **質問32-33　尿中蛋白/クレアチニン比 （最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |

**【最良効果時のアミロイドーシスによる臓器パラメータ】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問54　患者の心臓に関する最良効果を選択** | |
|  | □ 心臓に効果あり - NT-proBNPに基づく効果(ベースラインNT-proBNP値が≥650 ng/Lである患者において、>30%かつ>300 ng/Lの減少） またはニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能分類に基づく効果（ベースラインがIII度又はIV度である患者にII度以上の低下）  □ 不奏効・安定 - 心臓に効果ありまたは心臓の病勢進行の基準に該当しない  □ 心臓の病勢進行 - NT-proBNPに基づく病勢進行（>30%かつ>300 ng/Lの増加）、またはcTn（心筋トロポニン）に基づく病勢進行（≥33%の増加）、または駆出率に基づく病勢進行（≥10%の低下）  □ 未評価 → 質問88へ  □ 該当せず → 質問88へ |
|  | **質問55-56　心臓に関する最良効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り → 心臓に関する最良効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている → 質問88へ |
| **質問57　左室駆出率を測定したか？** | |
|  | □ はい/有 → 質問58-59へ　□ いいえ/無  **質問58**　**左室駆出率**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  **質問59　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60　拡張機能障害があったか？** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無　□ 不明 |
| **質問61-62　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63-64　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65-66　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82へ  □ 不明 → 質問82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67-69　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70-72　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73-75　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76-78　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79-81　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82-83　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84　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85　患者の血圧 （最良効果時点）** | |
|  | □ 該当データ有り→ 質問86-87へ　□ 不明  **質問86**　**患者の血圧：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm/Hg**  **質問87　血圧測定中の体位を選択**  □ 座位　□ 立位　□ 仰臥位　□ 不明 |
| **質問88　患者の腎臓に関する最良効果を選択** | |
|  | □ 腎臓に効果あり - 24時間尿蛋白量が50%以上（最低0.5 g/日）低下（治療前の尿タンパク量は>0.5 g/日でなければならない）。クレアチニン及びクレアチニンクリアランスは、ベースラインと比較して、25%以上悪化してはならない。  □ 不奏効・安定 - 腎臓に効果ありまたは腎臓の病勢進行の基準に該当しない  □ 腎臓の進行/増悪 - 24時間尿蛋白量が50%（最低1 g/日）以上増加して>1 g/日となる、又は、血清クレアチニン若しくはクレアチニンクリアランスが25%悪化  □ 未評価 → 質問91へ  □ 該当せず → 質問91へ |
|  | **質問89-90　腎臓に関する最良効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り → 腎臓に関する最良効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている |
| **質問91　患者の肝臓に関する最良効果を選択** | |
|  | □ 肝臓に効果あり - 異常アルカリフォスファターゼ値が50%以上低下、および/または、血清アルカリフォスファターゼ値が正常化し、かつ、crease 放射線画像にて肝臓サイズが2cm以上縮小  □ 不奏効・安定 - 肝臓に効果ありまたは肝臓の病勢進行の基準に該当しない  □ 肝臓の病勢進行 - アルカリフォスファターゼ値が最低値から50%以上上昇  □ 未評価 → 質問98へ  □ 該当せず → 質問98へ |
|  | **質問92-93　肝臓に関する最良効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り → 肝臓に関する最良効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている → 質問98へ |
| **質問94　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95-97　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98　前回の報告日以降消化器の病変に関して、臨床的改善があったか？** | |
|  | □ はい/有  □ いいえ/無  □ 不明 → 質問101へ  □ 該当せず → 質問101へ  **質問99-100　消化器の病変の評価日**  □ 該当データ有り → 消化器の病変の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている |
| **質問101　患者の末梢神経系に関する最良効果を選択** | |
|  | □ 末梢神経系に効果あり —筋電図による神経伝導速度が改善 → 質問102へ  □ 不奏効・安定 — 末梢神経系に効果ありまたは末梢神経系の病勢進行の基準に該当しない → 質問102へ  □ 末梢神経系の病勢進行 — 筋電図又は神経伝導速度により神経障害の病勢進行が認められる → 質問102へ  □ 未評価 → 質問104へ  □ 該当せず → 質問104へ |
|  | **質問102-103　末梢神経系に関する最良効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り →末梢神経系に関する最良効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている |
| **質問104-108　患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められたか？ （その他の臓器への影響1）** | |
|  | □ 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110へ  **質問107　この器官系に関する細胞治療による最良効果を選択**  □ 効果改善　□ 進行/増悪　□ 不奏効・安定  **質問108-109　この器官系に関する細胞治療による最良効果の評価日**  □ 該当データ有り → 肝臓に関する最良効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている |
| **その他の臓器への影響が複数生じた場合、以下を記載**  **質問104-108　患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められたか？ （その他の臓器への影響2）** | |
|  | □ 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110へ  **質問107　この器官系に関する細胞治療による最良効果を選択**  □ 効果改善　□ 進行/増悪　□ 不奏効・安定  **質問108-109　この器官系に関する細胞治療による最良効果の評価日**  □ 該当データ有り → 肝臓に関する最良効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている |
| **質問104-108　患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められたか？ （その他の臓器への影響3）** | |
|  | □ 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110へ  **質問107　この器官系に関する細胞治療による最良効果を選択**  □ 効果改善　□ 進行/増悪　□ 不奏効・安定  **質問108-109　この器官系に関する細胞治療による最良効果の評価日**  □ 該当データ有り → この器官系に関する最良効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている |

