

「抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究」調査票

ご施設名（番号）：_____（_____）

（枠の中に記入してください）

例目

複数の症例がある場合は、本用紙以下をコピーして回答してください。

問 1 . 患者背景

（ 1 ） 性別

（該当する項目を で囲んでください）

男性 ・ 女性

（ 2 ） 年齢

（枠の中に記入してください）

歳

輸血検査用検体が提出された日の年齢を記入してください。

（ 3 ） 輸血歴

（該当する項目を で囲んでください）

あり ・ なし ・ 不明

（ 4 ） 妊娠歴

（該当する項目を で囲んでください）

あり ・ なし ・ 不明

問 2 . 病歴

（ 1 ） 多発性骨髄腫の Durie & Salmon 病期分類（D&S）

（該当する項目を で囲んでください）

・ ・

(参考資料 : D&S 分類)

病期	診断基準
	次の項目のすべてを満たす <ul style="list-style-type: none"> ● ヘモグロビン値 > 10g/dl ● 血清カルシウム値 正常 (12mg/dl) ● 骨 X 線写真で正常像もしくは孤立性の骨形質細胞腫 ● 低-M 成分産生率 <ol style="list-style-type: none"> 1 . IgG 値 < 5g/dl 2 . IgA 値 < 3g/dl 3 . 電気泳動上の尿中 L 鎖 M 成分 < 4g/24hr
	● でも でもないもの
	次の項目のうち 1 つ以上を満たすもの <ul style="list-style-type: none"> ● ヘモグロビン値 < 8.5g/dl ● 血清カルシウム値 > 12mg/dl ● 進行した骨融解病変 (広範囲および骨折) ● 高-M 成分産生率 <ol style="list-style-type: none"> 1 . IgG 値 > 7g/dl 2 . IgA 値 > 5g/dl 3 . 電気泳動上の尿中 L 鎖 M 成分 > 12g/24hr

(Durie BG, Salmon SE; 1975)

(2) 多発性骨髄腫の国際病期分類 (ISS : International Staging System)

(該当する項目を で囲んでください)

. .

(参考資料 : ISS 分類)

病期	診断基準
	<ul style="list-style-type: none"> ● 血清 ₂ ミクログロブリン値 < 3.5mg/l ● 血清アルブミン値 3.5 g/dl
	● でも でもないもの
	● 血清 ₂ ミクログロブリン値 5.5mg/l

(日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドラインより)

(3) 難治性の有無 (初回治療が無効、あるいは治療後再発した場合)

(該当する項目を で囲んでください)

あり . なし

(難治性に関してコメントがあれば枠の中に記入してください)

--

(4) 合併症(腎障害、骨折、高 Ca 血症、感染症 等)

a. 腎障害

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし

b. 骨病変の有無

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし

c. 高 Ca 血症 (施設上限をこえるもの)

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし

d. 易感染性 (肺炎等感染症の併発の有無、もしくは、繰り返し)

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし

(その他の合併症がある場合は枠の中に記入してください)

--

問 3 . 臨床検査データ

(1) 血算、生化学検査

(枠の中に記入してください)

	検査値	施設基準値
白血球数	/ μ l ・ 未検	/ μ l
ヘモグロビン	g/dl ・ 未検	g/dl
血小板数	万/ μ l ・ 未検	万/ μ l

	検査値	施設基準値
クレアチニン	mg/dl ・ 未検	mg/dl
カルシウム	mg/dl ・ 未検	mg/dl
CRP	mg/dl ・ 未検	mg/dl
総蛋白	g/dl ・ 未検	g/dl
アルブミン	g/dl ・ 未検	g/dl
₂ミクログロブリン	mg/l ・ 未検	mg/l
IgG	mg/dl ・ 未検	mg/dl
IgA	mg/dl ・ 未検	mg/dl
IgM	mg/dl ・ 未検	mg/dl

DARA 投与後、輸血検査を実施する前の直近の検査値を記入してください。

(2) M 蛋白

a. M 蛋白の種類

(該当する項目を で囲んでください)

IgG	・	IgA	・	IgM	・	IgD	・	IgE	・	BJP	・	なし
-----	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----	---	----

b. M 蛋白の量

(枠の中に記入してください)

g/dl

DARA 投与後、輸血検査を実施する前の直近の検査値を記入してください。

問4 . 投薬歴

(枠の中に記入してください)

DARA 投与開始日 :	年	月	日
DARA 投与終了日 :	年	月	日
DARA 投与量 :			
輸血部門・検査部門に DARA 投与情報が誰からどのように伝達されたか記入してください			
併用薬 :			

問5 . DARA 投与前の輸血検査

(1) 不規則抗体スクリーニング検査

(該当する項目を で囲んでください)

