## 対象患者チェックリスト

١	•	s://www.car-t.jp/target_patient?tabKey=firstTab1					
	LXJIE、	効果又は性能】					
		再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(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、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫) 又は再発又は難治性の濾胞性リンパ腫					
		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					
■ 【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					
		ブレヤンジ治療施設に紹介されても、ブレヤンジ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ブレヤンジが提供され ない場合があります					
		ブレヤンジが製造されても、投与できない場合があります					
_							

特記事項あれば記載		

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		□ はい	□いいえ									
A. 再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫												
診断名			□ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 ■ 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫			<ul><li>□ 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫</li><li>□ 高悪性度B細胞リンパ腫</li></ul>						
診断日(西暦)			年	月	В							
形質転換診断日 (形質転換低悪性度非/	トジキンリ	リンパ腫)	年	月	В							
B. 再発又は難治性	の濾胞性	リンパ腫										
診断日 (西暦)			年	月	В							
適格性確認③(上記②)	のA又はI	Bにおいて	.いずれも[いいえ]に該	当するこ	ことを確認し	<b>こてください)</b>						
A又はB (Gr			B (Grade 1,2,3A)			A·B共通						
一次治療によりCRを達成 したのち12ヵ月を超えて から再発し、二次治療として	□はい	□いいえ	抗CD20抗体を含む多剤 併用療法歴のない患者	□はい	□いいえ	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				
自家造血幹細胞移植の 適応となる患者			同種造血幹細胞移植を 受けてから90日以内の患者	□はい	一いいえ	既住産がある患者 ECOG Performance Statusが3~4の患者	□ はい □ 4 □ 3	□ いいえ □2□1□0				
リツキシマプ(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	□ はい	しいいえ	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	∐はい	□いいえ	感染症を合併している患者	一はい	□いいえ				
化学療法歴のない患者			二次治療として使用する 場合は、POD24(定義:抗 CD20抗体及びアルキル 化剤の投与開始から24カ月 以内に認められた病勢進行) 又は改変GELF基準1の いずれにも該当しない患者	□はい	しいいえ	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				
中枢神経系原発びまん性 大細胞型B細胞リンパ腫 (PCNSL)						妊婦又は妊娠している 可能性のある女性	一はい	□いいえ				
慢性リンパ性白血病の リヒター形質転換の既往	一はい	しいいえ				授乳中の女性 小児等	はい はい	□ いいえ □ いいえ				
歴のある患者			※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。									
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	一はい	□いいえ	※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 <b>します。</b>									
*ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く 悪性無色腫以外の皮膚感性腫瘍、子密類部上皮内癌、乳房上皮内癌、約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1の固形癌 †以下a)~d)の1つ以上に該当												

a)濾胞性リンパ腫に起因する症状(B症状に限定されない)、b)切迫した臓器機能障害、リンパ腫に起因する血球減少又はbulky病変(7cmを超える腫癌が1つ又は3cmを超える腫癌

## 紹介元施設名

紹介元担当医師名

#### 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。なお、組織型については WHO 分類改訂第四版 (表 28) 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

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 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade 3B) について、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、二次治療として自動 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証のない患者
  - 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、子宮頚部上皮内癌、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1の固形癌

- ③ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade 1、2、3A)について、下記に該当する患者は本品の 投与対象とはならない。
  - 抗 CD20 抗体を含む多剤併用療法歴のない患者
  - 同種 HSCT を受けてから 90 日以内の患者
  - 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、子宮頚部上皮内癌、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1の固形癌
  - 二次治療として使用する場合は、POD24(定義:抗 CD20 抗体及びアルキル化剤の投与 開始から24カ月以内に認められた病勢進行)又は改変GELF基準(以下a)~d)の1つ以 上に該当。)のいずれにも該当しない患者
    - a) 濾胞性リンパ腫に起因する症状 (B症状に限定されない)
    - b) 切迫した臓器機能障害、リンパ腫に起因する血球減少又は bulky 病変 (7 cm を 超える腫瘤が 1 つ又は 3 cm を超える腫瘤が 3 つ以上)
    - c) 脾腫
    - d) 6カ月以上にわたる持続的な増悪

https://www.pmda.go.jp/files/000270020.pdf

# ブレヤンジ 最適使用推進ガイドライン

## 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 再構成を伴う大細胞型 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を伴う高悪性度 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)