

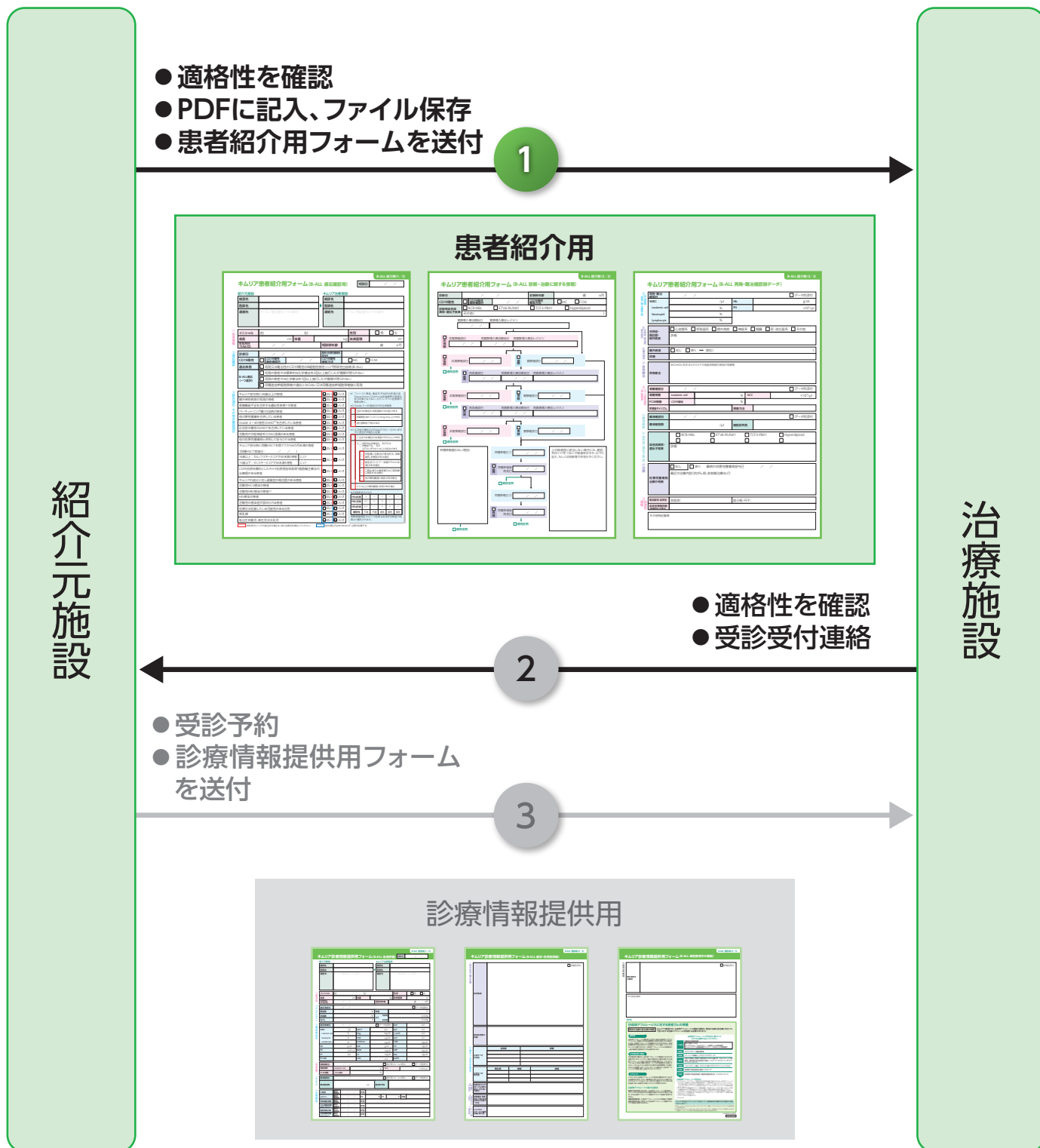
キムリア患者紹介用フォーム(B-ALL)

