症例登録票　e-CRF見本

症例登録票

選択基準

・IMWG分類にてMGUS、無症候性骨髄腫、症候性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、骨孤立性形質細胞腫、髄外性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病のいずれかと診断された患者。
・診断基準としてIMWG診断基準2014年版を用いる。
・2016年1月1日以降に新規に診断された患者。

上記をすべて満している

○ はい

除外基準

なし

診断分類

診断の分類について

症候性骨髄腫（症候性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病） か
症候性以外（MGUS、無症候性骨髄腫、骨孤立性形質細胞腫、髄外性形質細胞腫） か選択してください。

◯ 症候性骨髄腫（症候性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病）群
◯ 症候性以外群

診断時データ

IMWG分類 診断名

診断日 _____

診断名
- ○ 形質細胞白血病
- ○ 非分泌型骨髄腫
- ○ 症候性骨髄腫
- ○ 多発性形質細胞腫

【以下は、新規に発症した骨髄腫関連疾患の診断時のデータを入力ください。】

診断時疾患情報

ECOG PS
- ○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4

Myeloma defining events
複数選択可
- □ Hypercalcemia: > 11mg/dL or 1mg/dL higher than ULN
- □ Renal insufficiency: CrCl< 40mL/min or Cr>2mg/dL
- □ Anemia: <10g/dL or >2g/dL lower than LLN
- □ Bone lesions: one or more osteolytic lesions on CT/PET-CT
- □ その他
- □ 不明

MD biomarkers
- □ Clonal BMPC >=60%
- □ Involved:uninvolved FLC ratio >=100
- □ >1 focal lesion on MRI
- □ その他
- □ 不検

M蛋白タイプ
- ○ IgG-kappa ○ IgG-lambda ○ IgA-kappa ○ IgA-lambda ○ IgD-kappa
- ○ IgD-lambda ○ IgE-kappa ○ IgE-lambda ○ IgM-kappa ○ IgM-lambda
- ○ not detected ○ 不検

尿中M蛋白(BJP)
- ○ kappa ○ lambda ○ not detected ○ 不検

免疫グロブリン定量

[不検であった場合は -1 を入力してください。]

IgG絶対値(mg/dL) _____

IgA絶対値(mg/dL) _____

IgD絶対値(mg/dL) _____

IgE絶対値(mg/dL) _____

IgM絶対値(mg/dL) _____

その他 絶対値(mg/dL) _____
非分泌と血清遊離軽鎖のみ

尿中M蛋白(蓄尿検査)

[不検であった場合は -1 を入力してください。]

尿中M蛋白量(mg/24時間) _____

尿蛋白電気泳動でのMピーク割合

尿蛋白電気泳動UPEPでのMピーク割合(%) _____

血清フリーライトチェイン

[不検であった場合は -1 を入力してください。]

κ(mg/L)
測定感度以下の場合、-9をご入力ください

λ(mg/L)
測定感度以下の場合、-9をご入力ください

血液検査

[不検であった場合は -1 を入力してください。]

白血球数(/μL)

好中球(%)

リンパ球(%)

異型リンパ球(形質細胞)%

血小板数(万/mm3)

ヘモグロビン(g/dL)

アルブミン(g/dL)
※ISS stage計算に利用します

総タンパク質(g/dL)

血清蛋白電気遊泳動SPEPのMピーク割合(%)

LDH(IU/L)

LDH異常高値の有無
不検(-1)の場合はお手数ですが、どちらかにチェックお願いいたします。
○ 異常高値なし ○ 異常高値あり

クレアチニン(mg/dL)

カルシウム

カルシウム単位
不検(-1)の場合はお手数ですが、どちらかにチェックお願いいたします。
○ mg/dL ○ mmol/L

β2ミクログロブリン(mg/L)
※ISS stage計算に利用します

C反応性蛋白(CRP)(mg/dL)
測定限界の場合:
例「2.90mg/dL未満」といった検査値の場合は2.9と入力ください

C反応性蛋白(CRP) 測定限界
測定限界の場合:
例「2.90mg/dL未満」といった検査値の場合は「測定限界未満(<)」を選択ください
◉ 測定限界値ではない(または不検) ○ 測定限界値未満(<)
○ 測定限界値以下(<=)

