自治医科大学附属病院 アベクマ 患者紹介フォーム

2024年9月作成

対象患者チェックリスト

https://www.car-t.jp/target_patient?tabKey=firstTab1

■ 【効能、効果又は性能】

- ☐ 再発又は難治性の多発性骨髄腫
- ☐ BCMA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
- ☐ 免疫調節薬 、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む2つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した

■ 【禁忌・禁止】（抜粋）

- ☐ 本品の成分（ジメチルスルホキシド［DMSO］を含む）に対する過敏症の既往歴がない

■ 紹介前に、以下の点を患者さんにご説明ください

- ☐ アベクマ治療施設に紹介されても、アベクマの治療が受けられない場合があります
- ☐ 白血球アフェレーシスを実施しても、製品が規格を満たさない等の理由によりアベクマが提供されない場合があります
- ☐ アベクマが製造されても、投与できない場合があります

適格性確認①（以下の項目に該当することを確認してください）

診断名
☐ 再発又は難治性の多発性骨髄腫
診断日（西暦）
年　月　日
前治療歴（以下のいずれも満たすことを確認してください）
☐ BCMA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
☐ 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む2つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した

適格性確認②（いずれも「いいえ」に該当することを確認してください）

本品の成分（ジメチルスルホキシド［DMSO］を含む）に対する過敏症の既往歴がある患者	☐ はい	☐ いいえ
ECOG Performance Statusが2～4の患者	☐ はい ☐4 ☐3 ☐2	☐ いいえ ☐1 ☐0
中枢神経系（CNS）に骨髄腫病変を有することが認められている患者	☐ はい	☐ いいえ
以下に該当する疾患を有する又は既往歴のある患者 形質細胞白血病、ワルデンストレーム・マクログロブリン血症、POEMS症候群又はアミロイドーシスに伴う重大な臓器障害	☐ 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
骨髄腫に加えて他の悪性腫瘍を有し、他の悪性腫瘍が過去3年間に治療を要したか、完全に寛解していない患者*	☐ はい	☐ いいえ

感染症を合併している患者	☐ はい	☐ いいえ
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	☐ 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
授乳中の女性	☐ はい	☐ いいえ
小児等	☐ はい	☐ いいえ

※赤枠部分に該当する場合は、アベクマの治療対象ではありません。

※青枠部分に該当する場合は、アベクマの投与に注意を要します。

*ただし、以下を除く
非転移性の皮膚基底細胞癌、皮膚扁平上皮癌、子宮頸部上皮内癌又は乳房上皮内癌が完治した患者、前立腺癌の偶発的組織学的所見（TNM臨床病期分類でT1a又はT1b）を示したか前立腺癌が根治した患者

特記事項あれば記載

紹介元施設名	
紹介元担当医師名	

https://www.pmda.go.jp/files/000268651.pdf

投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

① 下記の患者で本品の有効性が確認されている。

再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- BCMA 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
- 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む 2 つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した（なお、治験時は直近の前治療に対して治療中又は治療後 60 日以内に PD が確認された場合、難治性と定義した。）

② 下記に該当する患者は本品の投与対象とはならない。

- 中枢神経系（CNS）に骨髄腫病変を有することが認められている患者。
- 以下に該当する疾患を有する又は既往歴のある患者：形質細胞白血病、ワルデンストレーム・マクログロブリン血症、POEMS 症候群又はアミロイドーシスに伴う重大な臓器障害
- 同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者。
- 骨髄腫に加えて他の悪性腫瘍を有し、他の悪性腫瘍が過去 3 年間に治療を要したか、完全に寛解していない患者。ただし、非転移性の皮膚基底細胞癌、皮膚扁平上皮癌、子宮頸部上皮内癌又は乳房上皮内癌が完治した患者、前立腺癌の偶発的組織学的所見（TNM 臨床病期分類で T1a 又は T1b）を示したか前立腺癌が根治した患者を除く。