

イエスカルタ患者紹介用フォーム①

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)



記入日	年 月 日
-----	-------

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

特記事項あれば記載

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

すべての項目に確認の為、checkをお願いします。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。なお、組織型については WHO 分類改訂第四版（表 14）に基づく。

以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫

- DLBCL、PMBCL、tFL、HGBCL

ただし、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。

② 下記に該当する患者は、本品の投与対象とならない。

- 一次治療により CR を達成したが、治療終了後 12 カ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

【安全性に関する事項】

① 下記に該当する場合は本品の投与が禁忌・禁止とされていることから、投与を行わないこと。

- 一度解凍した本品を再凍結した場合
- 本品の成分に対する過敏症の既往歴がある場合
- 原材料として用いた非動員末梢血単核球が、患者本人以外のものである場合

② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の安全性が確立されておらず、本品の投与対象とならない。

- ECOG Performance Status が 2-4¹²⁾ の患者
- 制御不能又は静注による抗菌剤投与が必要な感染症を有している患者

イエスカルタ最適使用推進ガイドライン

表 14 大細胞型 B 細胞リンパ腫の組織分類（WHO 分類改訂第四版）

Diffuse large B-cell lymphoma, NOS (DLBCL・非特定型)
Other lymphomas of large B cells (その他の大細胞型 B 細胞リンパ腫) <ul style="list-style-type: none">• T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma (T 細胞/組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫)• Primary diffuse large B-cell lymphoma of the CNS (原発性中枢神経系 DLBCL)• Primary cutaneous diffuse large B-cell lymphoma, leg type (原発性皮膚 DLBCL・下肢型)• EBV-positive diffuse large B-cell lymphoma, NOS (Epstein-Barr virus 陽性 DLBCL・非特異型)• Diffuse large B-cell lymphoma associated with chronic inflammation (慢性炎症に伴う DLBCL)• Lymphomatoid granulomatosis (リンパ腫様肉芽腫症)• <i>Large B-cell lymphoma with IRF4 rearrangement (IRF4 転座を伴う大細胞型 B 細胞リンパ腫)</i>• Primary mediastinal (thymic) large B-cell lymphoma (原発性縦隔胸腺大細胞型 B 細胞リンパ腫)• Intravascular large B-cell lymphoma (血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫)• ALK-positive large B-cell lymphoma (ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫)• Plasmablastic lymphoma (形質芽球性リンパ腫)• <i>HHV8-positive diffuse large B-cell lymphoma, NOS (HHV8 陽性 DLBCL・非特異型)</i>• Primary effusion lymphoma (原発性体腔液リンパ腫)
High-grade B-cell lymphoma (高悪性度 B 細胞リンパ腫) <ul style="list-style-type: none">• High-grade B-cell lymphoma with <i>MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements (MYC および BCL2 と BCL6 の両方か一方の再構成を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫)</i>• High-grade B-cell lymphoma, NOS (高悪性度 B 細胞リンパ腫・非特異型)
B-cell lymphoma, unclassifiable (B 細胞リンパ腫・分類不能) <ul style="list-style-type: none">• B-cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between diffuse large B-cell lymphoma and classic Hodgkin lymphoma (びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と古典的ホジキンリンパ腫の中間的特徴を伴う B 細胞リンパ腫・分類不能型)

Provisional entities are listed in italics.