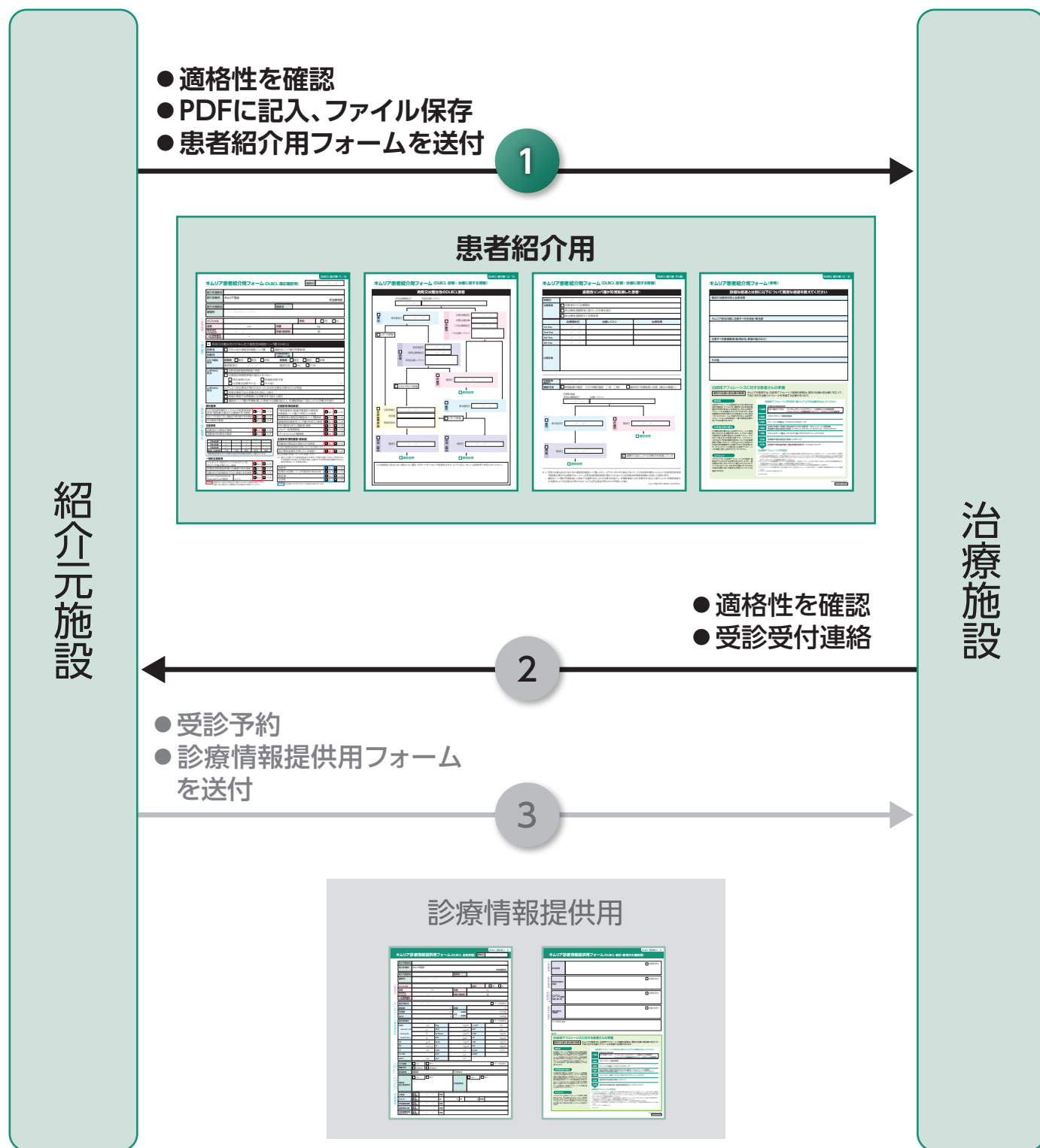


キムリア患者紹介用フォーム (DLBCL)

監修：東京科学大学 血液内科学教室 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。

「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、「いいえ」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 紹介状 (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		
紹介先施設名	医師名		
連絡先	メール/電話番号/FAX番号		
先生御待史			

①患者情報

イニシャル			性別	☐ 男 ☐ 女
身長	cm	体重	kg	
生年月日 (Y/M/D)	/ /	年齢 (相談時)	歳	
一元管理番号 (TRUMP番号)	-			

②適応確認

☒ 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	☐ 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	☐ はい ☒ 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	☐ はい ☒ いいえ
HIV感染の患者	☐ はい ☒ いいえ