骨髄検査

[不検であった場合は -1 を入力してください。]

骨髄中形質細胞割合(%)
算出不可の場合は、-9を入力ください

CD56発現/CD20発現

CD56発現

○ 陽性 ○ 陰性 ○ 未検

CD20発現

○ 陽性 ○ 陰性 ○ 未検

染色体検査(G-banding)

染色体異常の有無

○ 異常なし ○ 異常あり ○ 未検

染色体数

○ 高二倍体(染色体数の増加) ○ 低二倍体 ○ その他

13番欠失または13q-

○ あり ○ なし

FISH検査

17p-

○ 異常なし ○ 異常あり ○ 未検

t(4; 14)

○ 異常なし ○ 異常あり ○ 未検

t(14; 16)

○ 異常なし ○ 異常あり ○ 未検

t(11; 14)

○ 異常なし ○ 異常あり ○ 未検

アミロイドーシス合併

アミロイドーシス合併の有無

○ あり ○ なし

アミロイドーシス合併の部位

□ 心臓 □ 肝臓 □ 腎臓 □ 胃 □ 腸管 □ 唾液腺 □ 関節
□ 皮下脂肪 □ 骨髄 □ その他

免疫グロブリン沈着

免疫グロブリン沈着の有無

○ あり ○ なし

免疫グロブリン沈着の部位

□ 腎臓 □ 肝臓 □ その他

髄外腫瘤

髄外腫瘤の有無

○ あり ○ なし

髄外腫瘤の部位

☐ C00 口唇 ☐ C01 舌根 ☐ C02 舌のその他及び部位不明 ☐ C03 歯肉
☐ C04 口(腔)底 ☐ C05 口蓋 ☐ C06 その他及び部位不明の口腔
☐ C07 耳下腺 ☐ C08 その他及び部位不明の大唾液腺 ☐ C09 扁桃
☐ C10 中咽頭 ☐ C11 鼻(上)咽頭 ☐ C12 梨状陥凹(洞) ☐ C13 下咽頭
☐ C14 その他及び部位不明確の口唇, 口腔及び咽頭 ☐ C15 食道 ☐ C16 胃
☐ C17 小腸 ☐ C18 結腸 ☐ C19 直腸S状結腸移行部 ☐ C20 直腸
☐ C21 肛門と肛門管 ☐ C22 肝及び肝内胆管 ☐ C23 胆嚢
☐ C24 その他及び部位不明の胆道 ☐ C25 膵
☐ C26 その他及び部位不明確の消化器 ☐ C30 鼻腔および中耳
☐ C31 副鼻腔 ☐ C32 喉頭 ☐ C33 気管 ☐ C34 気管支および肺
☐ C37 胸腺 ☐ C38 心臓、縦隔および胸膜
☐ C39 その他及び部位不明確の呼吸器系及び胸腔内臓器
☐ C40 (四)肢の骨及び関節軟骨 ☐ C41 その他及び部位不明の骨及び関節軟骨
☐ C42 その他の造血器および網内系 ☐ C44 皮膚
☐ C47 末梢神経および自律神経系 ☐ C48 後腹膜及び腹膜
☐ C49 その他の結合組織及び軟部組織 ☐ C50 乳房 ☐ C51 外陰
☐ C52 膣 ☐ C53 子宮頸部 ☐ C54 子宮体 ☐ C55 子宮 ☐ C56 卵巣
☐ C57 その他及び部位不明の女性生殖器 ☐ C58 胎盤 ☐ C60 陰茎
☐ C61 前立腺 ☐ C62 精巣<睾丸> ☐ C63 その他及び部位不明の男性生殖器
☐ C64 腎盂を除く腎 ☐ C65 腎盂 ☐ C66 尿管 ☐ C67 膀胱
☐ C68 その他及び部位不明の尿路 ☐ C69 眼及び付属器 ☐ C70 髄膜
☐ C71 脳 ☐ C72 脊髄、脳神経及びその他の中枢神経系の部位
☐ C73 甲状腺 ☐ C74 副腎 ☐ C75 その他の内分泌腺及び関連組織
☐ C76 その他及び部位不明確 ☐ C77 リンパ節 ☐ C80 不明

