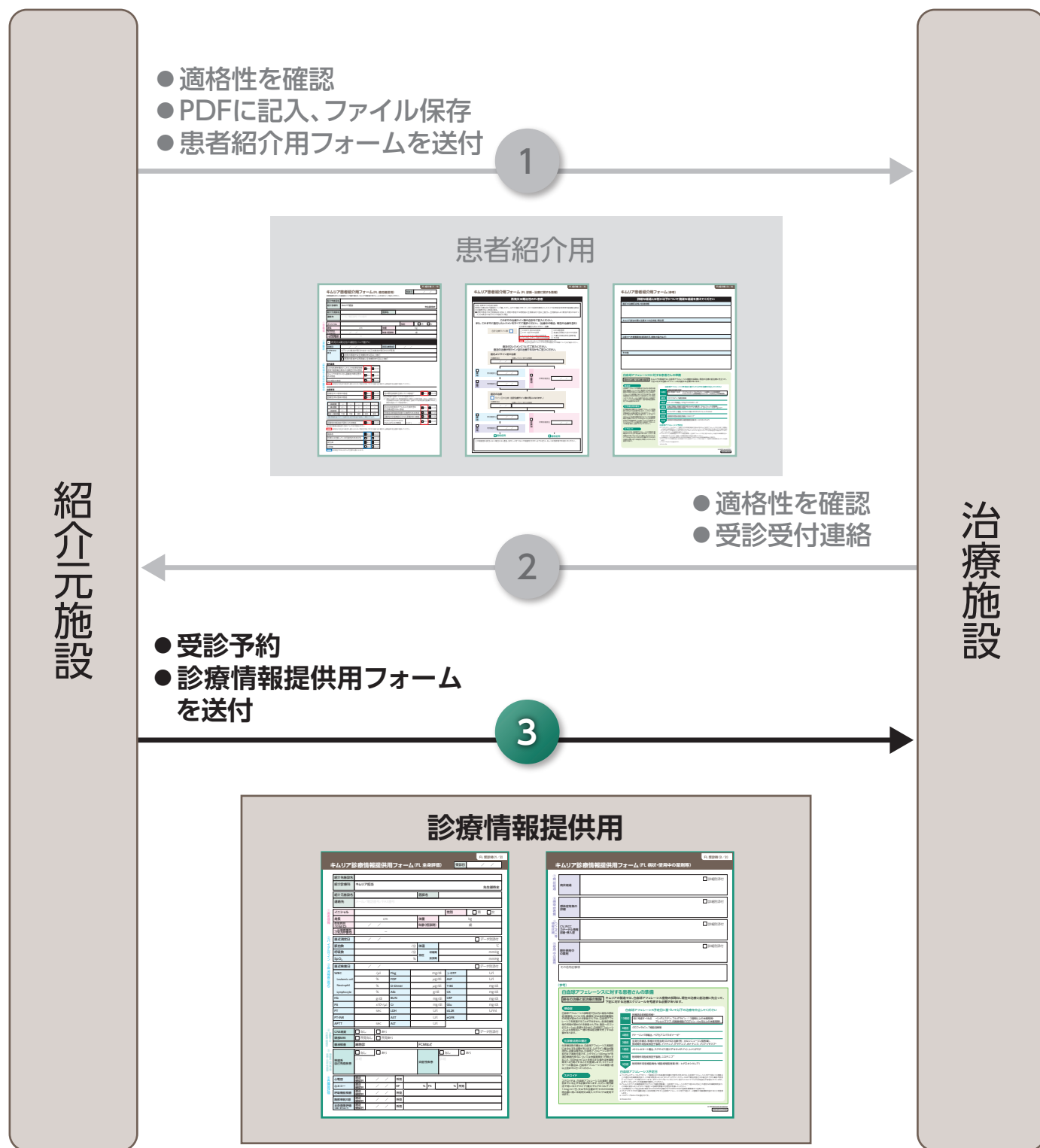


キムリア診療情報提供用フォーム (FL)

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、個人情報取り扱いについては、施設のルールに
従って十分に注意してください。

受 診 時 (1/2)

