

キムリア診療情報提供用フォーム (DLBCL)

監修：東京医科歯科大学 血液内科 山本 正英 先生

キムリア治療施設を受診する患者さんについての診療情報提供用フォームの一例です。

紹介元施設

治療施設

- 適格性を確認
- PDFに記入、ファイル保存
- 患者紹介用フォームを送付

1

患者紹介用

- 適格性を確認
- 受診受付連絡

2

- 受診予約
- 診療情報提供用フォームを送付

3

診療情報提供用

患者適格基準の詳細については、キムリア点滴静注の添付文書ならびに最適使用推進ガイドラインをご覧ください。

ダウンロードしたPDFファイル「診療情報提供用フォーム.pdf」に直接入力し、名前をつけて保存してください。
入力内容が正しいことを確認した上で、メール・FAX等で送付してください。
なお、個人情報の取り扱いには、施設のルールに従って十分に注意してください。

キムリア診療情報提供用フォーム (DLBCL)

監修：東京医科歯科大学 血液内科 山本 正英 先生

キムリア治療施設を受診する患者さんについての診療情報提供用フォームの一例です。治療担当医と相談の上、このフォームを使用する場合には、必要項目に記入してください。

ダウンロードしたPDFファイル「診療情報提供用フォーム.pdf」に直接入力し、名前をつけて保存してください。入力内容が正しいことを確認した上で、メール・FAX等で送付してください。
なお、個人情報の取り扱いには、施設のルールに従って十分に注意してください。

DLBCL 受診時 (1/2)	
キムリア診療情報提供用フォーム (DLBCL 全身評価)	
受診日	
紹介先施設名	
紹介診療科	
先生御待史	
紹介元施設名	
医師名	
連絡先	
メール/電話番号/FAX番号	
氏名 (通称)	
姓	名
性別	☐ 男 ☐ 女
身長	cm
体重	kg
生年月日 (Y/M/D)	年齢 (相談時)
年	歳
最近測定日	
☐ データ別添付	
脈拍数	/分
体温	℃
呼吸数	/分
SpO ₂	%
収縮期血圧	mmHg
拡張期血圧	mmHg
最近検査日	
☐ データ別添付	
WBC	/μl
Fbg	mg/dl
γ-GTP	U/l
Leukemic cell	%
FDP	μg/dl
ALP	U/l
Neutrophil	%
D-Dimer	μg/dl
T-Bil	mg/dl
Lymphocyte	%
Alb	g/dl
CK	mg/dl
Hb	g/dl
BUN	mg/dl
CRP	mg/dl
Pit	x10 ⁹ /μl
Cr	mg/dl
Glu	mg/dl
PT	sec
LDH	U/l
sIL2R	U/ml
PT-INR	
AST	U/l
eGFR	
APTT	sec
ALT	U/l
CNS病変	
☐ なし ☐ あり	☐ データ別添付
腰部MRI	☐ 所見なし ☐ 所見あり
髄液検査	細胞診
FCMなど	
神経系自己免疫疾患	
☐ なし ☐ あり	炎症性疾患
☐ なし ☐ あり	☐ なし ☐ あり
心電図	
最近検査日	所見
心エコー	EF
%	FS
%	所見
呼吸機能検査	所見
胸部単純X線	所見
全身画像評価 (PET または CT)	所見