**質問2で「アミロイドーシス」または「腎障害を伴う単クローン性免疫グロブリン血症 (MGRS) 」を選択した場合に回答**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問228-229　尿中アルブミン/クレアチニン比（最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |
| **質問230-231　尿中蛋白/クレアチニン比 （最終評価時点）** | |
|  | □ 該当データ有り →\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□ mg/g　□ mg/mmol  □ 不明 |

**【本報告期間の最終評価時点における疾患状態】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問253　患者の現在の血液学的状態を選択** | |
|  | □ 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254-255　現在の血液学的状態の評価日**（上記で「不明」以外を選択した場合に回答）  □ 該当データ有り → 評価日：\_＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |
| **質問256　患者の心臓に関する現在の効果を選択** | |
|  | □ 心臓に効果あり - NT-proBNPに基づく効果(ベースラインNT-proBNP値が≥650 ng/Lである患者において、>30%かつ>300 ng/Lの減少） またはニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能分類に基づく効果（ベースラインがIII度又はIV度である患者にII度以上の低下）  □ 不奏効・安定 - 心臓に効果ありまたは心臓の病勢進行の基準に該当しない  □ 心臓の病勢進行 - NT-proBNPに基づく病勢進行（>30%かつ>300 ng/Lの増加）、またはcTn（心筋トロポニン）に基づく病勢進行（≥33%の増加）、または駆出率に基づく病勢進行（≥10%の低下）  □ 未評価 → 質問290へ  □ 該当せず → 質問290へ |
|  | **質問257-268　心臓に関する現在の効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り → 心臓に関する現在の効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |
| **質問259　左室駆出率を測定したか？** | |
|  | □ はい/有 → 質問58-59へ　□ いいえ/無  **質問260**　**左室駆出率**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  **質問261　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262　拡張機能障害があったか？** | |
|  | □ はい/有　□ いいえ/無　□ 不明 |
| **質問263-264　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265-266　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267-268　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284へ  □ 不明 → 質問284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269-271　脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）（最終評価時）** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　pg/mL  　　　　　　 BNPの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
|  | **質問272-274　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275-277　トロポニンＩ（最終評価時）** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　μg/L  　　　　　　トロポニンＩの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
|  | **質問278-280　トロポニンT（最終評価時）** |
|  | □ はい/有 → \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　μg/L  　　　　　　トロポニンTの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ いいえ/無 |
|  | **質問281-283　高感度トロポニンT（最終評価時）** |
|  | □ 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284-285　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286　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287　患者の血圧 （最終評価時）** | |
|  | □ 該当データ有り　□ 不明  **質問288**　**患者の血圧**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm/Hg  **質問289　血圧測定中の体位を選択**  □ 座位　□ 立位　□ 仰臥位　□ 不明 |
| **質問289　患者の腎臓に関する現在の効果を選択** | |
|  | □ 腎臓に効果あり - 24時間尿蛋白量が50%以上（最低0.5 g/日）低下（治療前の尿タンパク量は>0.5 g/日でなければならない）。クレアチニン及びクレアチニンクリアランスは、ベースラインと比較して、25%以上悪化してはならない。  □ 不奏効・安定 - 腎臓に効果ありまたは腎臓の病勢進行の基準に該当しない  □ 腎臓の進行/増悪 - 24時間尿蛋白量が50%（最低1 g/日）以上増加して>1 g/日となる、又は、血清クレアチニン若しくはクレアチニンクリアランスが25%悪化  □ 未評価 → 質問293へ  □ 該当せず → 質問293へ |
|  | **質問291-292　腎臓に関する現在の効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り → 腎臓に関する現在の効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  □ これまでに報告されている |

