

CAR-T 細胞療法(ブレヤンジ®)を希望する患者さんのご紹介について

当院は 2026 年 3 月に CAR-T 細胞療法 (ブレヤンジ®) の治療提供可能施設に認定されました。CAR-T 細胞療法 (ブレヤンジ®) 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(ブレヤンジ®)を希望する患者さんを受け入れております。なお、当科では、ブレヤンジ®投与時の年齢が原則 75 歳以下で PS 0~2 を目安にしております。

1. ブレヤンジ投与適格性基準 (以下の A または B のいずれかに該当する患者)

A 以下のいずれかの再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫に該当している

- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
- 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫
- 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫
- 高悪性度 B 細胞リンパ腫

B 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

A・B 共通の除外基準

以下のいずれかに該当する患者は除外する

- ✓ CD19 抗原を標的とした CAR T 細胞療法の治療歴がある患者
- ✓ 他の悪性疾患 (悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、上皮内がん (子宮頸部、乳房)、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治癒可能な前立腺癌、完全に切除された低再発リスクのステージ 1 の固形癌を除く) の既往があり、少なくとも 2 年間寛解が維持されていない患者
- ✓ 本品の成分に対し過敏症の既往歴がある患者
- ✓ ECOG Performance Status が 3-4 の患者

A (再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫) に対する除外基準

A に該当する患者のうち、以下のいずれかに該当する患者は除外する

- ✓ 一次治療により CR を達成したが、治療終了後 12 か月を超えてから再発し、二次治療として自家 HSCT の適応となる患者
- ✓ リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者
- ✓ 中枢神経系（CNS）にリンパ腫病変が認められる患者
- ✓ 慢性リンパ性白血病のヒター形質転換の既往歴のある患者

B（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫）に対する除外基準

B に該当する患者のうち、以下のいずれかに該当する患者は除外する

- ✓ 抗 CD20 抗体を含む多剤併用療法歴のない患者
- ✓ 同種造血幹細胞移植を受けてから 90 日以内の患者
- ✓ 二次治療として使用する場合で、POD24（定義：抗 CD20 抗体及びアルキル化剤の投与開始から 24 カ月以内に認められた病勢進行）及び改変 GELF 基準 † のいずれにも該当しない患者。

† 改変 GELF 基準

- (a) 濾胞性リンパ腫に起因する症状
- (b) 切迫した臓器機能障害、リンパ腫に起因する血球減少又は bulky 病変（7cm を超える腫瘍が 1 つ又は 3cm を超える腫瘍が 3 つ以上）
- (c) 脾腫
- (d) 6 カ月以上にわたる持続的な増悪

CAR-T 細胞療法(ブレヤンジ®)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>

・ブレヤンジ患者紹介用フォーム

https://www.car-t.bmshealthcare.jp/target_patient

・【ブレヤンジ点滴静注】適正使用ガイド

<https://www.bmshealthcare.jp/products/breyanzi/breyanzi-iv>

2. 患者さんのご紹介方法について

CAR-T 細胞療法(ブレヤンジ[®])の適応の患者さんをご紹介いただく際は、上記のサイトで適格性基準と除外基準を確認のうえ、「診療情報提供書」(※貴院のフォームでご準備ください)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、「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。

総合サポートセンター

○ F A X : 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、ブレヤンジ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、ブレヤンジの製造ができない場合があります。
- ・ブレヤンジ[®]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)