監修：東京医科歯科大学 小児科

神谷 尚宏 先生

京都大学医学部附属病院 小児科

平松 英文 先生



患者適格基準の詳細については、キムリア点滴静注の電子添文、適正使用ガイド、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「患者紹介用フォーム.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。

キムリア患者紹介用フォーム (B-ALL)

監修：東京医科歯科大学 小児科 渋谷 尚宏 先生
京都大学医学部附属病院 小児科 平松 英文 先生

「②適応確認の項目」に該当することを確認し、さらに「③除外項目・その他の確認項目」について一通り目を通し、「いいえ」に☑が入ることを確認してから記入してください。赤枠に囲まれた部分の「はい」に☑が入る場合は、他の治療法を検討してください。青枠に囲まれた部分の「はい」に☑が入る場合は、注意が必要です。

ダウンロードしたPDFファイル「患者紹介用フォーム.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。

B-ALL 紹介時 (1/3)

キムリア患者紹介用フォーム (B-ALL 適応確認用)

相談日: / /

紹介施設		キムリア治療施設	
施設名		施設名	
医師名		医師名	
連絡先	メール/電話番号/FAX番号	連絡先	メール/電話番号/FAX番号

①患者情報

イニシャル (姓) _____ (名) _____ 性別 男 女

身長 _____ cm 体重 _____ kg 体表面積 _____ m²

生年月日 (Y/M/D) 20XX / X / X 相談時年齢 _____ 歳 _____ 月

②適応確認

診断日 20XX / X / X 最終の抗悪性腫瘍剤投与日 / /

CD19陽性 CD19陽性最終確認日 20XX / X / X CD19陽性確認方法 IHC FCM

適応疾患 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)

B-ALL適応 (一つ選択) 再発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない

③除外項目・その他の確認項目

キムリア投与時に26歳以上の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	*1 ファンconi貧血、重症先天性好中球減少症、Shwachman-Diamond症候群等の患者は投与対象とならない。ただし、ダウン症候群の患者は除く。 *2 Grade 2-4の急性GVHD合併患者 *3 広汎性の慢性GVHDは以下の①-③のいずれかに該当する場合と定義 *4 B型肝炎ウイルス
髄外単独病変の再発の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
骨髄機能不全を合併する遺伝性疾患*の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
パーキッリン/白血病患者の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
他の悪性腫瘍を合併している患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
Grade 2-4の急性GVHD*を合併している患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
広汎性の慢性GVHD*を合併している患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
活動性の中樞神経系 (CNS) 浸潤のある患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
キムリア投与時に同種HSCtを受けてから6カ月未満の患者 (同種HSCt実施日: / /)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
16歳以上: カルノフスキースコアで50未満の患者 スコア _____	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
15歳以下: ランスキースコアで50未満の患者 スコア _____	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
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のある患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
キムリアの成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
活動性HCV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
活動性HBV感染の患者**	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
HIV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
活動性の感染症が認められる患者	<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	
授乳婦	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
低出生体重児、新生児又は乳児	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

赤枠部分に1つでも該当する場合は、他の治療法を検討してください。青枠部分は除外項目ではありませんが、注意が必要です。

相談日を記入してください。

施設名、担当医師名、連絡先を記入してください。

①患者情報

患者さんのイニシャル・性別・身長・体重・体表面積 生年月日・年齢を記入してください。

②適応確認

診断日と最終の抗悪性腫瘍剤投与を記入してください。CD19陽性であることを確認した日と確認方法を記入してください。適応疾患に該当することを確認し、☑を入れてください。

③除外項目・その他の確認項目

赤枠部分の「はい」に☑が入る場合には、他の治療法を検討してください。

青枠部分の「はい」に☑が入る場合には、除外項目ではありませんが、注意が必要です。

キムリア®点滴静注の製造に対する適格性を判定するため、B型肝炎ウイルスの血液学的検査結果の解釈を載せています。なお、B型肝炎ウイルス感染の有無を判定する上では血液学的検査の結果より、核酸増幅検査 (NAT) の結果が優先されます。

