

# イエスカルタ患者紹介用フォーム

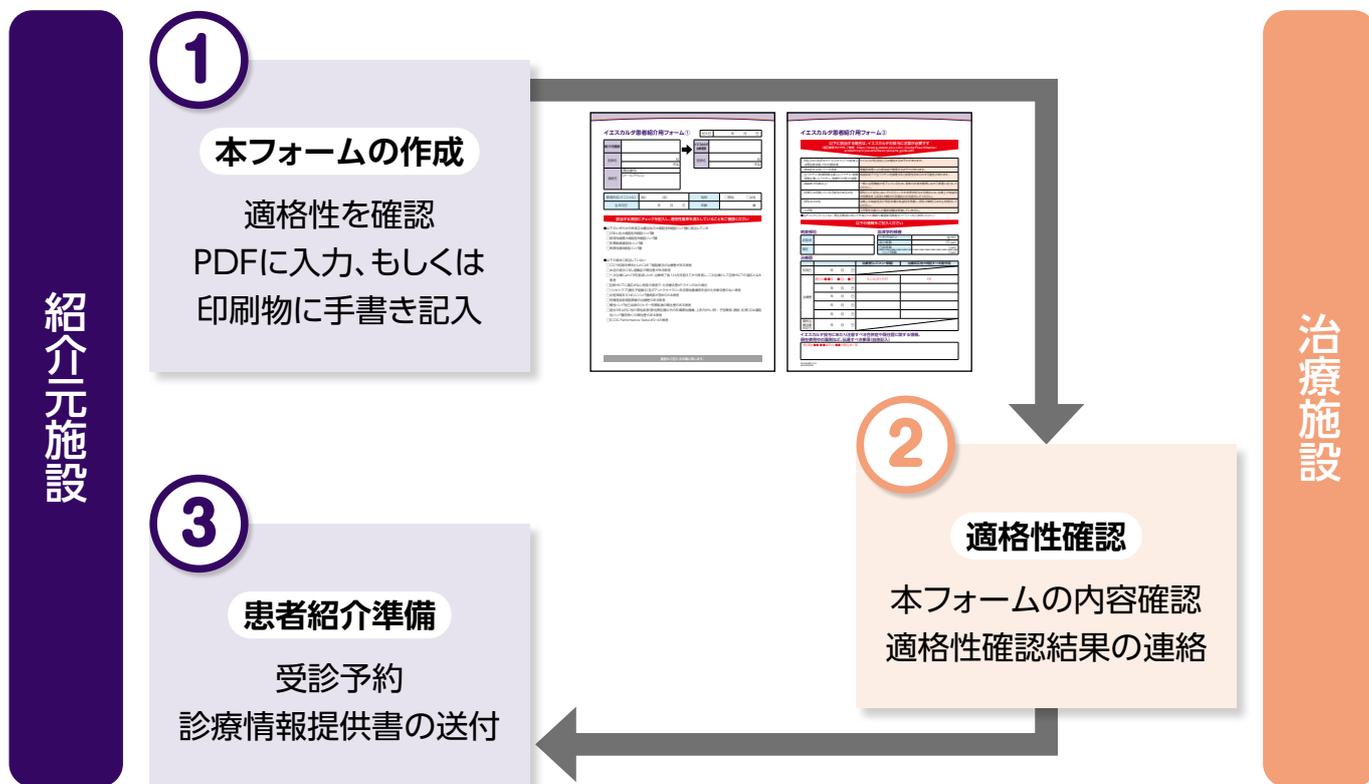
監修：京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター 新井 康之 先生

CAR T細胞療法のイエスカルタは、以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫に適応があります。

- ①びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 ②原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫  
③形質転換濾胞性リンパ腫 ④高悪性度B細胞リンパ腫

CAR T細胞療法を行うには、一定の準備期間が必要なため、治療施設への早めのご相談が重要です。イエスカルタによる治療を検討されている患者さんを治療施設にご紹介される際は、本フォームをご活用ください。