中枢浸潤

中枢浸潤の有無

○ あり ○ なし

中枢浸潤の病型

☐ 腫瘤形成 ☐ 髄膜浸潤 ☐ その他

骨病変

骨病変の有無

○ あり ○ なし

骨病変の部位

☐ 頭蓋骨 ☐ 頚椎 ☐ 胸椎 ☐ 腰椎 ☐ 肋骨 ☐ 鎖骨 ☐ 肩甲骨
☐ 骨盤 ☐ 上腕骨 ☐ 橈骨 ☐ 尺骨 ☐ 大腿骨 ☐ 頸椎 ☐ 腓骨
☐ その他

合併症

合併症の有無

○ あり ○ なし

合併症の種類
※治療を要する合併症

☐ 糖尿病 ☐ 肺疾患 ☐ 心疾患 ☐ 肝疾患 ☐ 腎疾患 ☐ その他

既往歴

MGUS・無症候性骨髄腫の有無

○ あり ○ なし

がんの既往の有無

○ あり ○ なし

FCI指数

FCI指数

①PS 3以上
②eGFR 30未満
③中等以上の肺障害
を該当すれば1点分のスコアとした合計点

○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3

初回寛解導入療法

初回寛解導入療法を実施しましたか？

初回寛解導入療法の実施

○ 実施 ○ 未実施

症候性骨髄腫：初回寛解導入療法1

初回寛解導入療法 開始日

_____

初回寛解導入療法の内容

○ PI±dexa(steroid)
○ PI±dexa(steroid)+non-IMIDS(ex. CPA, DXR etc.)
○ PI+IMIDS(ex. Lenalidomide etc.)±dexa(steroid)
○ PI+IMIDS:その他
○ IMIDS±dexa(steroid)
○ IMIDS＋cytotoxic drug(ex. CPA, DXR, Mel)±dexa(steroid)
○ Conventional chemotherapy
○ Steroid only
○ 治験薬
○ その他

PIの詳細

○ Carfilzomib ○ Ixazomib ○ Bortezomib ○ その他

IMIDSの詳細

○ Lenalidomide ○ Thalidomide ○ Pomalidomide ○ その他

Conventional chemotherapyの詳細

○ VAD ○ MP ○ CP ○ その他

HDAC阻害薬（パノビノスタット）の使用

○ あり ○ なし

エロツズマブの使用

○ あり ○ なし

ダラツムマブの使用

○ あり ○ なし

その他の抗体療法の使用

○ あり ○ なし

骨病変に対する治療

Bisphosphonateの使用

○ あり ○ なし

Denosumabの使用

○ あり ○ なし

症候性骨髄腫：初回寛解導入療法2

初回寛解導入療法2の実施

○ 実施 ○ 未実施

初回寛解導入療法2の内容

- ○ PI±dexa(steroid)
- ○ PI±dexa(steroid)+non-IMIDS(ex. CPA, DXR etc.)
- ○ PI+IMIDS(ex. Lenalidomide etc.)±dexa(steroid)
- ○ PI+IMIDS:その他
- ○ IMIDS±dexa(steroid)
- ○ IMIDS＋cytotoxic drug(ex. CPA, DXR, Mel)±dexa(steroid)
- ○ Conventional chemotherapy
- ○ Steroid only
- ○ 治験薬
- ○ その他

PIの詳細	○ Carfilzomib ○ Ixazomib ○ Bortezomib ○ その他
IMIDSの詳細	○ Lenalidomide ○ Thalidomide ○ Pomalidomide ○ その他
Conventional chemotherapyの詳細	○ VAD ○ MP ○ CP ○ その他
HDAC阻害薬（パノビノスタット）の使用	○ あり ○ なし
エロツズマブの使用	○ あり ○ なし
ダラツムマブの使用	○ あり ○ なし
その他の抗体療法の使用	○ あり ○ なし

