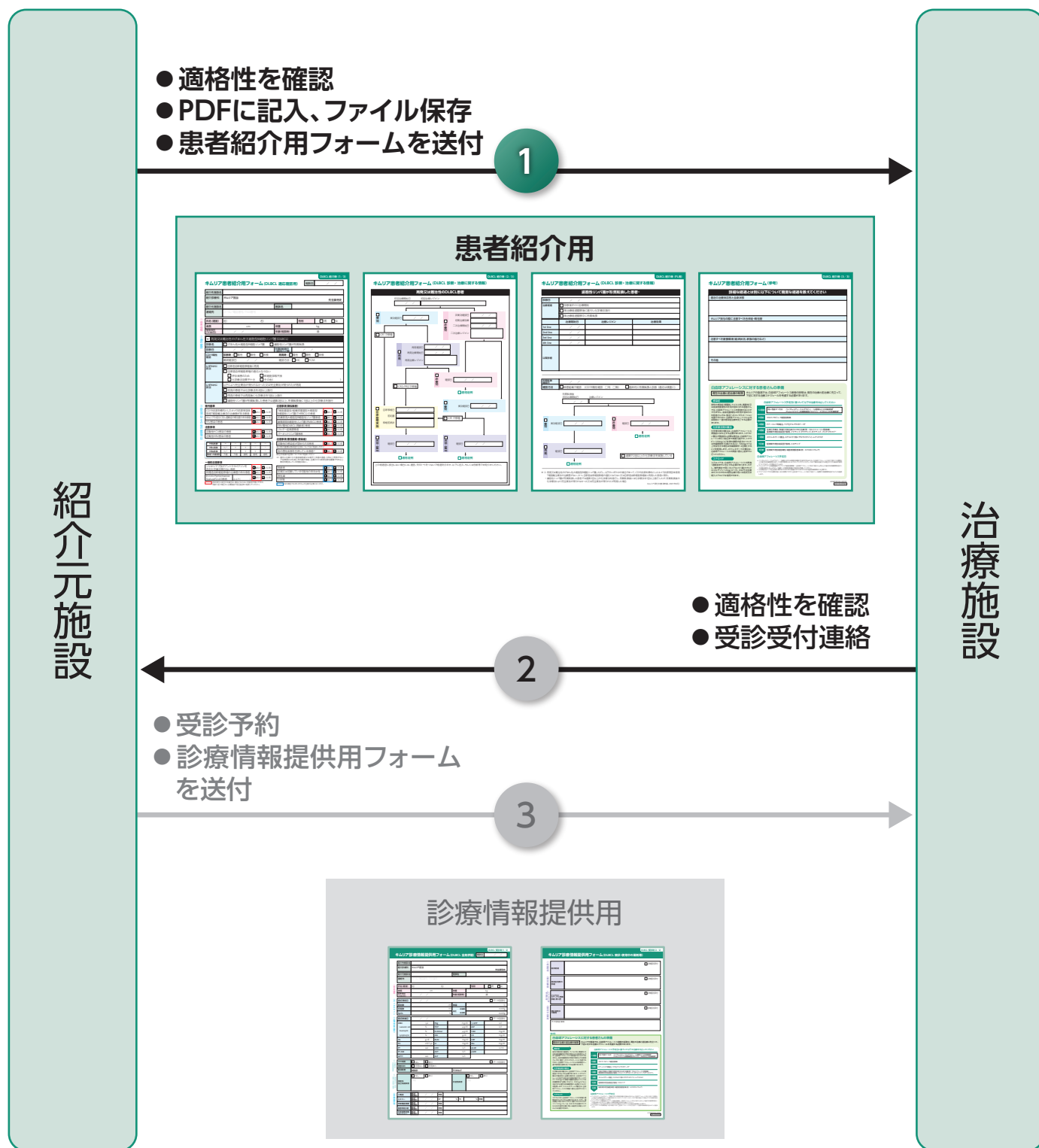


キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL)

監修：東京医科歯科大学 血液内科 山本 正英 先生

キムリアの投与対象となる可能性のある患者さんを治療施設に紹介する際の患者紹介用フォームの一例です。



患者適格基準の詳細については、キムリア点滴静注の添付文書ならびに最適使用推進ガイドラインをご覧ください。

ダウンロードしたPDFファイル「患者紹介用フォーム.pdf」に直接入力し、名前をつけて保存してください。
 入力内容が正しいことを確認した上で、メール・FAX等で送付してください。
 なお、個人情報の取り扱いには、施設のルールに従って十分に注意してください。

キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL)

監修：東京医科歯科大学 血液内科 山本 正英 先生

「②適応確認の項目」に該当することを確認し、さらに「③除外項目・その他の確認項目」について一通り目を通し、「はい」に☑が入ることを確認してから記入してください。赤枠に囲まれた部分の「はい」に☑が入る場合は、適応とならない可能性が高いですが、判断に迷う場合は、紹介先である治療施設の担当医師に相談してください。また、青枠に囲まれた部分の「はい」に☑が入る場合は、注意が必要です。

ダウンロードしたPDFファイル「患者紹介用フォーム.pdf」に直接入力し、名前をつけて保存してください。入力内容が正しいことを確認した上で、メール・FAX等で送付してください。なお、個人情報の取り扱いには、施設のルールに従って十分に注意してください。

DLBCL 紹介時 (1/3)

キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL 適応確認用)

相談日 / /

紹介先施設名		
紹介診療科	キムリア担当	先生御侍史
紹介元施設名	医師名	
連絡先	メール/電話番号/FAX番号	

氏名(適宜) 姓() 名() 性別 男 女

身長 cm 体重 kg

生年月日 (Y/M/D) / / 年齢(相談時) 歳

再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 濾胞性リンパ腫が形質転換

診断日 20XX / X / X 形質転換診断日 (濾胞性リンパ腫) 20XX / X / X

CD19陽性確認 診断時: 陽性 陰性 未検 再発時: 陽性 陰性 未検
最終確認日 20XX / X / X 確認方法: IHC FCM

いずれかに該当 自家造血幹細胞移植後に再発
 自家造血幹細胞移植の適応とならない
 併存疾患のため 幹細胞採取不良
 化学療法効果不十分 その他()

いずれかに該当 以下により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発
 初発の患者では化学療法を2回以上施行
 再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行
 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では過算2回以上、形質転換後に1回以上の化学療法を施行

除外基準

CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がある患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
キムリアの成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
HIV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

注意事項

活動性HCV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
活動性HBV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

Hbs抗原	+	-	-	-	-
Hbs抗体	+	+	+	+	-
Hbe抗体	+	-	+	+	-
製薬への適格性	不適	不適	適格	適格	適格

注意事項(類似疾患)

T細胞癌型/組織球癌型大細胞型B細胞リンパ腫 (T/RBCL)の患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
皮膚原発大細胞型B細胞性リンパ腫患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
縦隔原発B細胞性リンパ腫 (PMBCL)患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
EBV陽性DLBCL (高齢者)患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
リヒター症候群患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
パーキンソン病患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

注意事項(悪性腫瘍・感染症)

活動性の感染症が認められる患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
紹介時の重篤な感染症の合併についてはご相談ください	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
他の悪性疾患を合併している患者*	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

*1 最初に治療された基底細胞癌又は扁平上皮癌の患者、3年以上再発がない子宮頸部又は乳癌、上皮癌の患者、全例された原発性悪性腫瘍で5年以上奏効を維持している患者は除く。

一般的注意事項

リツキシマブ及びアントラサイクリンを含む化学療法歴のない患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
ECOG Performance Statusが2-4の患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

赤枠部分に該当する場合は、適応とならない可能性が高いですが、判断に迷う場合は、治療施設の担当医師に相談してください。

除外項目ではありませんが注意が必要となります。

相談日を記入してください。

施設名、担当医師名、連絡先を記入してください。

①患者情報

患者さんのイニシャル・性別・身長・体重・体表面積・生年月日・年齢を記入してください。

②適応確認

診断日とCD19陽性確認について記入してください。適応疾患に該当することを確認し、☑を入れてください。

③除外項目・その他の確認項目

キムリア®点滴静注の製造に対する適格性を判定するため、B型肝炎ウイルスの血清学的検査結果の解釈を載せています。なお、B型肝炎ウイルス感染の有無を判定する上では血液学的検査の結果より、核酸増幅検査 (NAT) の結果が優先されます。