## ▶▶▶ 紹介までの流れ ▶▶▶



- 本フォームはイエスカルタによる治療を検討している患者さんを紹介する際の一例です。実際の運用は、治療施設によって異なることがあるため、直接お問い合わせください。
- 患者適格性基準の詳細については、電子添文 ([https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta\\_pi.pdf](https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta_pi.pdf)) ・適正使用ガイド ([https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta\\_guide.pdf](https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta_guide.pdf)) ・最適使用推進ガイドラインをご参照ください。
- 個人情報の取扱いについては施設のルールに従い十分にご注意いただきますようお願い致します。

- ・患者さんの情報を随時アップデートするため、必要に応じ、治療施設の先生と電話や電子メールでの情報交換もご検討ください。
- ・最寄りの治療施設の情報については、ギリアド・サイエンシズ株式会社 G-STATION Plus イエスカルタ製品サイト (<https://www.g-station-plus.com/ta/car-t/yescarta/>) もご参照ください。



# イエスカルタ患者紹介用フォーム 記入方法

### イエスカルタ患者紹介用フォーム①

記入日  年  月  日

紹介元施設	イエスカルタ 治療施設
医師名	医師名
科	科
(電話番号)	
(メールアドレス)	

患者氏名(イニシャル)	(姓)	(名)	性別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性
生年月日	年	月	日	年齢	歳

**該当する項目にチェックを記入し、適格性基準を満たしていることをご確認ください**

- 以下のいずれかの再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫に該当している
  - びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
  - 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫
  - 形質転換濾胞性リンパ腫
  - 高悪性度B細胞リンパ腫
- 以下の条件に該当していない
  - CD19抗原を標的としたCAR T細胞療法の治療歴がある患者
  - 本品の成分に対し過敏症の既往歴がある患者
  - 一次治療によりCRを達成したが、治療終了後12か月を超えてから再発し、二次治療として自家HSCTの適応となる患者
  - 自家HSCTに適応がない再発の患者で、化学療法歴が1ラインのみの場合
  - リツキシマブ(遺伝子組換え)及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者
  - 中枢神経系(CNS)にリンパ腫病変が認められる患者
  - 同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者
  - 慢性リンパ性白血球のヒター形質転換の既往歴のある患者
  - 過去3年以内に他の悪性疾患(悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、上皮内がん(例:子宮頸部、膀胱、乳房)又は濾胞性リンパ腫を除く)の既往歴のある患者
  - ECOG Performance Statusが2-4の患者

裏面もご記入をお願いします。

記入日をご記入ください。

施設名、医師名、連絡先をご記入ください。

イニシャル、性別、生年月日、年齢をご記入ください。

該当する項目にチェックを記入し、適格性基準を満たしていることをご確認ください。

### イエスカルタ患者紹介用フォーム②

**以下に該当する場合は、イエスカルタの投与に注意が必要です**  
(適正使用ガイドP6, 7参照 [https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta\\_guide.pdf](https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta_guide.pdf))

<input type="checkbox"/> B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIVの感染者	ウイルスが再活性化又は増加するおそれがあります。
<input type="checkbox"/> 感染症を合併している患者	骨髄抑制等により感染症が増悪するおそれがあります。
<input type="checkbox"/> 生ワクチン(乾燥弱毒生菌しんワクチン、乾燥弱毒生菌しんワクチン、乾燥BCG等)の接種	免疫抑制下で生ワクチンを接種すると病原性をあらず可能性があります。
<input type="checkbox"/> 高齢者(65歳以上)	一般に生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。
<input type="checkbox"/> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性	原則として投与しないでください。やむを得ず投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。
<input type="checkbox"/> 授乳中の女性	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。
<input type="checkbox"/> 小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

●当チェックリストとともに、厚生労働省において作成された最新の最適用推進ガイドラインもご参照ください。

**以下の情報をご記入ください**

病変部位		血液学的検査	
初発時		ヘモグロビン (g/dL)	
現在		血小板数 (万/μL)	
		白血球数 (万/μL)	
		リンパ球数 (万/μL)	

治療歴		治療歴(レジメン・移植)	治療反応性や特記すべき副作用
初発日	年 月 日		
治療歴	(例) 20●●年 ●月 ●日	R-CHOP+HIRT	PR
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
最終治療効果判定日	年 月 日		