検査日：	年	月	日
生理食塩液法	陽性 ・ 陰性 ・ 未検		
酵素法	陽性 ・ 陰性 ・ 未検		
間接抗グロブリン試験	陽性 ・ 陰性 ・ 未検		
その他 ()	陽性 ・ 陰性 ・ 未検		

(血球試薬： ロット番号 () / 有効期限 ())

(検査方法： カラム法 ・ 試験管法 ・ その他 _____)

(酵素法の種類： _____)

(反応増強剤の有無： 有 (種類： _____) ・ 無)

(2) 不規則抗体の有無

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし ・ 不明

DARA 投与前の直近の検査結果を記入してください。

「有」と回答された場合は(3)に進んでください。

「無」または「不明」と回答された場合は(4)に進んでください。

(3) 検出された抗体名

(枠の中に記入してください)

--

検出された不規則抗体を全て記入してください。

(4) 直接抗グロブリン試験

(該当する項目を で囲んでください)

陽性 ・ 陰性 ・ 未検

(5) 血液型抗原検査

(枠の中に記入してください)

Rh 系					Kell 系		Duffy 系	
D	C	E	c	e	K	k	Fya	Fyb

Kidd 系		Lewis 系		MNS 系				Diego 系
Jka	Jkb	Lea	Leb	S	s	M	N	Dia

抗原検査の反応強度を、「4 +、3 +、2 +、1 +、w +、0」で記入してください

未検査の抗原は「未」と記入してください。

問 6 . DARA 投与後の輸血検査

(1) 赤血球の処理方法

(枠の中に記入してください)

赤血球処理試薬	:	DTT	・	その他 ()
赤血球量と試薬量	:	赤血球	μl / 試薬	μl
赤血球処理時間	:			分
赤血球処理温度	:			

(2) 不規則抗体スクリーニング検査

(該当する項目を で囲んでください)

	赤血球処理前	赤血球処理後
	検査日: 年 月 日	検査日: 年 月 日
生理食塩液法	陽性 ・ 陰性 ・ 未検	陽性 ・ 陰性 ・ 未検
酵素法	陽性 ・ 陰性 ・ 未検	陽性 ・ 陰性 ・ 未検
間接抗グロブリン試験	陽性 ・ 陰性 ・ 未検	陽性 ・ 陰性 ・ 未検
その他()	陽性 ・ 陰性 ・ 未検	陽性 ・ 陰性 ・ 未検

(血球試薬: ロット番号 () / 有効期限 ())

(検査方法: カラム法 ・ 試験管法 ・ その他 _____)

(酵素法の種類:)

(反応増強剤の有無: 有 (種類:) ・ 無)

(3) 不規則抗体の有無

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし ・ 不明

DARA 投与後の直近の検査結果を記入してください。

「有」と回答された場合は(4)に進んでください。

「無」または「不明」と回答された場合は(6)に進んでください。

(4) 検出された抗体名

(枠の中に記入してください)

--

検出された不規則抗体を全て記入してください。

(5) 不規則抗体検出率

(枠の中に記入してください)

	抗	抗体	抗	抗体	抗	抗体
同定		件		件		件
同定できず		件		件		件

1 検体を 1 件とし、抗体ごとに記入してください。

(6) 直接抗グロブリン試験

(該当する項目を で囲んでください)

赤血球処理前	赤血球処理後
陽性 ・ 陰性 ・ 未検	陽性 ・ 陰性 ・ 未検

(7) 血液型抗原検査

(枠の中に記入してください)

	Rh 系					Kell 系		Duffy 系	
	D	C	E	c	e	K	k	Fya	Fyb
処理前									
処理後									

	Kidd 系		Lewis 系		MNS 系				Diego 系
	Jka	Jkb	Lea	Leb	S	s	M	N	Dia
処理前									
処理後									

抗原検査の反応強度を、「 4 +、3 +、2 +、1 +、w +、0 」で記入してください

未検査の抗原は「未」と記入してください。

問 7 . 赤血球製剤の輸血

(1) 交差適合試験

(該当する項目を で囲んでください)

製剤ロット番号	交差適合試験	
	赤血球処理前	赤血球処理後
- -	適合 ・ 不適合	適合 ・ 不適合
- -	適合 ・ 不適合	適合 ・ 不適合
- -	適合 ・ 不適合	適合 ・ 不適合
- -	適合 ・ 不適合	適合 ・ 不適合
- -	適合 ・ 不適合	適合 ・ 不適合

輸血の実施・未実施に関わらず、全ての交差適合試験の結果を記入してください。
検査手技の確認のため、赤血球処理前の交差適合試験の検査結果も併せて記入してください。

記入欄が足りない場合は、資料を別添していただいても構いません。

(2) 輸血した血液製剤の赤血球型抗原情報

(該当する項目を で囲んでください)