B-ALL 紹介時 (2/3)

キムリア患者紹介用フォーム (B-ALL 診断・治療に関する情報)

診断日 20XX / X / X 相談時年齢 _____ 歳 _____ 月

CD19陽性 BCR/ABL ETV6-RUNX1 TCF3-PBX1 Hyperdiploid

診断時染色体異常 (細胞遺伝子異常) _____

寛解導入療法レジメン _____

再発時染色体異常 (細胞遺伝子異常) _____

再発時寛解導入療法レジメン _____

再発時診断日 _____

再発時診断時年齢 _____ 歳 _____ 月

再発時診断時性別 男 女

再発時診断時身長 _____ cm 体重 _____ kg 体表面積 _____ m²

再発時診断時生年月日 (Y/M/D) _____ / _____ / _____

再発時診断時相談時年齢 _____ 歳 _____ 月

再発時診断時最終の抗悪性腫瘍剤投与日 / /

再発時診断時CD19陽性 IHC FCM

再発時診断時適応疾患 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)

再発時診断時B-ALL適応 (一つ選択) 再発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない

再発時診断時除外項目・その他の確認項目

再発時診断時キムリア投与時に26歳以上の患者 はい いいえ

再発時診断時髄外単独病変の再発の患者 はい いいえ

再発時診断時骨髄機能不全を合併する遺伝性疾患*の患者 はい いいえ

再発時診断時パーキッリン/白血病患者の患者 はい いいえ

再発時診断時他の悪性腫瘍を合併している患者 はい いいえ

再発時診断時Grade 2-4の急性GVHD*を合併している患者 はい いいえ

再発時診断時広汎性の慢性GVHD*を合併している患者 はい いいえ

再発時診断時活動性の中樞神経系 (CNS) 浸潤のある患者 はい いいえ

再発時診断時他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者 はい いいえ

再発時診断時キムリア投与時に同種HSCtを受けてから6カ月未満の患者 (同種HSCt実施日: / /) はい いいえ

再発時診断時16歳以上: カルノフスキースコアで50未満の患者 スコア _____ はい いいえ

再発時診断時15歳以下: ランスキースコアで50未満の患者 スコア _____ はい いいえ

再発時診断時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のある患者 はい いいえ

再発時診断時キムリアの成分に対し過敏症の既往歴のある患者 はい いいえ

再発時診断時活動性HCV感染の患者 はい いいえ

再発時診断時活動性HBV感染の患者** はい いいえ

再発時診断時HIV感染の患者 はい いいえ

再発時診断時活動性の感染症が認められる患者 はい いいえ

再発時診断時妊婦又は妊娠している可能性のある女性 はい いいえ

再発時診断時授乳婦 はい いいえ

再発時診断時低出生体重児、新生児又は乳児 はい いいえ

再発時診断時赤枠部分に1つでも該当する場合は、他の治療法を検討してください。青枠部分は除外項目ではありませんが、注意が必要です。

B-ALL 紹介時 (3/3)

キムリア患者紹介用フォーム (B-ALL 再発・難治確認時データ)

診断日 20XX / X / X

WBC /μl _____ Hb g/dl _____

Leukemic cell % _____ Plt x10⁹/μl _____

Neutrophil % _____

Lymphocyte % _____

全身体重減少率 (kg) _____

心臓病 呼吸器 脳外病変 神経系 腎臓 肝・消化器 その他 _____

除外病変 なし あり → 部位 (_____)

診断時検査法 _____

再発時検査法 _____

再発時検査日 20XX / X / X

再発時検査時年齢 _____ 歳 _____ 月

再発時検査時性別 男 女

再発時検査時身長 _____ cm 体重 _____ kg 体表面積 _____ m²

再発時検査時生年月日 (Y/M/D) _____ / _____ / _____

再発時検査時相談時年齢 _____ 歳 _____ 月

再発時検査時最終の抗悪性腫瘍剤投与日 / /

再発時検査時CD19陽性 IHC FCM

再発時検査時適応疾患 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)