|  |  |
| --- | --- |
| **質問293　患者の肝臓に関する現在の効果を選択** | |
|  | □ 肝臓に効果あり - 異常アルカリフォスファターゼ値が50%以上低下、および/または、血清アルカリフォスファターゼ値が正常化し、かつ、crease 放射線画像にて肝臓サイズが2cm以上縮小  □ 不奏効・安定 - 肝臓に効果ありまたは肝臓の病勢進行の基準に該当しない  □ 肝臓の病勢進行 - アルカリフォスファターゼ値が最低値から50%以上上昇  □ 未評価 → 質問300へ  □ 該当せず → 質問300へ |
|  | **質問294-295　肝臓に関する現在の効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り → 肝臓に関する現在の効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |
| **質問296　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297-299　血清アルカリフォスファターゼレベルを記載（最終評価時）** | |
|  | □ 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300　前回の報告日以降消化器の病変に関して、臨床的改善があったか？** | |
|  | □ はい/有  □ いいえ/無  □ 不明 → 質問303へ  □ 該当せず → 質問303へ  **質問301-302　消化器の病変の最終評価日**  □ 該当データ有り → 消化器の病変の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |
| **質問303　患者の末梢神経系に関する現在の効果を選択** | |
|  | □ 末梢神経系に効果あり —筋電図による神経伝導速度が改善 → 質問102へ  □ 不奏効・安定 — 末梢神経系に効果ありまたは末梢神経系の病勢進行の基準に該当しない → 質問102へ  □ 末梢神経系の病勢進行 — 筋電図又は神経伝導速度により神経障害の病勢進行が認められる → 質問102へ  □ 未評価 → 質問306へ  □ 該当せず → 質問306へ |
|  | **質問304-305　末梢神経系に関する現在の効果の評価日** |
|  | □ 該当データ有り → 末梢神経系に関する現在の効果の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |
| **質問306-308　患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められたか？ （その他の臓器への影響1）** | |
|  | □ 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309　この器官系に関する現状を選択**  □ 効果改善　□ 進行/増悪　□ 不奏効・安定  **質問310-311　この器官系に関する現状の評価日**  □ 該当データ有り → この器官系に関する現状の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明  **その他の臓器への影響が複数生じた場合、以下を記載** |
| **質問104-108　患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められたか？ （その他の臓器への影響2）** | |
|  | □ 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309　この器官系に関する現状を選択**  □ 効果改善　□ 進行/増悪　□ 不奏効・安定  **質問310-311　この器官系に関する現状の評価日**  □ 該当データ有り → この器官系に関する現状の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 不明 |
| **質問104-108　患者には、その他の臓器に臨床的な病変が認められたか？ （その他の臓器への影響3）** | |
|  | □ 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309　この器官系に関する現状を選択**  □ 効果改善　□ 進行/増悪　□ 不奏効・安定  **質問310-311　この器官系に関する現状の評価日**  □ 該当データ有り → この器官系に関する現状の評価日：＿＿＿＿＿ / ＿＿＿ / ＿＿＿ ( YYYY/MM/DD )  □ 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**

**F2116形質細胞性腫瘍（PCD）輸注後情報**

**【最良効果時のPOEMS症候群の評価】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問110-111　最良効果時における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112-114　甲状腺刺激ホルモン(TSH)（最良効果時）** | |
|  | □ 該当データ有り→ TSH：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mU/L (μU/mL)  　　　　　　　　　 TSHの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問115-117　テストステロン（最良効果時）** | |
|  | □ 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118-120　エストラジオール（最良効果時）** | |
|  | □ 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121-123　プロラクチン（最良効果時）** | |
|  | □ 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124-126　コルチゾール（最良効果時）** | |
|  | □ 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127-129　インターロイキン6（最良効果時）** | |
|  | □ 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130-131　肺動脈性肺高血圧症はあったか？（最良効果時）** | |
|  | □ 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132-133　努力肺活量(FVC) （最良効果時）** | |
|  | □ 該当データ有り→ FVC：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ％  □ 不明 |
| **質問134-135　総肺気量（最良効果時）** | |
|  | □ 該当データ有り→ 総肺気量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mL  □ 不明 |
| **質問136-138　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血清値（最良効果時）** | |
|  | □ 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139-141　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値（最良効果時）** | |
|  | □ 該当データ有り→ 血漿VEGF：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pg/mL  　　　　　　　　　 血漿VEGFの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |

**【リンパ球除去化学療法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 |

**【本報告期間におけるのPOEMS症候群の現状】**

|  |  |
| --- | --- |
| **質問312-313　最良効果時における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314-316　甲状腺刺激ホルモン(TSH)（最終評価時）** | |
|  | □ 該当データ有り→ TSH：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mU/L (μU/mL)  　　　　　　　　　 TSHの正常値上限：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 不明 |
| **質問317-319　テストステロン（最終評価時）** | |
|  | □ 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320-322　エストラジオール（最終評価時）** | |
|  | □ 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323-325　プロラクチン（最終評価時）** | |
|  | □ 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326-328　コルチゾール（最終評価時）** | |
|  | □ 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329-331　インターロイキン6（最終評価時）** | |
|  | □ 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332-333　肺動脈性肺高血圧症はあったか？（最終評価時）** | |
|  | □ 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334-335　努力肺活量(FVC) （最終評価時）** | |
|  | □ 該当データ有り→ FVC：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ％  □ 不明 |
| **質問336-337　総肺気量（最終評価時）** | |
|  | □ 該当データ有り→ 総肺気量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mL  □ 不明 |
| **質問338-340　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血清値（最終評価時）** | |
|  | □ 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341-343　血管内皮細胞増殖因子(VEGF)の血漿値（最終評価時）** | |
|  | □ 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150-154, 162, 177-181, 189, 198-202, 210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） |