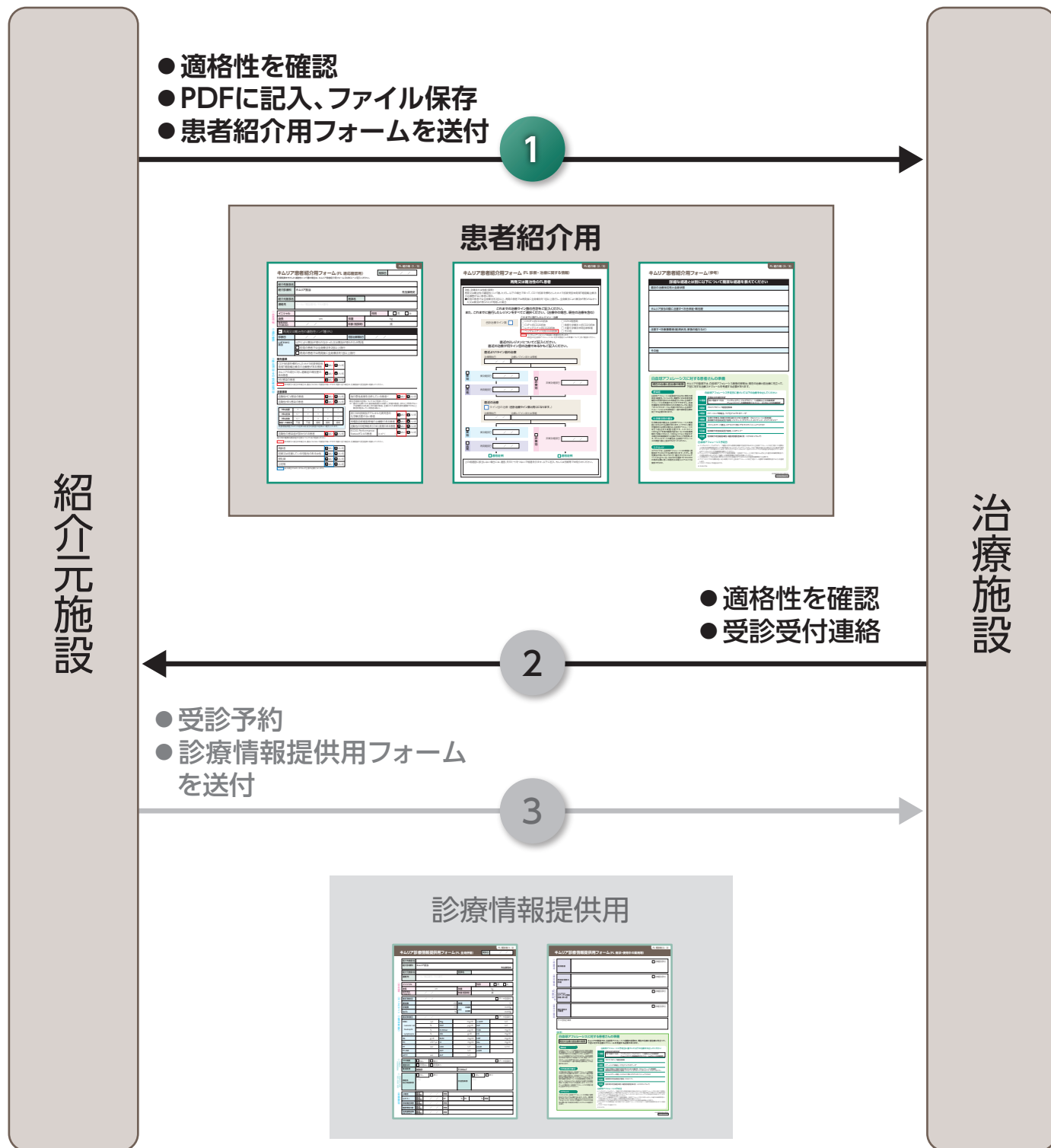


キムリア患者紹介用フォーム (FL)

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。

形質転換をきたした濾胞性リンパ腫の場合は、キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL) へご記入ください。



患者適格基準の詳細については、キムリア点滴静注の電子添文、適正使用ガイド、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 (FL)

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。

形質転換をきたした濾胞性リンパ腫の場合は、キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL) へご記入ください。

FL 紹介時 (1 / 3)

キムリア患者紹介用フォーム (FL 適応確認用)

形質転換をきたした濾胞性リンパ腫の場合は、キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL) へご記入ください。

紹介先施設名		相談日 / /	
紹介診療科	キムリア担当	先生御待史	
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

