

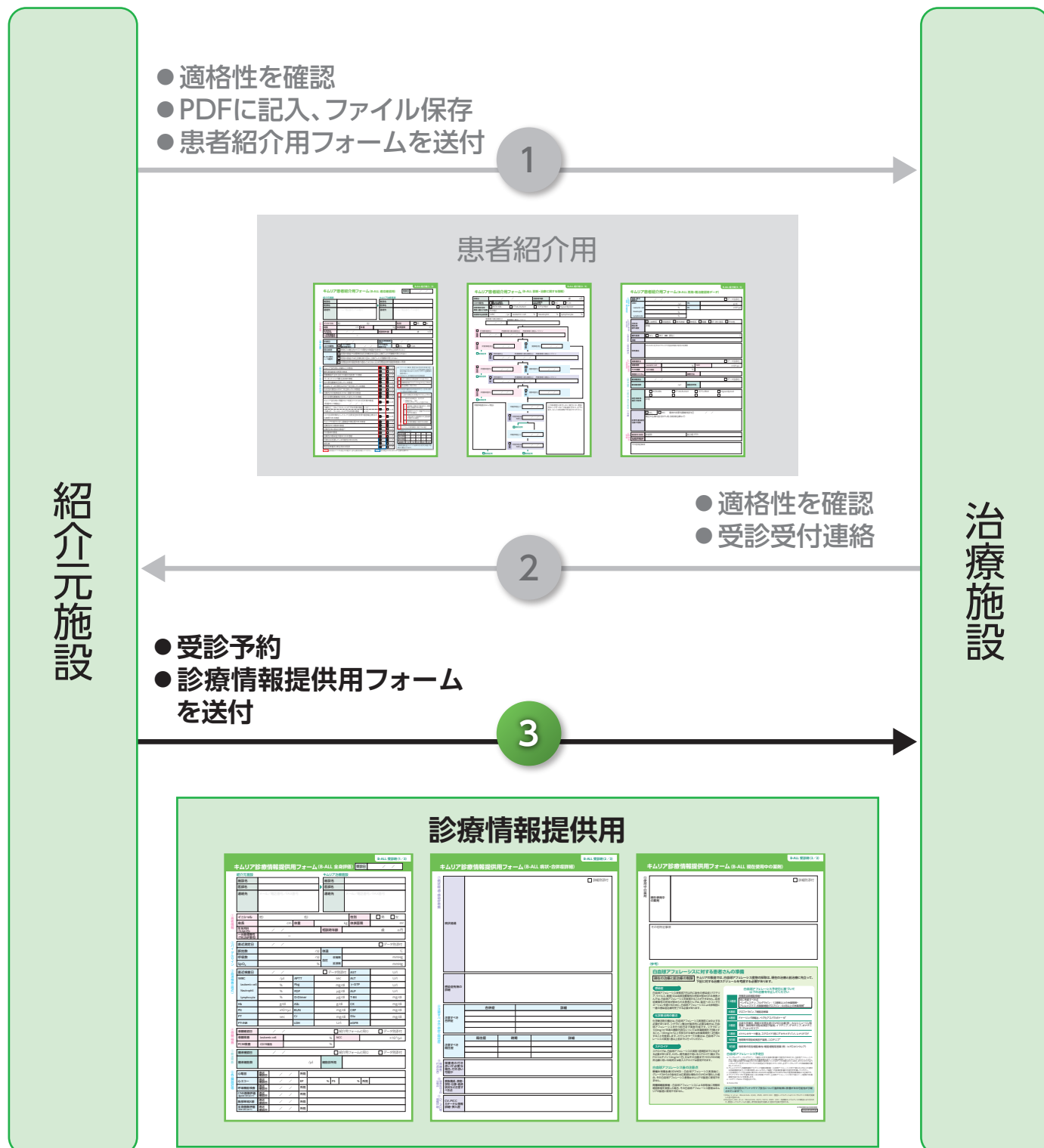
# キムリア診療情報提供用フォーム(B-ALL)

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「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 (B-ALL)

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

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です。  
 治療担当医と相談の上、詳細情報を記入してください。

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。

B-ALL 受診時 (1/3)

### キムリア診療情報提供用フォーム (B-ALL 全身評価) 受診日

紹介元施設		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 \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

生年月日 (YYYY/MM/DD) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ 相談時年齢 \_\_\_\_\_ 歳 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

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	収縮期	mmHg
SpO <sub>2</sub>	%	拡張期	mmHg

③ 血液検査 (直近)

直近検査日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  データ別添付

WBC	/μl	APTT	sec	AST	U/l
Leukemic cell	%	Fbg	mg/dl	ALT	U/l
Neutrophil	%	FDP	μg/dl	γ-GTP	U/l
Lymphocyte	%	D-Dimer	μg/dl	ALP	U/l
Hb	g/dl	Alb	g/dl	T-Bil	mg/dl
Plt	x10 <sup>4</sup> /μl	BUN	mg/dl	CK	mg/dl
PT	sec	Cr	mg/dl	CRP	mg/dl
PT-INR		LDH	U/l	Glu	mg/dl
				eGFR	