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	先生御病史	

紹介先施設名		医師名	
連絡先	メール/電話番号/FAX番号		

イニシャル			性別	☐ 男 ☐ 女
身長	cm	体重	kg	
生年月日 (Y/M/D)	/ /	年齢(相談時)	歳	
一時的登録番号 (TRUMP番号)	-			

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

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		

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

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	

心電図	直近 読取日	/ /	所見		
心エコー	直近 読取日	/ /	EF	% FS	% 所見
呼吸機能検査	直近 読取日	/ /	所見		
胸部単純X線	直近 読取日	/ /	所見		
全身画像評価 (MDT 主治医CT)	直近 読取日	/ /	所見		

① 担当医情報

② パンフルサイン

③ 直近検査項目

④ 中枢神経系検査

⑤ 神経系自己免疫疾患

⑥ 検査項目

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。

FL 受診時（2/2）

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)

①病状経過

☐ 詳細別添付

病状経過

②病状別無
詳細

☐ 詳細別添付

感染症有無の
詳細

③CVC/PICC
カテーテル/留置
経路・挿入日

☐ 詳細別添付

CVC, PICC
カテーテル/留置
経路・挿入日

④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シス産物の採取は、現在の治療と前治療に先立つて、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病状が認められる場合は、白血球アフェレシスを実施するまで中止してください。白血球アフェレシスの実施が認められる場合は、感染のリスクを軽減するために、白血球アフェレシスによる感染前に一部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、白血球アフェレシス実施前には中止する必要があります。シタラビン・融注が投与中である場合は、白血球アフェレシスを行う前日は投与可能ですが、シタラビン100mg/m²/未満の投与が投与されている場合は投与を中断してください。100mg/m²/以上を投与する場合は投与後14日間を中止する必要があります。メトトレキサートの投与は、白血球アフェレシスの実施1週間以上前に行ってください。

スチロイド

スチロイドは、白血球アフェレシスの実施1週間前までは中止する必要があります。ただし、検査療法で用いるスチロイド（例えばデキサメタゾン12mg/m²/日、又はその同等量）で90%以上の血中濃度を維持する場合は吸入スチロイドは使用できます。

白血球アフェレシス予定日に基づいて以下の治療を中止してください

白血球アフェレシス予定日

12週間 同種造血幹細胞移植*

特に考慮すべき点

ベンドムスチン、フルダビン：12週間以上の休薬期間*

アレクサスマ、抗腫瘍細胞グロブリン：6月以上の休薬期間*

8週間 プロクロアピン、T細胞受容体

4週間 ドナーリン/ドナーリン、ペグ化スチラチン²

2週間 全身化学療法、移植片対宿主病(GVHD)治療（例：カルシトリオール³（術前））、

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、グリナチンマブ⁴

1週間 メトトレキサート⁵、スチロイド（特にデキサメタゾン）、レナリドミド

5日間 短時間作用型成長因子製剤、エリクシマ⁶

3日間 短時間作用型細胞毒性/細胞増殖薬（例：ヒドロキシカルシトリン⁷）

白血球アフェレシス予定日

ベンドムスチン、フルダビン：12週間以上同種造血幹細胞移植の可能性があるため、白血球アフェレシスを行う前に12週間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

ベンドムスチン、フルダビン：12週間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

アレクサスマ、抗腫瘍細胞グロブリン：6月以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

プロクロアピン、T細胞受容体：8週間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

ドナーリン/ドナーリン、ペグ化スチラチン²：4週間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

全身化学療法、移植片対宿主病(GVHD)治療（例：カルシトリオール³（術前））、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、グリナチンマブ⁴：2週間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

メトトレキサート⁵、スチロイド（特にデキサメタゾン）、レナリドミド：5日間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

短時間作用型成長因子製剤、エリクシマ⁶：3日間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

短時間作用型細胞毒性/細胞増殖薬（例：ヒドロキシカルシトリン⁷）：3日間以上の休薬期間を必要とします。この期間を必要とするようにしてください。ただし、AIC⁸治療を受ける患者から収集された血液の成分については、AIC⁸が適用されています。プロクロアピン、フルダビン、アレクサスマの休薬期間については、上記の休薬期間を必要とする場合があります。

* 参照：AIC⁸

KYM00045H0002

2024年1月発行

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	☐ 男 ☐ 女
身長	cm	体重	kg	
生年月日 (Y/M/D)	/ /	年齢(相談時)	歳	
一元管理番号 (TRUMP番号)	—			

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 (FL 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

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/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/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

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 ^a アレムツズマブ、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 ^e
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。
- e ニロチニブはALLでは適応外です。

※ B-ALLのみ