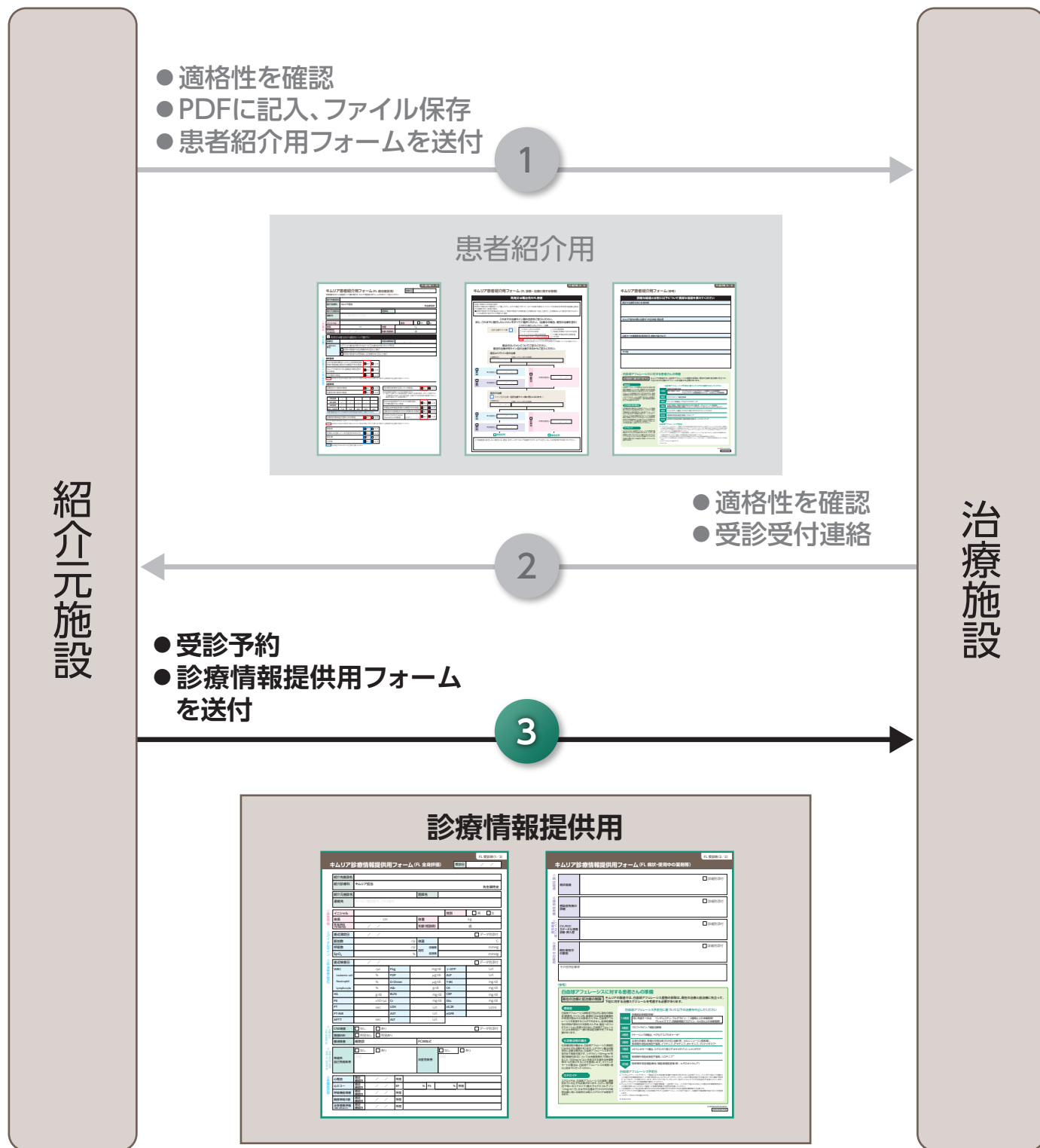


# キムリア診療情報提供用フォーム (FL)

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。



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 (FL)