骨病変に対する治療

Bisphosphonateの使用	○ あり ○ なし
Denosumabの使用	○ あり ○ なし

初回移植 e-CRF見本

初回移植

初回移植日	_____
初回移植の種類	○ 自家造血幹細胞移植 ○ 同種造血幹細胞移植
ハーベストレジメン	○ G-CSF単独 ○ G-CSF+CPA ○ G-CSF+VP-16 ○ その他
Plerixaforの併用	○ あり ○ なし
前処置	○ MEL200 ○ MEL140 ○ MEL100 ○ Bortezomib+MEL200 ○ Bortezomib+MEL140 ○ Bortezomib+MEL100 ○ その他

地固め治療（自家移植を行った症例のみ）

地固め治療を実施しましたか？

地固め治療の実施

○ 実施 ○ 未実施

地固め治療

地固め治療開始日

_____

地固め治療の内容

○ PI±steroid
○ IMIDS±steroid
○ PI＋IMIDS±steroid
○ 2nd auto-PBSCT
○ 同種造血幹細胞移植
○ 治験薬
○ その他

PIの詳細

○ Carfilzomib ○ Ixazomib ○ Bortezomib ○ その他

IMIDSの詳細

○ Lenalidomide ○ Thalidomide ○ Pomalidomide ○ その他

HDAC阻害薬（パノビノスタット）の使用

○ あり ○ なし

エロツズマブの使用

○ あり ○ なし

ダラツムマブの使用

○ あり ○ なし

その他の抗体療法の使用

○ あり ○ なし

維持療法

維持治療を実施しましたか？

維持治療の実施	○ 実施 ○ 未実施

維持治療

維持治療開始日	_____
維持治療の内容	○ PI±steroid ○ IMIDS±steroid ○ PI＋IMIDS±steroid ○ 治験薬 ○ その他
PIの詳細	○ Carfilzomib ○ Ixazomib ○ Bortezomib ○ その他
IMIDSの詳細	○ Lenalidomide ○ Thalidomide ○ Pomalidomide ○ その他
HDAC阻害薬（パノビノスタット）使用の有無	○ あり ○ なし
エロツズマブ使用の有無	○ あり ○ なし
ダラツムマブ使用の有無	○ あり ○ なし

初期治療の奏効と再発

初期治療の定義

初期治療とは、初回のPDの判定が行われるまでの治療

初期治療中の奏効(best response)

初期治療中のbest response

初期治療中(PDを認めなかった症例は観察期間終了日まで)

○ sCR ○ CR ○ VGPR ○ PR ○ SD ○ PD ○ 不明

奏効判定日

判断の根拠となる検査を行った日

_____

初回のPD判定と初期治療 最終投与日

本観察期間中にPDの判定がありましたか

○ はい ○ いいえ

初回PD

初回PDの判定日

_____

初回PDの該当項目

- ☐ 血清M蛋白濃度(25%以上、且つ絶対値として0.5g/dL以上の増加)
- ☐ 24時間尿中M蛋白排泄量(25%以上、且つ絶対値として200mg/24h以上の増加)
- ☐ 血清involved FLC値とuninvolved FLC値の差(25%以上、且つ絶対値として10mg/dLの増加)
- ☐ 骨髄形質細胞比(25%以上、且つ絶対値として10%以上)
- ☐ 溶骨性病変や軟部形質細胞腫の新たな出現あるいは増大
- ☐ 他疾患に起因しない高カルシウム血症の出現(補正Ca値>11.5mg/dL)
- ☐ ヘモグロビン2g/dL以上の減少
- ☐ 血清クレアチニン値が2mg/dL以上に増加