④ 各種検査

骨髄確認日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  紹介用フォームと同じ  データ別添付

骨髄検査 Leukemic cell \_\_\_\_\_ % NCC \_\_\_\_\_ x10<sup>4</sup>/μl

FCM検査 CD19陽性 \_\_\_\_\_ %

⑤ 臓器評価

髄液確認日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  紹介用フォームと同じ  データ別添付

髄液細胞数 \_\_\_\_\_ /μl 細胞診所見 \_\_\_\_\_

⑥ 画像検査

心電図	直近確認日	/ /	所見	
心エコー	直近確認日	/ /	EF	% FS
呼吸機能検査	直近確認日	/ /	所見	
CNS画像評価 (MRA含む)	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 (Web siteあり)	直近確認日	/ /	所見	

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。  
 また、症状経過等についても、より詳細な情報がありましたら、  
 別紙を添付してください。

- 1枚目 (1/3)
- ① 患者情報
  - ② バイタルサイン
  - ③ 血液検査 (直近)
  - ④ 骨髄検査
  - ⑤ 髄液検査
  - ⑥ 各臓器評価
- 2枚目 (2/3)
- ⑦ 病状経過・感染症有無
  - ⑧ 注意すべき合併症・既往歴
  - ⑨ 保護者付添可否
  - ⑩ 患者生活上の注意点
  - ⑪ CV・PICC等情報詳細
- 3枚目 (3/3)
- ⑫ 使用中の薬剤

特に紹介用フォーム  
 記入時点からの  
 変化・特記事項の  
 記入をお願いします。

B-ALL 受診時 (2/3)

### キムリア診療情報提供用フォーム (B-ALL 病状・合併症詳細)

⑦ 病状経過・感染症有無  詳細別添付

病状経過

⑧ 感染症有無の詳細

⑨ 注意すべき合併症

合併症	詳細

⑩ 注意すべき既往歴

既往歴	時期	詳細

⑪ 保護者の付き添いが可能な場合、付添可能なか

家族構成、家族・学校・仕事・経済状況など注意すべき点

⑫ CV・PICCカテーテル情報 詳細・挿入歴

B-ALL 受診時 (3/3)

### キムリア診療情報提供用フォーム (B-ALL 現在使用中の薬剤)

⑬ 使用中の薬剤  詳細別添付

現在使用中の薬剤

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ち、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**  
 白血球アフェレーシス採取前7日以内に急性の感染症 (バクテリア、ウイルス、真菌) 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1週の感染症治療を完了する必要があります。

**化学療法剤の投与**  
 化学療法剤の投与は、白血球アフェレーシス実施前に中止する必要があります。シタラビン投与が必要な場合は、白血球アフェレーシスを行う直前まで実施可能です。シタラビン100mg/m<sup>2</sup>未満の静脈内投与については休薬期間を7日間とすることをお勧めします。メトトレキサートの投与は、白血球アフェレーシスの実施1週以上前まで行ってください。

**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、発熱療法で高いステロイド投与量 (セドコルチゾン12mg/m<sup>2</sup>/日、又はその相当量) でGVHDの発症予防に用いる場合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後の注意点**  
**移植片対宿主病 (GVHD) :** 白血球アフェレーシス実施後、グレード2から4の急性又は慢性GVHDが悪化した場合、その白血球アフェレーシス産物はキムリアの製造に使用できません。  
**同種細胞移植 :** 白血球アフェレーシスによる採取後同種細胞移植を受けた場合、その白血球アフェレーシス産物はキムリアの製造に使用できません。

**白血球アフェレーシス予定日**  
 同種造血幹細胞移植\*  
 12日前 検討すべき患者  
 ベンチルミン・フルグラニン: 12週間以上の休薬期間\*  
 アルムスマブ、抗凝結細胞グロブリン: 6ヵ月以上の休薬期間\*

4日前 プロパフェシ、T細胞溶解薬  
 2日前 ドナーリン (移植前)、ベグアスバドキサゼ<sup>†</sup>  
 2日前 全身化学療法、移植片対宿主病 (GVHD) 治療 (例: カルシニウム阻害薬)、長期間作用型成長因子製剤、イマチニブ、ダサチニブ、チナチニブ、フアナジモマブ<sup>‡</sup>  
 1日前 メトトレキサート製法、ステロイド (特にデキサメタゾン)、レタリドミド  
 5日前 短時間作用型成長因子製剤、エリチニブ<sup>‡</sup>  
 3日前 短時間作用型細胞毒性/細胞増殖阻害薬 (例: ヒドキシホス)