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。

キムリア診療情報提供用フォーム (FL 全身評価)		受診日	／	／	
紹介先施設名	キムリア担当				
紹介診療科	先生御病史				
紹介元施設名	医師名				
連絡先	メール/電話番号/FAX番号				
イニシャル				性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
身長	cm	体重	kg		
生年月日 (Y/M/D)	／	／	年齢 (相談時)	歳	
最近測定日	／	／	<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		
最近検査日	／	／	<input type="checkbox"/> 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 <sup>4</sup> /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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> データ別添付			
腰部MRI	<input type="checkbox"/> 所見なし <input type="checkbox"/> 所見あり				
髄液検査	細胞診	FCMなど			
	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	炎症性疾患	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
神経系自己免疫疾患	詳細		詳細		
心電図	最近検査日	／	／	所見	
心エコー	最近検査日	／	／	EF	% FS % 所見
呼吸機能検査	最近検査日	／	／	所見	
胸部単純X線	最近検査日	／	／	所見	
全身画像評価 (WBまたはCT)	最近検査日	／	／	所見	

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。

キムリア診療情報提供用フォーム (FL 病状・使用中の薬剤等)		FL 受診時 (2/2)
病状経過	<input type="checkbox"/> 詳細別添付	
感染症有無の詳細	<input type="checkbox"/> 詳細別添付	
CV、PICCカテーテル情報 (詳細・挿入歴)	<input type="checkbox"/> 詳細別添付	
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。

期間	制限事項
12日前	両種造血幹細胞移植*
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 アムロジピン、抗凝固薬、抗血小板薬
8日前	クロラムピリン、細胞溶解薬
4日前	ドナーリン/経輸注、ベグ化アスバラギナーゼ <sup>†</sup>
2日前	全身化学療法、移植片対宿主病 (GVHD) 治療 (例：カルシニューリン阻害薬)、長期作用型成長因子製剤、イマチニブ、ダサタニブ、ボサネチニブ、アラニアママ <sup>‡</sup>
1日前	メトレキサート療法、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、エリクニブ*
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：採取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12週間以上の期間に輸注された場合、採取は中止してください。CNS病変を誘発する可能性のある薬剤の使用は、この期間に避けてください。  
b. アムロジピン、抗凝固薬、抗血小板薬：白血球アフェレーシスを行う前6か月以上の期間に投与された場合、採取は中止してください。  
c. ドナーリン/経輸注、ベグ化アスバラギナーゼ：白血球アフェレーシスを行う前2週間以上の期間に投与された場合、採取は中止してください。  
d. メトレキサート療法、ステロイド (特にデキサメタゾン)：白血球アフェレーシスを行う前1週間以上の期間に投与された場合、採取は中止してください。  
e. エリクニブ、アラニアママ<sup>‡</sup>：採取前2週間以上の期間に投与された場合、採取は中止してください。  
f. イマチニブ、ダサタニブ、ボサネチニブ：採取前2週間以上の期間に投与された場合、採取は中止してください。  
g. 長期作用型成長因子製剤：採取前2週間以上の期間に投与された場合、採取は中止してください。  
h. ヒドロキシウレア：採取前2週間以上の期間に投与された場合、採取は中止してください。

\* B-ALLのみ  
† B-ALLのみ  
‡ B-ALLのみ

## 2枚目 (2/2)

- ⑦病状経過
  - ⑧感染症有無
  - ⑨CV・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 (FL 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

イニシャル			性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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	/ /	<input type="checkbox"/> データ別添付		
脈拍数	/分	体温	℃	
呼吸数	/分	血圧	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			
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 <sup>4</sup> /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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> データ別添付		
頭部MRI	<input type="checkbox"/> 所見なし <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	炎症性疾患	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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 (FL 病状・使用中の薬剤等)

⑦ 病状経過

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

⑧ 感染症有無

感染症有無の詳細		<input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 詳細別添付
------------------------------	--	--------------------------------

⑩ 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(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業期間を7日間とすること、100mg/m<sup>2</sup>以上を投与する場合は休業期間を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週間以上の休業期間 <sup>a</sup> アレムツズマブ、抗胸腺細胞グロブリン：6ヵ月以上の休業期間 <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業期間を設け、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は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業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ヵ月以上の適切な休業期間を設け、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)の推奨休業期間は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週間の休業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