イニシャル	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
身長	cm	体重
kg		kg
生年月日 (Y/M/D)	/ /	年齢 (相談時)
		歳

②適応確認

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (FL)

診断日	20XX / X / X	初回治療開始日	/ /
いずれかに該当	以下により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発		
	<input checked="" type="checkbox"/> 初発の患者では全身療法を2回以上施行		
	<input type="checkbox"/> 再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行		

③除外項目・その他の確認項目

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のある患者	<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

☐ 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

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

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 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3年以上奏効を維持している患者を除く。

抗CD20抗体及びアルキル化剤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
活動性の中枢神経系 (CNS) 浸潤のある患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
ECOG Performance Statusが2-4の患者	スコア () <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

赤枠部分の「はい」に☑が入る場合には、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。

除外基準

高齢者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> いいえ
授乳婦	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
小児等	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" 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。

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

診断日について記入してください。

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液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☑が入る場合には、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☑が入る場合には、除外項目ではありませんが、注意が必要です。

2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。

3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。

FL 紹介時 (2 / 3)

キムリア患者紹介用フォーム (FL 診断・治療に関する情報)

再発又は難治性のFL患者

これまでの治療ラインの合併を下記に記入してください。 (併発の場合、現在の治療を含む)

また、これまでに施行したレジメンをすべて記載してください。 (併発の場合、現在の治療を含む)

既往のレジメンについて記入してください。 (既往の合併がFL目的の治療でもかまいません)

既往のレジメン名

併発の有無

併発の合併

併発の合併

FL 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

既往の悪性疾患と全身状態

キムリア治療開始に注意すべき既往症・既往歴

診断時や治療開始時 (経済状況、事業の収入など)

その他

白血球アフェレンシスに対する患者さんの準備

白血球アフェレンシスに対する患者さんの準備

白血球アフェレンシスに対する患者さんの準備

キムリア患者紹介用フォーム (FL 適応確認用)

相談日

/ /

形質転換をきたした濾胞性リンパ腫の場合は、キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL) へご記入ください。

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		
イニシャル		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

①患者情報

②適応確認

<input checked="" type="checkbox"/> 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (FL)			
診断日	/ /	初回治療開始日	/ /
いずれかに該当	以下により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発		
	<input type="checkbox"/> 初発の患者では全身療法を2回以上施行		
	<input type="checkbox"/> 再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行		

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

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

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

核酸増幅検査 (NAT) の結果は血液学的検査の結果より優先されます。

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

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。

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

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。

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3年以上奏効を維持している患者は除く。

抗CD20抗体及びアルキル化剤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
活動性の中枢神経系 (CNS) 浸潤のある患者	<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

キムリア患者紹介用フォーム (FL 診断・治療に関する情報)

再発又は難治性のFL患者

効能、効果または性能(抜粋)

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、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患者に限る。

- 初発の患者では全身療法を2回以上、再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合

これまでの治療ライン数の合計をご記入ください。

また、これまでに施行したレジメンをすべてご選択ください。(治療中の場合、現在の治療を含む)

合計治療ライン数

これまでに施行したレジメン・治療

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> CHOP±抗CD20抗体 | <input type="checkbox"/> EZH2阻害剤 |
| <input type="checkbox"/> CVP±抗CD20抗体 | <input type="checkbox"/> 救済化学療法±抗CD20抗体 |
| <input type="checkbox"/> レナリドミド±抗CD20抗体 | <input type="checkbox"/> 大量化学療法併用自家移植 |
| <input type="checkbox"/> ベンダムスチン±抗CD20抗体 | <input type="checkbox"/> その他 |

ベンダムスチンはリンパ球採取に影響を及ぼします。
3枚目の「白血球アフェレーシスに対する患者さんの準備について」をご確認ください。

直近の2レジメンについてご記入ください。

直近の治療が何ライン目の治療であるかもご記入ください。

直近より1ライン前の治療

治療開始日

治療レジメンまたは移植

奏効

奏効確認日

再発

再発確認日

非奏効

非奏効確認日

直近の治療

ライン目の治療 (合計治療ライン数と同じになります。)

治療開始日

治療レジメンまたは移植

奏効

奏効確認日

再発

再発確認日

非奏効

非奏効確認日

適格症例

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 (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

白血球アフェレーシス採取前7日以内に急性の感染症(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

	同種造血幹細胞移植*
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 アレムツズマブ、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、PEG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 ^e
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。ボラツズマブはベンダムスチン及びリツキシマブとの併用投与が承認されています。必ずベンダムスチンの休薬期間を優先してください。
- b アレムツズマブ、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。
- e ニロチニブはALLでは適応外です。

* B-ALLのみ