**イエスカルタ投与にあたり注意すべき合併症や既往歴に関する情報、現在使用中の薬剤など、伝達すべき事項(自由記入)**

(例) 現在 ●●●●使用中、●●●●の既往あり等

該当する項目にチェックを記入し、慎重な検討の必要性をご確認ください。

病変部位、血液学的検査結果について各項目をご記入ください。

初発日から直近の治療までの治療内容(治療レジメン・造血幹細胞移植の種類)、治療反応性や特記すべき副作用についてご記入ください。また、最終治療効果判定日もご記入ください。

イエスカルタ投与にあたり注意すべき合併症や既往歴に関する情報、現在使用中の薬剤など伝達すべき事項についてご記入ください。

# イエスカルタ患者紹介用フォーム①

記入日	年	月	日
-----	---	---	---

紹介元施設	
医師名	科 先生
連絡先	(電話番号)
	(メールアドレス)



イエスカルタ 治療施設	
医師名	科 先生

患者氏名(イニシャル)	(姓)	(名)	性別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性
生年月日	年	月	日	年齢	歳

該当する項目にチェックを記入し、適格性基準を満たしていることをご確認ください

- 以下のいずれかの再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫に該当している
  - びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
  - 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫
  - 形質転換濾胞性リンパ腫
  - 高悪性度B細胞リンパ腫
- 以下の条件に該当していない
  - CD19抗原を標的としたCAR T細胞療法の治療歴がある患者
  - 本品の成分に対し過敏症の既往歴がある患者
  - 一次治療によりCRを達成したが、治療終了後12ヵ月を超えてから再発し、二次治療として自家HSCTの適応となる患者
  - 自家HSCTに適応がない再発の患者で、化学療法歴が1ラインのみの場合
  - リツキシマブ(遺伝子組換え)及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者
  - 中枢神経系(CNS)にリンパ腫病変が認められる患者
  - 同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者
  - 慢性リンパ性白血病のリヒター形質転換の既往歴のある患者
  - 過去3年以内に他の悪性疾患(悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、上皮内がん(例：子宮頸部、膀胱、乳房)又は濾胞性リンパ腫を除く)の既往歴のある患者
  - ECOG Performance Statusが2-4の患者

# イエスカルタ患者紹介用フォーム②

以下に該当する場合は、イエスカルタの投与に注意が必要です  
(適正使用ガイドP6、7参照 [https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta\\_guide.pdf](https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta_guide.pdf))

<input type="checkbox"/> B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIVの感染者	ウイルスが再活性化又は増加するおそれがあります。
<input type="checkbox"/> 感染症を合併している患者	骨髄抑制等により感染症が増悪するおそれがあります。
<input type="checkbox"/> 生ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥BCG等)の接種	免疫抑制下で生ワクチンを接種すると病原性をあらわす可能性があります。
<input type="checkbox"/> 高齢者(65歳以上)	一般に生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。
<input type="checkbox"/> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性	原則として投与しないでください。やむを得ず投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。
<input type="checkbox"/> 授乳中の女性	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。
<input type="checkbox"/> 小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

●当チェックリストとともに、厚生労働省において作成された最新の最適使用推進ガイドラインもご参照ください。

## 以下の情報をご記入ください

### 病変部位

初発時	
現在	

### 血液学的検査

ヘモグロビン	(g/dL)
血小板数	( $\mu\text{L}$ )
白血球数	(/ $\mu\text{L}$ )
リンパ球数	(/ $\mu\text{L}$ )

### 治療歴

	治療歴(レジメン・移植)	治療反応性や特記すべき副作用
初発日	年 月 日	
治療歴	(例) 20●●●年 ●月 ●日	R-CHOP+IFRT PR
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
最終治療効果判定日	年 月 日	

### イエスカルタ投与にあたり注意すべき合併症や既往歴に関する情報、現在使用中の薬剤など、伝達すべき事項(自由記入)

(例) 現在●●●●●使用中、●●●の既往あり 等