再発時検査時B-ALL適応 (一つ選択) 再発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない

再発時検査時除外項目・その他の確認項目

再発時検査時キムリア投与時に26歳以上の患者 はい いいえ

再発時検査時髄外単独病変の再発の患者 はい いいえ

再発時検査時骨髄機能不全を合併する遺伝性疾患*の患者 はい いいえ

再発時検査時パーキッリン/白血病患者の患者 はい いいえ

再発時検査時他の悪性腫瘍を合併している患者 はい いいえ

再発時検査時Grade 2-4の急性GVHD*を合併している患者 はい いいえ

再発時検査時広汎性の慢性GVHD*を合併している患者 はい いいえ

再発時検査時活動性の中樞神経系 (CNS) 浸潤のある患者 はい いいえ

再発時検査時他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者 はい いいえ

再発時検査時キムリア投与時に同種HSCtを受けてから6カ月未満の患者 (同種HSCt実施日: / /) はい いいえ

再発時検査時16歳以上: カルノフスキースコアで50未満の患者 スコア _____ はい いいえ

再発時検査時15歳以下: ランスキースコアで50未満の患者 スコア _____ はい いいえ

再発時検査時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のある患者 はい いいえ

再発時検査時キムリアの成分に対し過敏症の既往歴のある患者 はい いいえ

再発時検査時活動性HCV感染の患者 はい いいえ

再発時検査時活動性HBV感染の患者** はい いいえ

再発時検査時HIV感染の患者 はい いいえ

再発時検査時活動性の感染症が認められる患者 はい いいえ

再発時検査時妊婦又は妊娠している可能性のある女性 はい いいえ

再発時検査時授乳婦 はい いいえ

再発時検査時低出生体重児、新生児又は乳児 はい いいえ

再発時検査時赤枠部分に1つでも該当する場合は、他の治療法を検討してください。青枠部分は除外項目ではありませんが、注意が必要です。

2, 3枚目は、1枚目を補足する情報です。キムリア治療施設担当医師に確認の上、適宜使用してください。検査値などは、検査結果を別紙として添付するなど、担当医師間で相談してください。

2枚目 (2/3)

診断・治療に関する情報 寛解導入療法の開始日やレジメンの内容、寛解/非寛解、再発、同種移植の日付等を記入してください。

3枚目 (3/3)

- ④ 血液検査 (再発・難治確認時)
- ⑤ 合併症・既往歴・節外病変
- ⑥ 髄外病変
- ⑦ 併用療法
- ⑧ CD19陽性確認 (骨髄検査)
- ⑨ 髄液検査
- ⑩ 染色体・遺伝子異常
- ⑪ 治療
- ⑫ 血液型情報

キムリア患者紹介用フォーム(B-ALL 適応確認用)

相談日 / /

紹介元施設

施設名	
医師名	
連絡先	メール/電話番号/FAX番号

キムリア治療施設

施設名	
医師名	
連絡先	メール/電話番号/FAX番号

①患者情報

イニシャル	姓	名	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
身長	cm	体重	kg	体表面積	m ²
生年月日 (Y/M/D)	/	/	相談時年齢	歳	ヵ月

②適応確認

診断日	/	/	最終の抗悪性腫瘍剤 投与日	/	/	
CD19陽性	<input type="checkbox"/>	CD19陽性 最終確認日	/	/	CD19陽性 確認方法	<input type="checkbox"/> IHC <input type="checkbox"/> FCM
適応疾患	<input type="checkbox"/> 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病(B-ALL)					
B-ALL適応 (一つ選択)	<input type="checkbox"/> 初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない					
	<input type="checkbox"/> 再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない					
	<input type="checkbox"/> 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発					