注意事項

活動性HCV感染の患者	☐ はい ☒ いいえ
活動性HBV感染の患者	☐ はい ☒ いいえ

HBs抗原	+	-	-	-	-
HBc抗体	+	+	+	+	-
抗HBe抗体	+	-	+	+	-
製薬への適合性	不適	不適	適格	適格	適格

核酸増幅検査 (NAT) の結果は血液学の検査の結果より優先されます。

一般的注意事項

リンキシマ及びアントラサイクリンを含む化学療法歴のない患者	☐ はい ☒ いいえ
同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者	☐ はい ☒ いいえ
活動性の中枢神経系 (CNS) 浸潤のある患者	☐ はい ☒ いいえ
ECOG Performance Statusが2-4の患者	☐ はい ☒ いいえ

スコア ()

☐ 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、判明に達する場合は、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細胞書型/組織書型大細胞型B細胞性リンパ腫 (THRBCL) の患者	☐ はい ☒ いいえ
皮膚原発大細胞型B細胞性リンパ腫患者	☐ はい ☒ いいえ
縦隔原発B細胞性リンパ腫 (PMBC) の患者	☐ はい ☒ いいえ
EBV陽性DLBCL (高齢者) の患者	☐ はい ☒ いいえ
リヒター症候群患者	☐ はい ☒ いいえ
パーキットリンパ腫患者	☐ はい ☒ 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	☐ はい ☒ いいえ
紹介時の悪性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*	☐ はい ☒ いいえ

紹介手術後の合併についてはご相談ください
 *1 通りに治療された基底細胞癌又は扁平上皮癌の患者、3年以上以上前より子宮頸癌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年以上以上寛容を維持している患者は除く。

高齢者	☐ はい ☒ いいえ
妊婦又は妊娠している可能性のある女性	☐ はい ☒ いいえ
授乳婦	☐ はい ☒ いいえ
小児等	☐ はい ☒ 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・一元管理番号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、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。

[illegible]

DLBCL 診断フォーム

キムリア患者紹介用フォーマム（DLBCL 診断・治療に関する情報）

遺伝性リンパ腫が形質転換した患者*

診察日	／ ／		
治療経緯	☐ 診断後すぐに治療開始 ☐ 緊急血液検査結果後に進行し化学療法施行 ☐ 緊急血液検査結果中に発症転換		
治療開始日	治療レジメン	治療効果	
1st line	／ ／		
2nd line	／ ／		
4th line	／ ／		
以降詳細			

登録日時	／ ／		
確認方法	☐ 両院組織で確認、ICD付属性確認 ☐ 病（二病） ☐ 臨床的に形質転換と診断（過半数は重要）		
診断名称 初回治療開始日	治療レジメン		
／ ／	／ ／		
☐ 発見	実効治療日	☐ 再発見	確認日
／ ／	／ ／	／ ／	／ ／
☐ 発見	確認日	☐ 過時検出	
／ ／	／ ／		
☐ 過時検出		☐ 治療で2回目以上の化学療法を実施している	

* ①、再発又は寛治後のびんがん体細胞型非 Hodgkin リンパ腫。ただし、以下6項目のうち②～④のいずれかを満たしたキムリア診断受容可能
「組織診断」の由が認められ、かつ、自然免疫細胞増殖と関連しない場合は免疫系に非特異的増殖機転と考えられた場合に限り、
⑤ 骨髄中のリンパ球浸潤を伴った骨髄生検による分子生物学検査を行い、その結果を「⑥」に記入し、「⑦」を基に最終診断を
決定するより完全寛治が得られなかった又は完全寛治が得られなかった再発（中絶）

キムリア電子カルテ管理システム 2023.5

DLBC 総論 (3/3)

キムリア患者紹介用フォーム(※※)

詳細な経歴とは別に以下について簡潔な経過を教えてください

過去の治療歴と発症と発症状態	既往歴(他病歴)
キムリア投与の注意すべき合併症・既往歴	現在経過する疾患
注意すべき検査結果(経血状況、家族の病歴など)	1年以内の経過
その他	1年以上経過する疾患

白血球アレルギーシスに対する患者さんへの準備

関心のある医療・治療の医師 キムリアの製造では、白血球アレルギーシス発症の採取は、現在の治療と前向きに考えて、下記に対する治療方針を考慮する必要があります。

検査法

白血球アレルギーシス発症は、白血球が自己免疫反応によって自己組織を攻撃することによって起こります。白血球アレルギーシス発症は、白血球が自己免疫反応によって自己組織を攻撃することによって起こります。白血球アレルギーシス発症は、白血球が自己免疫反応によって自己組織を攻撃することによって起こります。