赤枠部分の「はい」に☑が入る場合は、適応とならない可能性が高いですが、判断に迷う場合は、治療施設の担当医師に相談してください。

青枠部分の「はい」に☑が入る場合は、除外項目ではありませんが、注意が必要です。

2,3枚目は、1枚目を補足する情報です。キムリア治療施設担当医師に確認の上、適宜使用してください。検査値などは、検査結果を別紙として添付するなど、担当医師間で相談してください。

4枚目は治療反応性や全身状態、注意すべき点などを簡潔にまとめるフォームです。適宜、ご利用ください。

DLBCL 紹介時 (2/3)

キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL 診断・治療に関する情報)

再発又は難治性のDLBCL患者

上の経過図(緑・黄・白)欄には、経過(矢印)→を伴った経過を示すか、以下に記入、丸／は別紙等で記載してください。

DLBCL 紹介時 (FLM)

キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL 診断・治療に関する情報)

濾胞性リンパ腫が形質転換した患者*

診断日 / /

治療経過

治療開始日	治療レジメン	治療効果
1st line	/	/
2nd line	/	/
3rd line	/	/
4th line	/	/

以降詳細

形質転換後

治療経過

再発日	再発レジメン	治療効果
再発	/	/
再発	/	/

再発 寛解 寛解 寛解

寛解 寛解 寛解

寛解 寛解 寛解

寛解 寛解 寛解

寛解 寛解 寛解

寛解 寛解 寛解

※ 2. 再発は寛解後のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) とし、以下同様の記載をします。CD19陽性確認は、CD19陽性を標的としたキムリア®受容体発現T細胞輸注療法によるものであるか、自家造血幹細胞移植後の再発によるものか、形質転換によるものであるか、形質転換後に化学療法を行った後に再発した患者にのみ記載を求めます。

DLBCL 紹介時 (3/3)

キムリア患者紹介用フォーム (参考)

詳細な経過とは別に以下について簡潔な経過を教えてください

最近の治療反応性と全身状態

キムリア投与の際に注意すべき合併症・重症化

注意すべき検査値(経済状況、家族の協力など)

その他

白血球アフェレシスに対する患者さんの準備

既述の既往歴と前治療の経緯 キムリア®の製造では、白血球アフェレシス実施の既往歴は、現在の治療と治療前に先立って、下記に該当する治療スケジュールを掲載する必要があります。

1回目	ベグムスタン / フリマニド (12週間以上併用療法)
2回目	フリマニド / ベグムスタン (12週間以上併用療法)
3回目	フリマニド / ベグムスタン (12週間以上併用療法)
4回目	フリマニド / ベグムスタン (12週間以上併用療法)

※ 1. 白血球アフェレシス (LPL) は、白血球アフェレシス実施の既往歴は、現在の治療と治療前に先立って、下記に該当する治療スケジュールを掲載する必要があります。

2. 白血球アフェレシス (LPL) は、白血球アフェレシス実施の既往歴は、現在の治療と治療前に先立って、下記に該当する治療スケジュールを掲載する必要があります。

3. 白血球アフェレシス (LPL) は、白血球アフェレシス実施の既往歴は、現在の治療と治療前に先立って、下記に該当する治療スケジュールを掲載する必要があります。

キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL 適応確認用)

相談日 / /

紹介先施設名			
紹介診療科	キムリア担当	先生御侍史	
紹介元施設名	医師名		
連絡先	メール/電話番号/FAX番号		

①患者情報

氏名 (適宜)	姓) _____ 名) _____	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
身長	_____ cm	体重	_____ kg
生年月日 (Y/M/D)	____/____/____	年齢 (相談時)	_____ 歳

②適応確認

<input checked="" type="checkbox"/> 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)			
診断名	<input type="checkbox"/> びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 <input type="checkbox"/> 濾胞性リンパ腫が形質転換		
診断日	____/____/____	形質転換診断日 (濾胞性リンパ腫)	____/____/____
CD19陽性確認	診断時: <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未検	再発時: <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未検	
	最終確認日: ____/____/____	確認方法: <input type="checkbox"/> IHC <input type="checkbox"/> FCM	
いずれかに該当	<input type="checkbox"/> 自家造血幹細胞移植後に再発		
	<input type="checkbox"/> 自家造血幹細胞移植の適応とならない <input type="checkbox"/> 併存疾患のため <input type="checkbox"/> 幹細胞採取不良 <input type="checkbox"/> 化学療法効果不十分 <input type="checkbox"/> その他 (_____)		
いずれかに該当	以下により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発		
	<input type="checkbox"/> 初発の患者では化学療法を2回以上施行		
	<input type="checkbox"/> 再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行		
	<input type="checkbox"/> 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上、形質転換後に1回以上の化学療法を施行		