③除外項目・その他の確認項目

キムリア投与時に26歳以上の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
髄外単独病変の再発の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
骨髄機能不全を合併する遺伝性疾患*1の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
パーキットリンパ腫/白血病の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
他の悪性腫瘍を合併している患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
Grade 2~4の急性GVHD*2を合併している患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
広汎性の慢性GVHD*3を合併している患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
活動性の中枢神経系(CNS)浸潤のある患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
キムリア投与時に同種HSCTを受けてから6ヵ月未満の患者 (同種HSCT実施日: / /)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
16歳以上: カルノフスキースコアで50未満の患者	スコア	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
15歳以下: ランスキースコアで50未満の患者	スコア	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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 治療歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
キムリアの成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
活動性HCV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
活動性HBV感染の患者*4	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
HIV感染の患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
活動性の感染症が認められる患者	<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
授乳婦	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
低出生体重児、新生児又は乳児	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

*1 ファンconi貧血、重症先天性好中球減少症、Shwachman-Diamond症候群等の患者は投与対象とならない。ただし、ダウン症候群の患者は除く。

*2 Grade 2~4の急性GVHD合併患者

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 全身の皮膚症状(体表面積の50%超)がある |
| <input type="checkbox"/> 肝臓障害(総ビリルビン2.0mg/dL以上)がある |
| <input type="checkbox"/> 消化管障害(下痢)がある |

*3 広汎性の慢性GVHDは以下の①~③のいずれかに該当する場合と定義

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> ① 全身の皮膚症状(体表面積の50%以上)がある |
| <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> 局所的な皮膚症状 及び又は
<input type="checkbox"/> 肝機能不全、及び
以下のいずれか1つ以上の症状がある |
| <input type="checkbox"/> 肝組織に活動性の慢性肝炎、架橋壊死、肝硬変がある場合 |
| <input type="checkbox"/> 眼症状(シルマー試験で5mm未満)がある場合 |
| <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 唇生検で小唾液腺又は口腔粘膜に病変がある場合 |
| <input type="checkbox"/> 他の標的臓器に病変がある場合 |
| <input type="checkbox"/> ③ 2つ以上の標的臓器に病変がある場合 |

*4 B型肝炎ウイルス

HBs抗原	+	-	-	-	-
HBc抗体	+/-	+	+	-	-
HBs抗体	+/-	-	+	+	-
適格性	不適	不適	適格	適格	適格

核酸増幅検査(NAT)の結果は血液学的検査の結果より優先されます。

赤枠部分に1つでも該当する場合は、他の治療法を検討してください。

除外項目ではありませんが、注意が必要です。

キムリア患者紹介用フォーム (B-ALL 診断・治療に関する情報)

診断日	/ /		診断時年齢	歳	ヵ月
CD19陽性	<input type="checkbox"/>	CD19陽性最終確認日	/ /	CD19陽性確認方法	<input type="checkbox"/> IHC <input type="checkbox"/> FCM
診断時染色体異常・遺伝子変異	<input type="checkbox"/> BCR/ABL	<input type="checkbox"/> ETV6-RUNX1	<input type="checkbox"/> TCF3-PBX1	<input type="checkbox"/> Hyperdiploid	
その他()					

寛解導入療法開始日 / / 寛解導入療法レジメン

非寛解 非寛解確認日 / / 再寛解導入療法開始日 / / 再寛解導入療法レジメン

非寛解 非寛解確認日 / / 寛解 寛解確認日 / /

再発 再発確認日 / / 再寛解導入療法開始日 / / 再寛解導入療法レジメン

非寛解 非寛解確認日 / / 寛解 寛解確認日 / /

再発 再発確認日 / / 再寛解導入療法開始日 / / 再寛解導入療法レジメン

非寛解 非寛解確認日 / / 寛解 寛解確認日 / /

同種移植適応なし(理由)