製剤ロット番号	輸血日	抗原情報
- -	/ /	
- -	/ /	
- -	/ /	
- -	/ /	
- -	/ /	

輸血を実施した赤血球製剤のみ記入してください。

抗原情報は分かる範囲で記入してください。

記入欄が足りない場合は、資料を別添していただいても構いません。

(3) Kell 系抗原陰性血の選択

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし

(4) (3) でありと回答した場合、その理由

(該当する項目を で囲んでください)

抗 K 抗体保有 ・ その他 ()

問 8 . 赤血球製剤輸血後の有害事象

(1) 有害事象の有無

(該当する項目を で囲んでください)

あり ・ なし

「なし」と回答した場合は、問10に進んでください。

(2) 有害事象の内容

(枠の中に記入してください)

有害事象名	発現年月日	グレード
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

有害事象のグレードは、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 (<http://www.jcog.jp/>) を参考に記入してください。

有害事象のグレードが CTCAE に掲載されていない場合は、以下の 5 段階で評価を行ってください。

(参考資料 : 有害事象グレード)

グレード	評価基準
1	軽度の有害事象
2	中等度の有害事象
3	高度の有害事象
4	生命を脅かす、または活動不能とする有害事象
5	有害事象による死亡

有害事象のグレードが1または2の場合は、問10に進んでください。

有害事象のグレードが3以上の場合は、問9に進んでください。

問 9 . 有害事象の詳細 (グレード 3 以上)

(1) 重篤の内容

(該当する項目を で囲んでください)

死亡
障害
死亡につながるおそれがある
障害につながるおそれがある
治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる
～ までに掲げる症例に準じて重篤である
後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 有害事象発現時の DARA の投与状況

(該当する項目を で囲んでください)

投与中	・	投与終了 (終了日 :)
-----	---	----------------

(枠の中に記入してください)

有害事象が発現するまでの DARA 投与量 :

(3) 有害事象の発現と輸血との関連性

(該当する項目を で囲んでください)

1	・	2	・	3	・	4	・	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---

有害事象の発現と輸血との関連性は、以下の判定基準で評価してください。

(参考資料 : 有害事象と輸血との関連性)

関連性	判定基準
1. 関連あり	時間的に明白な相関関係 (赤血球製剤の輸血中止による症状軽減を含む) があり、かつ下記のいずれかに該当する 明らかに輸血との関連がある所見を有する 輸血の再開により有害事象の再発が確認される
2. おそらく関連あり	時間的に明白な相関関係 (赤血球製剤の輸血中止による症状軽減を含む) があり、かつ有害事象の要因が、原疾患、合併症、併用薬、併用処置など、輸血以外の要因に比べてより合理的である
3. 関連の可能性あり	時間的に明白な相関関係 (赤血球製剤の輸血中止による症状軽減を含む) があり、輸血が要因である可能性が除外できないが、原疾患、合併症、併用薬、併用処置など輸血以外の要因も推定される
4. 関連不明	評価材料が不足している
5. 関連なし	時間的に明白な相関関係がない、あるいは原疾患、合併症、併用薬、併用処置など輸血以外の要因によると考えられる

(4) 有害事象に関する輸血以外の因子

(枠の中に記入してください)

原疾患 :
合併症 :
併用薬 :
併用処置 :
その他 :

該当する項目がない場合は、「なし」と記入してください。

(5) 有害事象の経過および処置

(枠の中に記入してください)

--

該当する項目がない場合は、「なし」と記入してください。

問10. 転帰

(1) 生死の確認

(枠の中に記入してください)

転帰日：	年	月	日
------	---	---	---

(該当する項目を で囲んでください)

生存 (後遺症なし)	・	生存 (後遺症あり)	・	死亡
--------------	---	--------------	---	----

(2) (1) で生存 (後遺症あり) または死亡の場合

輸血との関連性

(該当する項目を で囲んでください)

可能性が高い・可能性はある・可能性は低い・可能性なし・不明である

問11. 抗 CD38 抗体の臨床への影響

(1) 輸血検査や赤血球製剤の準備が通常よりどのくらい遅延したか

(枠の中に記入してください)

分・時間・日

(2) 遅延した理由

(枠の中に記入してください)

--

問12. 総合コメント

輸血検査上、問題となった点や改善策など、コメントがありましたら記入してください。

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

郵送先：

〒431-3192

浜松市東区半田山 1-20-1 浜松医科大学附属病院輸血細胞治療部内

「抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究」事務局 山田千亜希（宛）

Tel：053-435-2750

Fax：053-435-2562

Mail：fukisoku@hama-med.ac.jp