初期治療 最終投与日

初期治療 最終投与日

初期治療の最終コースの最終投与日
初期治療(寛解導入～維持療法まで含めた)の最終投与日をご入力ください

_____

サルベージ療法 初回

サルベージ療法の定義

定義
初回サルベージ治療とは、初めてPDの判定が行われた後の治療である。再発を繰り返す場合、新たなPDの判定が行われた直後の治療を複数回目のサルベージ治療とする。ただし、PSL 20mg以下は治療投与と考えない。

初回サルベージ療法

初回サルベージ療法開始日	_____
初回サルベージ療法の内容	○ PI based: PI±dexa(steroid) ○ PI based: PI±dexa(steroid)+non-IMIDS(ex. CPA, DXR etc.) ○ PI+IMIDS: PI+IMIDS(ex. Lenalidomide etc.)±dexa(steroid) ○ PI+IMIDS: VTD-PACE(PI, Thal, CDDP, DXR, CPA,ETP, Dex) ○ PI+IMIDS: PI+IMIDS:その他 ○ IMIDS based: IMIDS±dexa(steroid) ○ IMIDS based: IMIDS＋cytotoxic drug(ex. CPA, DXR, Mel)±dexa(steroid) ○ IMIDS based: DT-PACE(Thal, CDDP, DXR, CPA, ETP, Dex) ○ Auto HSCT ○ 同種移植 ○ Conventional chemotherapy ○ Steroid only ○ 治験薬 ○ その他
PIの詳細	○ Carfilzomib ○ Ixazomib ○ Bortezomib ○ その他
IMIDSの詳細	○ Lenalidomide ○ Thalidomide ○ Pomalidomide ○ その他
Conventional chemotherapyの詳細	○ VAD ○ MP ○ CP ○ その他
HDAC阻害薬（パノビノスタット）の使用	○ あり ○ なし
エロツズマブの使用	○ あり ○ なし
ダラツムマブの使用	○ あり ○ なし
その他の抗体療法の使用	○ あり ○ なし

初回サルベージ治療の奏効と再発
e-CRF見本

初回サルベージ治療の奏効と再発

初回サルベージ治療を実施した場合のみ、本シートをご提出ください

初回サルベージ治療の奏効

初回サルベージ中の奏効(best response)

○ sCR ○ CR ○ VGPR ○ PR ○ SD ○ PD ○ 不明

初回サルベージ治療 奏効判定日

判断の根拠となる検査を行った日

_____

初回サルベージ治療後の初回再発または増悪の有無

初回サルベージ治療後の初回再発または増悪の有無

○ あり ○ なし ○ 不明

初回サルベージ治療後の初回再発または増悪の判定日

_____

初回サルベージ療法開始後の最終無増悪生存確認日

初回サルベージ療法後の病勢進行の「なし」「不明」の場合、入力ください。
最後に増悪がないことが確認された最終日をご入力ください。

_____

サルベージ療法 2回目

2回目のサルベージ治療

2回目のサルベージ治療開始日	_____
2回目のサルベージ療法の内容	○ PI based: PI±dexa(steroid) ○ PI based: PI±dexa(steroid)+non-IMIDS(ex. CPA, DXR etc.) ○ PI+IMIDS: PI+IMIDS(ex. Lenalidomide etc.)±dexa(steroid) ○ PI+IMIDS: VTD-PACE(PI, Thal, CDDP, DXR, CPA,ETP, Dex) ○ PI+IMIDS: PI+IMIDS:その他 ○ IMIDS based: IMIDS±dexa(steroid) ○ IMIDS based: IMIDS＋cytotoxic drug(ex. CPA, DXR, Mel)±dexa(steroid) ○ IMIDS based: DT-PACE(Thal, CDDP, DXR, CPA, ETP, Dex) ○ Auto HSCT ○ 同種移植 ○ Conventional chemotherapy ○ Steroid only ○ 治験薬 ○ その他
PIの詳細	○ Carfilzomib ○ Ixazomib ○ Bortezomib ○ その他
IMIDSの詳細	○ Lenalidomide ○ Thalidomide ○ Pomalidomide ○ その他
Conventional chemotherapyの詳細	○ VAD ○ MP ○ CP ○ その他
HDAC阻害薬（パノビノスタット）の使用	○ あり ○ なし
エロツズマブの使用	○ あり ○ なし
ダラツムマブの使用	○ あり ○ なし
その他の抗体療法の使用	○ あり ○ なし