同種移植日① / /

再発 同種移植後再発日 / /

再発 同種移植後再発日 / /

上の経過図に該当しない場合には、適宜、矢印(→)をつないで経過を示すか、以下に記入、もしくは別紙等でお知らせください。

適格症例

適格症例

キムリア患者紹介用フォーム (B-ALL 再発・難治確認時データ)

④ 血液検査
(再発・難治確認時)

再発・難治確認日	/ /			<input type="checkbox"/> データ別添付
WBC	/ μ l	Hb	g/dl	
Leukemic cell	%	Plt	$\times 10^4/\mu$ l	
Neutrophil	%			
Lymphocyte	%			

⑤ 合併症・既往歴・
節外病変

合併症・既往歴・ 節外病変	<input type="checkbox"/> 心血管系 <input type="checkbox"/> 呼吸器系 <input type="checkbox"/> 節外病変 <input type="checkbox"/> 神経系 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝・消化器系 <input type="checkbox"/> その他
	詳細

⑥ 髄外病変

髄外病変	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 部位()
詳細	

⑦ 併用療法

併用療法	※GVHDに対するステロイドや免疫抑制剤の使用の有無等
------	-----------------------------

⑧ CD19陽性確認
(骨髓検査)

骨髓確認日	/ /			<input type="checkbox"/> データ別添付
骨髓検査	Leukemic cell	%	NCC	$\times 10^4/\mu$ l
FCM検査	CD19陽性	%		
移植後キメリズム		検査方法		

⑨ 髄液検査

髄液確認日	/ /			<input type="checkbox"/> データ別添付
髄液細胞数	/ μ l	細胞診所見		

⑩ 染色体・遺伝子異常

染色体異常・ 遺伝子変異	<input type="checkbox"/> BCR/ABL <input type="checkbox"/> ETV6-RUNX1 <input type="checkbox"/> TCF3-PBX1 <input type="checkbox"/> Hyperdiploid <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	詳細

⑪ 治療

抗悪性腫瘍剤 治療の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 最終の抗悪性腫瘍剤投与日 / /
	最近の治療内容 (抗がん剤、放射線治療など)

⑫ 血液型
情報

輸血製剤 血液型	赤血球:	血小板・FFP:
血液型情報詳細 (移植歴ありの場合)		

その他特記事項

キムリア患者紹介用フォーム(参考)

	点数	ランスキースコア (15歳以下の場合)	カルノフスキースコア (16歳以上の場合)
			正常な活動を行うことができる。
全身状態	100	完全に活動的	正常で愁訴なし。疾患を認めない
	90	身体的に激しい遊びがわずかに制限される	正常な活動を行うことができる。 疾患の軽微な徴候又は症状
	80	激しい遊びが制限される。 疲れやすいが、それ以外は活動的	努力を伴う正常な活動。 疾患の若干の徴候又は症状
		軽度から中等度の制限	作業できない。自宅で生活し、 最も必要な自分自身のことの世話ができる
	70	活動的な遊びが大きく制限され、 かつその時間が短い。	自分の世話ができる。正常な活動又は 活動的な作業を行うことができない。
	60	起きている時間が50%以下で、 補助/監視が付いて活動的な遊びは限られる	たまの補助を必要とするが、最も必要な 自分自身の世話をすることができる。
	50	すべての活動的な遊びにかなりの補助が必要、 おとなしい遊びは十分に行うことができる。	かなりの補助及び 頻回の医療的ケアを必要とする。
		中等度から重度の制限	自身の世話ができない。 施設や病院のケアと同等の世話が必要。
	40	おとなしい遊びを始めることができる。	体が不自由である。 特別な世話又は補助を必要とする。
	30	おとなしい遊びにかなりの補助が必要。	著しく体が不自由である。 死は差し迫っていないが、入院が指示される。
	20	他者が始めた非常に受動的な活動に制限される (テレビなど)。	重症。入院が必要。活動的な支持療法が必要。
	10	完全に体が不自由である。 受動的な遊びさえもできない。	瀕死。致命的な経過が急速に進行する。
	0	無反応。	死亡。