化学療法薬の投与

化学療法薬は、白血球アレルギーシス発症を引き起こす可能性があります。化学療法薬は、白血球アレルギーシス発症を引き起こす可能性があります。化学療法薬は、白血球アレルギーシス発症を引き起こす可能性があります。

ステロイド

ステロイドは、白血球アレルギーシス発症の治療に有効です。ステロイドは、白血球アレルギーシス発症の治療に有効です。ステロイドは、白血球アレルギーシス発症の治療に有効です。

白血球アレルギーシス患者さんに対して以下の注意を申し渡してください

1. 1年以内の経過
 - ① 白血球アレルギーシス発症の徴候(発熱、寒戦、悪寒、頭痛、関節痛、筋肉痛、皮膚発疹、呼吸困難、血圧低下、意識障害など)が出現した場合、医師に報告してください。
 - ② 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
 - ③ 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
2. 1年以上経過する疾患
 - ① 白血球アレルギーシス発症の徴候(発熱、寒戦、悪寒、頭痛、関節痛、筋肉痛、皮膚発疹、呼吸困難、血圧低下、意識障害など)が出現した場合、医師に報告してください。
 - ② 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
 - ③ 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。

白血球アレルギーシス発症

1. 白血球アレルギーシス発症の徴候(発熱、寒戦、悪寒、頭痛、関節痛、筋肉痛、皮膚発疹、呼吸困難、血圧低下、意識障害など)が出現した場合、医師に報告してください。
2. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
3. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
4. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
5. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
6. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
7. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
8. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
9. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。
10. 白血球アレルギーシス発症の徴候が出現した場合、医師に報告してください。

※ 参考資料

研光ファーマ株式会社
EYD-2023-001

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

イニシャル			性別	☐ 男 ☐ 女
身長	cm		体重	kg
生年月日 (Y/M/D)	/ /		年齢 (相談時)	歳
一元管理番号 (TRUMP番号)	-			

② 適応確認

☒ 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	☐ 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	/ /	形質転換診断日 (濾胞性リンパ腫)	/ /	
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 / /		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	☐ はい	☐ 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	☐ はい	☐ いいえ
HIV感染の患者	☐ はい	☐ いいえ

注意事項

活動性HCV感染の患者	☐ はい	☐ いいえ
活動性HBV感染の患者	☐ はい	☐ いいえ

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	☐ はい	☐ いいえ
皮膚原発大細胞型B細胞性リンパ腫患者	☐ はい	☐ いいえ
縦隔原発B細胞性リンパ腫 (PMBCL) 患者	☐ はい	☐ いいえ
EBV陽性DLBCL (高齢者) 患者	☐ はい	☐ いいえ
リヒター症候群患者	☐ はい	☐ いいえ
バーキットリンパ腫患者	☐ はい	☐ 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	☐ はい	☐ 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	☐ はい	☐ 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。

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	☐ はい	☐ いいえ
同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者	☐ はい	☐ いいえ
活動性の中枢神経系 (CNS) 浸潤のある患者	☐ はい	☐ いいえ
ECOG Performance Statusが2-4の患者	スコア ()	☐ はい ☐ 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。

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
/ /	

☐ **奏効**

奏効確認日 / /

☐ CR1で移植

☐ **再発**

再発確認日 / /
 再発治療開始日 / /
 再発治療レジメン

☐ CR2/PR2で移植

☐ **自家移植実施**

自家移植日 / /
 前処置
 移植前病状

☐ **再発・非奏効**

確認日 / /

☐ 適格症例

☐ **非奏効**

非奏効確認日 / /
 初期治療効果
 二次治療開始日 / /
 二次治療レジメン

☐ **非奏効**

確認日 / /

☐ 適格症例

☐ **奏効**

奏効確認日 / /

☐ CR1で移植

☐ **再発・非奏効**

確認日 / /

☐ 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	☐ 診断後すぐに治療開始		
	☐ 無治療経過観察後に進行し化学療法施行		
	☐ 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	☐ 病理組織で確認（CD19陽性確認 ☐ 有 ☐ 無） ☐ 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

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業期間を7日間とすること、100mg/m²以上を投与する場合は休業期間を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週間以上の休業期間 ^a アレムツズマブ、抗胸腺細胞グロブリン：6ヵ月以上の休業期間 ^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業期間を設け、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の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業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業期間を設け、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)の推奨休業期間は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週間の休業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