DLBCL 受診時 (2/2)	
キムリア診療情報提供用フォーム (DLBCL 病状・使用中の薬剤等)	
病状経過	☐ 詳細別添付
感染症有無の詳細	☐ 詳細別添付
CV・PICCカテーテル情報詳細・挿入歴	☐ 詳細別添付
現在使用中の薬剤	☐ 詳細別添付
その他特記事項	
(参考)	
白血球アフェレーシスに対する患者さんの準備	
現在の治療と前治療の制限	
キムリアの製造では、白血球アフェレーシス産物の採取は、現在の治療と前治療に先立って、下記に対する治療スケジュールを考慮する必要があります。	
感染症	
急性の感染症 (細菌性、ウイルス性、真菌性) 又は血液培養陽性の所見が認められる患者さんでは、白血球アフェレーシスを実施することができません。血液培養陽性の所見が認められる患者さんでは、製剤へのコンタミネーションを避けるために、白血球アフェレーシスによる採取前に連日の感染症治療を完了する必要があります。	
化学療法剤の懸注	
化学療法剤の懸注は、白血球アフェレーシス実施前には中止する必要があります。シタラビン懸注が臨床的に必要な場合は、白血球アフェレーシスを行う前日まで実施可能です。シタラビン100mg/m ² 未満の静脈内投与については、体薬期間を7日間とすること、100mg/m ² 以上を投与する場合は体薬期間を14日間とすること推奨します。メトレキサートの懸注は、白血球アフェレーシスの実施1週間以上前までに行ってください。	
ステロイド	
ステロイドは、白血球アフェレーシスの実施1週間前までに中止する必要があります。ただし、補充療法で用いるステロイド (最大セロリゾン20mg/日、又はその相当量) や GVHDの局所治療に用いる局所又は吸入ステロイドは使用できます。	
白血球アフェレーシス予定日に基づいて以下の治療を中止してください	
12週間前	特に考慮すべき点
8週間前	ベングラムスタン、フルダラビン：12週間以上の体薬期間 ^a 、アルムグスタブ、抗腫瘍細胞グロブリン ^b 、6ヵ月以上の体薬期間 ^c
8週間前	クロファラン、T細胞増殖薬
4週間前	ドナーリンパ球輸注、ベグ化アスバラギナーゼ ^d
2週間前	全身化学療法、移植片対宿主病 (GVHD) 治療 (例：カルシニューリン阻害薬)、長時間作用型成長因子製剤、イマチニブ、ダサチニブ、ボナチニブ、プリナズモマ ^e
1週間前	メトレキサート懸注、ステロイド (特にデキサメタゾン)、レナリドミド
5日前	短時間作用型成長因子製剤、ニロチニブ
3日前	短時間作用型細胞毒性/細胞増殖阻害薬 (例：ヒドロキシウレア)
白血球アフェレーシス予定日	
a ベングラムスタン、フルダラビン：1週間以上前には移植片対宿主病の可能性があるため、白血球アフェレーシスを行う前に2週間以上の適切な体薬期間を設ける。この期間が短い場合は中止してください。ただし、CAR-T療法を施行する場合のこの体薬期間の使用についてはお問い合わせください。	
b アルムグスタブ、抗腫瘍細胞グロブリン (抗腫瘍細胞増殖)：白血球アフェレーシスを行う前に6ヵ月以上の適切な体薬期間を設ける。この期間が短い場合は中止してください。	
c 小児用増殖性リンパ球自己免疫に関するCASCIOPAN試験にて337名/97名の患者の体薬期間は14日間です。	
d プリナズモママ ^e の半減期は約18時間です。白血球アフェレーシスを行う前に1〜2週間の体薬期間を設けることを推奨します。	

KYM00039H0002

©2021 キムリア

経過や検査データなどの詳細や必要なデータについては、担当医師間で相談し、別添として送付してください。

1枚目 (1/2)

- ① 患者情報
- ② バイタルサイン
- ③ 血液検査 (直近)
- ④ 活動性の中枢神経病変
- ⑤ 神経系自己免疫疾患・炎症性疾患
- ⑥ 各臓器評価

について、記入してください。

2枚目 (2/2)

- ⑦ 病状経過
- ⑧ 感染症有無
- ⑨ CV・PICC等情報詳細
- ⑩ 使用中の薬剤

について、記入してください。

キムリア診療情報提供用フォーム (DLBCL 全身評価)

受診日

/ /

紹介先施設名			
紹介診療科	キムリア担当 先生御侍史		
紹介元施設名		医師名	
連絡先	メール/電話番号/FAX番号		

①患者情報

氏名(適宜)	姓)	名)	性別	☐ 男 ☐ 女
身長	cm		体重	kg
生年月日 (Y/M/D)	/	/	年齢(相談時)	歳

②バイタルサイン

直近測定日	/	/	☐ データ別添付	
脈拍数	/分	体温	℃	
呼吸数	/分	血圧	収縮期	mmHg
SpO ₂	%		拡張期	mmHg

③血液検査(直近)

直近検査日	/	/	☐ データ別添付		
WBC	/μl	Fbg	mg/dl	γ-GTP	U/l
Leukemic cell	%	FDP	μg/dl	ALP	U/l
Neutrophil	%	D-Dimer	μg/dl	T-Bil	mg/dl
Lymphocyte	%	Alb	g/dl	CK	mg/dl
Hb	g/dl	BUN	mg/dl	CRP	mg/dl
Plt	x10 ⁴ /μl	Cr	mg/dl	Glu	mg/dl
PT	sec	LDH	U/l	sIL2R	U/ml
PT-INR		AST	U/l	eGFR	
APTT	sec	ALT	U/l		

