

CAR-T 細胞療法(イエスカルタ®)を希望する患者さんのご紹介について

当院は 2024 年 6 月に CAR-T 細胞療法（イエスカルタ®）の治療提供可能施設に認定されました。CAR-T 細胞療法（イエスカルタ®）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(イエスカルタ)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、イエスカルタ®投与時の年齢が原則 69 歳以下で PS 0～1 を目安にしております。

1. イエスカルタ投与適格性基準

適格性基準）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

形質転換濾胞性リンパ腫

高悪性度 B 細胞リンパ腫

除外基準）以下の条件に該当していない

- ✓CD19 抗原を標的とした CAR T 細胞療法の治療歴がある患者
- ✓本品の成分に対し過敏症の既往歴がある患者
- ✓一次治療により CR を達成したが、治療終了後 12 ヶ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
- ✓自家 HSCT に適応がない再発の患者で、化学療法歴が 1 ラインのみの場合
- ✓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
- ✓ 同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者
- ✓ 慢性リンパ性白血病のリヒター形質転換の既往歴のある患者
- ✓ 過去3年以内に他の悪性疾患（悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、上皮内がん（例：子宮頸部、膀胱、乳房）又は濾胞性リンパ腫を除く）の既往歴のある患者
- ✓ ECOG Performance Status が2 – 4の患者

CAR-T 細胞療法(イエスカルタ)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>

・ イエスカルタ患者紹介用フォーム

https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/forpatient/car-t_support/I-3-file.pdf

・ 【イエスカルタ点滴静注】適正使用ガイド

https://www.g-station-plus.com/-/media/Files/GStation/product/car-t/yescarta/basic/yescarta_guide.pdf?la=ja-JP&hash=558CEBDF4AC755E0583C2F75D8F90B42

2. 患者さんのご紹介方法について

CAR-T 細胞療法（イエスカルタ[®]）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 F A X 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、イエスカルタ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、イエスカルタの製造ができない場合があります。
- ・イエスカルタ[®]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)