③除外項目・その他の確認項目

除外基準

CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がある患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
キムリアの成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
HIV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

注意事項

活動性HCV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
活動性HBV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

HBs抗原	+	-	-	-	-
HBc抗体	+/-	+	+	-	-
HBs抗体	+/-	-	+	+	-
製造への適格性	不適	不適	適格	適格	適格

一般的注意事項

リツキシマブ及びアントラサイクリンを含む化学療法歴のない患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ECOG Performance Statusが2-4の患者	スコア (_____)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

赤枠部分に該当する場合は、適応とならない可能性が高いですが、判断に迷う場合は、治療施設の担当医師に相談してください。

注意事項 (類似疾患)

T細胞豊富型/組織球豊富型大細胞型B細胞性リンパ腫 (THRBCL) の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
皮膚原発大細胞型B細胞性リンパ腫患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
縦隔原発B細胞性リンパ腫 (PMBCL) 患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
EBV陽性DLBCL (高齢者) 患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
リヒター症候群患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
バーキットリンパ腫患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

注意事項 (悪性腫瘍・感染症)

活動性の感染症が認められる患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-----------------	-----------------------------	------------------------------

紹介時の重篤な感染症の合併についてはご相談ください

他の悪性疾患を合併している患者*1	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-------------------	-----------------------------	------------------------------

根治手術後の症例についてはご相談ください

*1 適切に治療された基底細胞癌又は扁平上皮癌の患者、3年以上再発がない子宮頸部又は乳房上皮内癌の患者、全摘された原発性悪性腫瘍で5年以上奏効を維持している患者は除く。

高齢者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
妊婦又は妊娠している可能性のある女性	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
授乳婦	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
小児等	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

除外項目ではありませんが注意が必要となります。

キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL 診断・治療に関する情報)

再発又は難治性のDLBCL患者

初回治療開始日		初回治療レジメン	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	

<input type="checkbox"/> 奏効	奏効確認日	<input type="text"/>
-----------------------------	-------	----------------------

<input type="checkbox"/> 非奏効	非奏効確認日	<input type="text"/>
	初期治療効果	<input type="text"/>
	二次治療開始日	<input type="text"/>
	二次治療レジメン	<input type="text"/>

<input type="checkbox"/> CR1で移植	
---------------------------------	--

<input type="checkbox"/> 再発	再発確認日	<input type="text"/>
	再発治療開始日	<input type="text"/>
	再発治療レジメン	<input type="text"/>

<input type="checkbox"/> 非奏効	確認日	<input type="text"/>
------------------------------	-----	----------------------

<input type="checkbox"/> 適格症例	
-------------------------------	--

<input type="checkbox"/> 自家移植実施	自家移植日	<input type="text"/>
	前処置	<input type="text"/>
	移植前病状	<input type="text"/>

<input type="checkbox"/> 奏効	奏効確認日	<input type="text"/>
-----------------------------	-------	----------------------

<input type="checkbox"/> CR1で移植	
---------------------------------	--

<input type="checkbox"/> 再発・非奏効	確認日	<input type="text"/>
---------------------------------	-----	----------------------

<input type="checkbox"/> 適格症例	
-------------------------------	--

<input type="checkbox"/> 再発・非奏効	確認日	<input type="text"/>
---------------------------------	-----	----------------------

<input type="checkbox"/> 適格症例	
-------------------------------	--

上の経過図に該当しない場合には、適宜、矢印(→)をつないで経過を示すか、以下に記入、もしくは別紙等でお知らせください。

キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL 診断・治療に関する情報)

