

## CAR-T 細胞療法を希望する患者さんのご紹介について

当院は 2022 年 2 月に CAR-T 細胞療法（キムリア®）の治療提供可能施設に認定されました。

CAR-T 細胞療法（キムリア®）での治療をご希望の患者さんは、医師が治療の適応を判断する必要がありますので、まずは主治医の先生へご相談ください。当院での CAR-T 細胞療法をお考えの先生は、以下をご確認いただき、対象の患者さんをご紹介ください。

### 主治医の先生へ

当院では以下の手順に従い、CAR-T 細胞療法を希望する患者さんを受け入れております。

### 1. 当院におけるキムリア投与対象基準

#### 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

キムリア投与時に 25 歳以下であり、以下のいずれかの場合であり、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がない患者に限る。

- ・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場合
- ・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場合
- ・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した場合

#### 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

キムリア投与時の年齢が 75 歳以下（当科では 70 歳以下で PS 0~1 が目安です）であり、以下のいずれかの場合であって、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がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。

- ・初発の場合は化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
- ・濾胞性リンパ腫が形質転換した場合、通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後

には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合

**CAR-T細胞療法の詳細な適応基準については、下記をご参照ください**

- ・厚生労働省 最適使用推進ガイドライン

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0011.html>

- ・【キムリア点滴静注】適正使用ガイド

<https://www.dr-net.novartis.co.jp/dr/products/product/kymriah/document/>

**2. 患者さんのご紹介方法について**

CAR-T細胞療法（キムリア®）の適応の患者さんをご紹介いただく際は、下記のノバルティスファーマ株式会社キムリア医療関係者向けサイトで「対象患者チェックリスト」を確認のうえ、「キムリア患者紹介用フォーム」をダウンロードし、主治医がご記載ください。さらに「診療情報提供書」（※貴院のフォームでご準備ください。キムリアサイトにある診療情報提供フォームでなくても結構です。）とともに、総合サポートセンターまでFAXをお送りください。なお、「キムリア患者紹介用フォーム」と「診療情報提供書」の原本は総合サポートセンターまで郵送ください。

- ノバルティスファーマ株式会社キムリア医療関係者向けサイト

<https://www.kymriah.jp/hcp/treatment/targetpatient.html>

- 総合サポートセンター

○ FAX : 059-231-5541

○ 郵送先 : 〒514-8507

三重県津市江戸橋 2-174 三重大学医学部附属病院 総合サポートセンター宛

### **3. 注意事項**

- ・当院にご紹介いただいても、キムリアの治療が受けられない場合があります。
- ・リンパ球アフェレーシスを実施しても、キムリアの製造ができない場合があります。
- ・キムリア<sup>®</sup>が製造されても病気の進行によっては治療が受けられない場合もあります。

### **4. お問い合わせ先**

申し込み方法などに関するご質問は、総合サポートセンターにお問い合わせください。

なお、患者さんからの直接の問い合わせは対応しておりません。

総合サポートセンター 電話 (代表 059-232-1111)

月曜日～金曜日 8:30～17:00 (土・日・祝日、12/29～1/3 を除く)