④活動性の
中枢神経病変

CNS病変	☐ なし ☐ あり	☐ データ別添付
頭部MRI	☐ 所見なし ☐ 所見あり	
髄液検査	細胞診	FCMなど

⑤神経系自己免疫疾患
疾患・炎症性疾患

神経系 自己免疫疾患	☐ なし ☐ あり	炎症性疾患	☐ なし ☐ あり
	詳細		詳細

⑥各臓器評価

心電図	直近 確認日	/	/	所見				
心エコー	直近 確認日	/	/	EF	%	FS	%	所見
呼吸機能検査	直近 確認日	/	/	所見				
胸部単純X線	直近 確認日	/	/	所見				
全身画像評価 (MRI またはCT)	直近 確認日	/	/	所見				

キムリア診療情報提供用フォーム (DLBCL 病状・使用中の薬剤等)

⑦ 病状経過

病状経過

☐ 詳細別添付

⑧ 感染症有無

感染症有無の詳細

☐ 詳細別添付⑨ CV・PICC等
情報詳細CV、PICC
カテーテル情報
詳細・挿入歴☐ 詳細別添付

⑩ 使用中の薬剤

現在使用中
の薬剤☐ 詳細別添付

その他特記事項

(参考)

白血球アフェレーシスに対する患者さんの準備

現在の治療と前治療の制限

キムリアの製造では、白血球アフェレーシス産物の採取は、現在の治療と前治療に先立って、下記に対する治療スケジュールを考慮する必要があります。

感染症

急性の感染症(細菌性、ウイルス性、真菌性)又は血液培養陽性の所見が認められる患者さんでは、白血球アフェレーシスを実施することができません。血液培養陽性の所見が認められる患者さんでは、製品へのコンタミネーションを避けるために、白血球アフェレーシスによる採取前に一連の感染症治療を完了する必要があります。

化学療法剤の随注

化学療法剤の随注は、白血球アフェレーシス実施前には中止する必要があります。シタラビン随注が臨床的に必要な場合は、白血球アフェレーシスを行う前日まで実施可能です。シタラビン100mg/m²未満の静脈内投与については休薬期間を7日間とすること、100mg/m²以上を投与する場合は休薬期間を14日間とすることを推奨します。メトトレキサートの随注は、白血球アフェレーシスの実施1週以上前までに行ってください。

ステロイド

ステロイドは、白血球アフェレーシスの実施1週間前までに中止する必要があります。ただし、補充療法で用いるステロイド(最大でヒドロコルチゾン12mg/m²/日、又はその当量まで)やGVHDの局所治療に用いる局所又は吸入ステロイドは使用できます。

白血球アフェレーシス予定日に基づいて以下の治療を中止してください

12週前	特に考慮すべき点 ベンダムスチン、フルダラビン：12週間以上の休薬期間 ^a アレムツマブ、抗胸腺細胞グロブリン：6ヵ月以上の休薬期間 ^b
8週前	クロファラビン、T細胞溶解薬
4週前	ドナーリンパ球輸注、PEG化アスパラギナーゼ ^c
2週前	全身化学療法、移植片対宿主病(GVHD)治療(例：カルシニューリン阻害薬)、長時間作用型成長因子製剤、イマチニブ、ダサチニブ、ボナチニブ、プリナツモマブ ^d
1週前	メトトレキサート随注、ステロイド(特にデキサメタゾン)、レナリドミド
5日前	短時間作用型成長因子製剤、ニロチニブ
3日前	短時間作用型細胞毒性/細胞増殖阻害薬(例：ヒドロキシウレア)

白血球アフェレーシス予定日

- a ベンダムスチン、フルダラビン：T細胞に対する長期的影響の可能性があるため、白血球アフェレーシスを行う前に12週間以上の適切な休薬期間を設け、この間は使用しないようにしてください。ただし、CAR-T療法を施行する場合のこれら薬剤の使用についてはデータが限られています。
- b アレムツマブ、抗胸腺細胞グロブリン(T細胞溶解薬)：白血球アフェレーシスを行う前に6ヵ月以上の適切な休薬期間を設け、この間は使用しないようにし、T細胞への長期的影響の可能性を考慮してください。
- c 小児期急性リンパ性白血病に関するCASSIOPEIA試験(NCT03876769)の推奨休薬期間は14日間です。
- d プリナツモマブの半減期は短い(約2時間)ですが、白血球アフェレーシスを行う前に1～2週間の休薬期間を設けることを推奨します。