濾胞性リンパ腫が形質転換した患者※

診断日	/ /		
治療経過	<input type="checkbox"/> 診断後すぐに治療開始		
	<input type="checkbox"/> 無治療経過観察後に進行し化学療法施行		
	<input type="checkbox"/> 無治療経過観察中に形質転換		
	治療開始日	治療レジメン	治療効果
1st line	/ /		
2nd line	/ /		
3rd line	/ /		
4th line	/ /		
以降詳細			

形質転換確認日	/ /		
確認方法	<input type="checkbox"/> 病理組織で確認 (CD19陽性確認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) <input type="checkbox"/> 臨床的に形質転換と診断 (適応は慎重に)		

形質転換後
初回治療開始日

治療レジメン

/ /

奏効

奏効確認日

/ /

非奏効

確認日

/ /

適格症例

再発

確認日

/ /

適格症例

通算で2回以上の化学療法を実施している

※ 2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。

- 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合

キムリア患者紹介用フォーム(参考)

詳細な経過とは別に以下について簡潔な経過を教えてください

直近の治療反応性と全身状態
キムリア投与の際に注意すべき合併症・既往歴
注意すべき療養環境(経済状況、家族の協力など)
その他

白血球アフェレーシスに対する患者さんの準備

現在の治療と前治療の制限

キムリアの製造では、白血球アフェレーシス産物の採取は、現在の治療と前治療に先立って、下記に対する治療スケジュールを考慮する必要があります。

感染症

急性の感染症(細菌性、ウイルス性、真菌性)又は血液培養陽性の所見が認められる患者さんでは、白血球アフェレーシスを実施することができません。血液培養陽性の所見が認められる患者さんでは、製品へのコンタミネーションを避けるために、白血球アフェレーシスによる採取前に一連の感染症治療を完了する必要があります。

化学療法剤の髄注

化学療法剤の髄注は、白血球アフェレーシス実施前には中止する必要があります。シタラビン髄注が臨床的に必要な場合は、白血球アフェレーシスを行う前日まで実施可能です。シタラビン100mg/m²未満の静脈内投与については休薬期間を7日間とすること、100mg/m²以上を投与する場合は休薬期間を14日間とすることを推奨します。メトトレキサートの髄注は、白血球アフェレーシスの実施1週以上前までに行ってください。

ステロイド

ステロイドは、白血球アフェレーシスの実施1週間前までに中止する必要があります。ただし、補充療法で用いるステロイド(最大でヒドロコルチゾン12mg/m²/日、又はその当量まで)やGVHDの局所治療に用いる局所又は吸入ステロイドは使用できます。

白血球アフェレーシス予定日に基づいて以下の治療を中止してください

12週前	特に考慮すべき点 ベンダムスチン、フルダラビン：12週間以上の休薬期間 ^a アレムツマブ、抗胸腺細胞グロブリン：6ヵ月以上の休薬期間 ^b
8週前	クロファラビン、T細胞溶解薬
4週前	ドナーリンパ球輸注、ペグ化アスパラギナーゼ ^c
2週前	全身化学療法、移植片対宿主病(GVHD)治療(例：カルシニューリン阻害薬)、長時間作用型成長因子製剤、イマチニブ、ダサチニブ、ボナチニブ、プリナツモマブ ^d
1週前	メトトレキサート髄注、ステロイド(特にデキサメタゾン)、レナリドミド
5日前	短時間作用型成長因子製剤、ニロチニブ
3日前	短時間作用型細胞毒性/細胞増殖阻害薬(例：ヒドロキシウレア)

白血球アフェレーシス予定日

a ベンダムスチン、フルダラビン：T細胞に対する長期的影響の可能性があるため、白血球アフェレーシスを行う前に12週間以上の適切な休薬期間を設け、この間は使用しないようにしてください。ただし、CAR-T療法を施行する場合はこれら薬剤の使用についてはデータが限られています。

b アレムツマブ、抗胸腺細胞グロブリン(T細胞溶解薬)：白血球アフェレーシスを行う前に6ヵ月以上の適切な休薬期間を設け、この間は使用しないようにし、T細胞への長期的影響の可能性を考慮してください。

c 小児期急性リンパ性白血病に関するCASSIOPEIA試験(NCT03876769)の推奨休薬期間は14日間です。

d プリナツモマブの半減期は短い(約2時間)ですが、白血球アフェレーシスを行う前に1~2週間の休薬期間を設けることを推奨します。