サルベージ療法 3回目

3回目のサルベージ治療

3回目のサルベージ治療開始日	_____
3回目のサルベージ療法の内容	○ PI based: PI±dexa(steroid) ○ PI based: PI±dexa(steroid)+non-IMIDS(ex. CPA, DXR etc.) ○ PI+IMIDS: PI+IMIDS(ex. Lenalidomide etc.)±dexa(steroid) ○ PI+IMIDS: VTD-PACE(PI, Thal, CDDP, DXR, CPA,ETP, Dex) ○ PI+IMIDS: PI+IMIDS:その他 ○ IMIDS based: IMIDS±dexa(steroid) ○ IMIDS based: IMIDS＋cytotoxic drug(ex. CPA, DXR, Mel)±dexa(steroid) ○ IMIDS based: DT-PACE(Thal, CDDP, DXR, CPA, ETP, Dex) ○ Auto HSCT ○ 同種移植 ○ Conventional chemotherapy ○ Steroid only ○ 治験薬 ○ その他
PIの詳細	○ Carfilzomib ○ Ixazomib ○ Bortezomib ○ その他
IMIDSの詳細	○ Lenalidomide ○ Thalidomide ○ Pomalidomide ○ その他
Conventional chemotherapyの詳細	○ VAD ○ MP ○ CP ○ その他
HDAC阻害薬（パノビノスタット）の使用	○ あり ○ なし
エロツズマブの使用	○ あり ○ なし
ダラツムマブの使用	○ あり ○ なし
その他の抗体療法の使用	○ あり ○ なし

最終追跡調査・死亡報告

生死に関する情報

生死確認	○ 生存 ○ 死亡
死亡 ※お手数ですが死亡の場合は、チェックをお願いします。	□ 死亡
死亡日	_____
死亡の原因 ※死亡時に感染症を合併した場合についての入力方法 ・原病悪化を伴う場合は「原病死」を選択 ・原病悪化を伴わない場合は「感染症」を選択	○ 原病死 ○ 二次発がん ○ 感染症 ○ その他 ○ 不明
最終生存確認日 生存の場合ご入力ください。	_____

中止報告書

中止日	_____
中止理由	○ 研究対象者から観察中止の申し出があった ○ 選択基準に該当しなかった ○ その他

病型移行報告書（症候性骨髄腫→二次性PCL、アミロイドーシス） e-CRF見本

病型移行報告書（症候性骨髄腫→二次性PCL、アミロイドーシス）

症候性骨髄腫：病型移行の報告書（症候性骨髄腫→二次性形質細胞白血病、全身性アミロイドーシス含む）

移行した病型の診断日	_____
移行した病型の診断名	○ 二次性形質細胞白血病 ○ 全身性アミロイドーシス

二次発がん

二次発がん診断日	_____
がん種	○ 固型腫瘍 ○ 造血器腫瘍:MDS ○ 造血器腫瘍:AML ○ 造血器腫瘍:リンパ系腫瘍 ○ その他
固形腫瘍	○ 脳腫瘍 ○ 頭頸部癌 ○ 甲状腺癌 ○ 肺癌 ○ 食道癌 ○ 胃癌 ○ 大腸癌 ○ 肝細胞癌 ○ 膵癌 ○ 胆嚢癌・胆管癌 ○ 乳癌 ○ 子宮癌 ○ 卵巣癌 ○ 腎癌・尿管癌 ○ 膀胱癌 ○ 前立腺癌 ○ その他
アルキル化剤の使用歴	○ あり ○ なし
アントラサイクリンの使用歴	○ あり ○ なし
IMiDの使用歴	○ あり ○ なし
放射線治療歴	○ あり ○ なし