自治医科大学附属病院 イエスカルタ 患者紹介フォーム

2024年9月作成

https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/forpatient/car-t_support/I-3-file.pdf

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

診断日(西暦)＿＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

※形質転換日がある際は記載
(西暦)＿＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

●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

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)

□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。
□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。
□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。
□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。
□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。
□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。
□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。

特記事項あれば記載

紹介元施設名	
紹介元担当医師名	

イエスカルタ 最適使用推進ガイドライン

2024年9月作成

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

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） • 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） • *Large B-cell lymphoma with IRF4 rearrangement（IRF4転座を伴う大細胞型B細胞リンパ腫）* • 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） • *HHV8-positive diffuse large B-cell lymphoma, NOS（HHV8陽性DLBCL・非特異型）* • 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） • High-grade B-cell lymphoma with *MYC* and *BCL2* and/or *BCL6* rearrangements（*MYC*および*BCL2*と*BCL6*の両方か一方の再構成伴う高悪性度B細胞リンパ腫） • 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） • 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.

https://www.pmda.go.jp/files/000268652.pdf