

# ブレヤンジ患者紹介用フォーム

記入日	年 月 日
-----	-------

## 患者情報

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

## 適格性確認 ① (「はい」に該当することを確認してください)

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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
---	-----------------------------	------------------------------

## 適格性確認 ② (A 又は B のいずれか該当する項目に を入れてください)

<input checked="" type="checkbox"/> A. 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫	
診断名	<input type="checkbox"/> びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 <input type="checkbox"/> 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 <input type="checkbox"/> 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫 <input type="checkbox"/> 高悪性度 B 細胞リンパ腫
診断日 (西暦)	年 月 日
形質転換診断日 (形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫)	年 月 日
<input checked="" type="checkbox"/> B. 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	
診断日 (西暦)	年 月 日
病理組織学的 Grade 分類	<input type="checkbox"/> 十分な経験を有する病理医により、Grade 3B と診断された

## 適格性確認 ③ (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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	感染症を合併している患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ECOG Performance Status が 3~4 の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0	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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
一次治療により CR を達成したのち 12 カ月を超えてから再発し、二次治療として自家造血幹細胞移植の適応となる患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	妊婦又は妊娠している可能性のある女性	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	授乳中の女性	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (PCNSL)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	小児等	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	※赤枠部分に該当する場合は、ブレヤンジの治療対象ではありません。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。 ※青枠部分に該当する場合は、ブレヤンジの投与に注意を要するため、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。 ※感染症を合併している場合は、次ページの合併症・既往歴欄に詳細をご記入ください。		
他の悪性腫瘍*の既往歴があり、少なくとも 2 年間寛解が維持されていない患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			

\*ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く  
悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、子宮頸部上皮内癌、乳房上皮内癌、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治療可能な前立腺癌又は完全に切除された低再発リスクのステージ 1 の固形癌

特記事項あれば記載
-----------

紹介元施設名	
紹介元担当医師名	

【有効性に関する事項】 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0011.html>

- ① 下記の患者で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**、**tiNHL**、**HGBCL**

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (※)

ブレヤンジ投与対象となる患者

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。

(※) 濾胞性リンパ腫については、十分な経験を有する病理医により、**Grade 3B** と診断された患者に投与すること。

- ② 下記に該当する患者は本品の投与対象とはならない。

- 一次治療により **CR** を達成したのち 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
- 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
- 中枢神経系原発びまん性大細胞型 **B** 細胞リンパ腫 (**PCNSL**)
- 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
- 他の悪性腫瘍 (ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く) の既往歴があり、少なくとも 2 年間寛解が維持されていない患者
- 悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、子宮頸部上皮内癌、乳房上皮内癌、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治癒可能な前立腺癌又は完全に切除された低再発リスクのステージ **I** の固形癌

# 最適使用推進ガイドライン(再生医療等製品)

## 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)

ブレヤンジ投与対象となる患者

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 (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に伴う高悪性度 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)