

# B-ALLにおけるCAR-T療法の適格性

## B-ALLにおける対象患者

- 2回以上の骨髄再発
- HSCT後に骨髄再発し、本品投与時点で同種HSCTから6か月以上経過している
- 同種HSCTの適応がない
- 標準の化学療法レジメンを2サイクル受けた後でも寛解を達成しない初発難治例
- 再発に対して標準の化学療法を1サイクル受けた後でも寛解を達成しない再発難治例
- Ph染色体陽性の患者では、TKI不耐又は禁忌、2種類以上のTKI不応。
- 投与時に25歳以下

なお、髄外単独病変の再発は除外。

## 除外基準

- CD19抗原陽性が確認されない
- 髄外単独再発
- Fanconi貧血、重症先天性好中球減少症、Shwachman-Diamond症候群などの骨髄不全症(Down症候群は含まず)
- 他の悪性腫瘍の合併
- Grade2-4の急性GVHD、広汎性慢性GVHDの合併
- 同種HSCT後6か月未満
- 本品の投与歴のある患者

# B-ALLでCAR-T療法が検討される適格性

## B-ALLにおける対象患者

- 2回以上の骨髄再発
- HSCT後に骨髄再発し、本品投与時点で同種HSCTから6か月以上経過している

**Induction Failure  
再発後 NonCR  
2回以上の再発  
移植後再発**

- 対象患者は、禁忌、2種類以上のTKI不応。
- 投与時に25歳以下

なお、髄外単独病変の再発は除外。

## 除外基準

- CD19抗原陽性が確認されない
- 髄外単独再発
- Fanconi貧血、重症先天性好中球減少症

**髄外単独を除く  
GVHD-free  
移植後 $\geq$ 6か月**

# 再発・難治 若年・小児B-ALLの 治療イメージのなかのCAR-T療法適応