白血球アフェレーシス予定日  
 \* ベンチルミン、フルグラニン、T細胞溶解薬は長期間の休薬期間が必要で、白血球アフェレーシス実施前に12週間以上の休薬期間を要し、その後は使用しないことになっています。  
 † C&B (検査実施) が必要な場合は、白血球アフェレーシス実施前1週間以上、ベンチルミン・フルグラニンを投与する必要があります。  
 ‡ 薬剤を投与する場合は、白血球アフェレーシス実施前1週間以上、ベンチルミン・フルグラニンを投与する必要があります。  
 \* B-ALLは、白血球アフェレーシス実施前1週間以上、ベンチルミン・フルグラニンを投与する必要があります。

キムリア投与前のプリナズマブ投与について臨床転帰に影響がある可能性があります (参考) されています。

1) Pilla, V. et al. Blood Adv. 3(2), 3539, 2019. COI : 著者に/フルタスおよびコンラクトラクトル特許を受理した発明者  
 2) Pasquin, F.M. et al. Blood Adv. 4(2), 5414, 2020. COI : 本誌に掲載/フルタスの権利により行われた、著者に/フルタスおよびコンラクトラクトル特許を受理した発明者

KYM00304H00000  
 ©2024 研光

## キムリア診療情報提供用フォーム (B-ALL 全身評価)

受診日

/ /

## 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 <sup>2</sup>
生年月日 (Y/M/D)	/	/	相談時年齢	歳	ヵ月
一元管理番号 (TRUMP番号)	-				

## ②バイタルサイン

直近測定日	/	/	<input type="checkbox"/> データ別添付		
脈拍数	/分	体温	℃		
呼吸数	/分	収縮期	mmHg		
SpO <sub>2</sub>	%	拡張期	mmHg		

## ③血液検査(直近)

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

## ④骨髓検査

骨髓確認日	/	/	<input type="checkbox"/> 紹介用フォームと同じ		<input type="checkbox"/> データ別添付		
骨髓検査	Leukemic cell	%	NCC	x10 <sup>4</sup> /μl			
FCM検査	CD19陽性	%					

## ⑤髄液検査

髄液確認日	/	/	<input type="checkbox"/> 紹介用フォームと同じ		<input type="checkbox"/> データ別添付		
髄液細胞数	/μl	細胞診所見					

## 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					
CNS画像評価 (脳MRI またはCT)	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 (B-ALL 病状・合併症詳細)

⑦ 病状経過・感染症有無

病状経過		<input type="checkbox"/> 詳細別添付
------	--	--------------------------------

感染症有無の詳細

--	--

⑧ 注意すべき合併症・既往歴

	合併症	詳細
注意すべき合併症		

	既往歴	時期	詳細
注意すべき既往歴			

⑨ 保護者  
付添可否

保護者の付き添いが必要な場合、付き添い可能か	
------------------------	--

⑩ 患者生活上の  
注意点

家族構成、家庭・学校・仕事・経済状況など注意すべき点	
----------------------------	--

⑪ CV・PICC等  
情報詳細

CV、PICCカテーテル情報詳細・挿入歴	
----------------------	--

## キムリア診療情報提供用フォーム (B-ALL 現在使用中の薬剤)

⑫ 使用中の薬剤

現在使用中の薬剤	<input type="checkbox"/> 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

白血球アフェレーシス採取前7日以内に急性の感染症(バクテリア、ウイルス、真菌)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。

## 化学療法剤の髄注

化学療法剤の髄注は、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。シタラビン髄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<sup>2</sup>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/m<sup>2</sup>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髄注は、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/m<sup>2</sup>/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後の注意点

**移植片対宿主病 (GVHD) :** 白血球アフェレーシス実施後に、グレード2から4の急性又は広範囲な慢性のGVHDが悪化した場合、その白血球アフェレーシス産物はキムリアの製造に使用できません。

**同種幹細胞移植 :** 白血球アフェレーシスによる採取後に同種幹細胞移植を実施した場合、その白血球アフェレーシス産物はキムリアの製造に使用できません。

## 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

	同種造血幹細胞移植*
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 <sup>a</sup> アレムツズマブ、抗胸腺細胞グロブリン : 6か月以上の休薬期間 <sup>b</sup>
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、ペグ化アスパラギナーゼ <sup>c</sup>
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 <sup>d</sup>
1週前	メトトレキサート髄注、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 <sup>e</sup>
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。ボラツズマブはベンダムスチン及びリツキシマブとの併用投与が承認されています。必ずベンダムスチンの休薬期間を優先してください。
- b アレムツズマブ、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か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。
- e ニロチニブはALLでは適応外です。

※ B-ALLのみ

キムリア投与前のプリナツモマブ投与について臨床転帰に影響がある可能性が示唆されています<sup>1,2)</sup>。

- 1) Pillai, V. et al. : Blood Adv. 3(22), 3539, 2019 COI : 著者にノバルティスよりコンサルタント料等を受領した者が含まれる。
- 2) Pasquini, MC. et al. : Blood Adv. 4(21), 5414, 2020 COI : 本試験はノバルティスの資金により行われた。著者にノバルティスより謝礼、研究助成金を受領した者及び社員が含まれる。