

ブレヤンジ患者紹介用フォーム

ブレヤンジによる治療を検討している患者さんを治療施設へ紹介する際は、あらかじめ本フォームを用いて患者さんの適格性を確認し、治療施設へ送付いただくようお願いいたします。

ブレヤンジによる治療を検討している患者さんの紹介までの流れ

紹介元施設

1

ブレヤンジ患者紹介用フォームの作成

- ・ 適格性を確認
- ・ 本PDFファイルを直接編集
又は
本PDFファイルを印刷し、
手書きで記入*1
- ・ ブレヤンジ患者紹介用フォームを送付*2

3

紹介準備

- ・ 診療情報提供書の送付
- ・ 受診予約

治療施設

2

適格性の確認

- ・ ブレヤンジ患者紹介用フォームを確認
- ・ 適格性確認結果の連絡

*1 PDFに直接入力いただくことも、印刷して手書きで記入いただくことも可能です。
*2 記入後は内容が正しいことを確認してから、治療施設へメール、FAX、郵送等で送付してください。

個人情報の取扱いについては施設のルールに従い、十分に注意してください。

※本フォームは、ブレヤンジによる治療を検討している患者さんを治療施設に紹介する際のフォームの一例です。
※適切な患者選択の詳細は、電子添文(電子化された添付文書)、適正使用ガイド及び最適使用推進ガイドラインを参照してください。

ブレヤンジ患者紹介用フォーム 記入方法

ブレヤンジ患者紹介用フォーム① 記入日 20XX年XX月XX日

<p>紹介元施設</p> <p>施設名 ○○○○病院 医師名 ○○ ○○ 連絡先 × - ル: 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX番号: XX-XXXX-XXXX</p>	<p>治療施設</p> <p>施設名 ○○○○病院 医師名 ○○ 科 ○○ ○○ 先生</p>																								
<p>患者情報</p> <p>氏名 (イニシャル) (姓) Y (名) S 性別 <input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 身長 162 cm 体重 55 kg 生年月日 (西暦) 19XX年 XX月 XX日 年齢 58 歳</p>																									
<p>適格性確認① (「はい」に該当することを確認してください)</p> <p>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 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p>																									
<p>適格性確認② (A又はBのいずれか該当する項目に☑を入れてください)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> A. 再発又は難治性の大細胞型B増殖リンパ腫</p> <p>診断名 <input checked="" type="checkbox"/> びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 <input type="checkbox"/> 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 <input type="checkbox"/> 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫 <input type="checkbox"/> 高悪性度B細胞リンパ腫</p> <p>診断日 (西暦) 20XX年 XX月 XX日 形質転換診断日 (形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫) 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> B. 再発又は難治性の濾過性リンパ腫</p> <p>診断日 (西暦) 年 月 日</p>																									
<p>適格性確認③ (上記②のA又はBにおいて、いずれも「いいえ」に該当することを確認してください)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>A又はB (Grade 3B)</th> <th>B (Grade 1,2,3A)</th> <th>A・B共通</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一次治療によりCRを達成したのち12か月を超えてから再発し、二次治療として自家造血幹細胞移植の適応となる患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>抗CD20抗体を含む多剤併用療法のない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>本薬の成分 (ジメチルスルホキシド(DMSO)を含む)に対する過敏症の既往歴がある患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> </tr> <tr> <td>リンキマアプ (遺伝子組換え)及びアントラサイクリン系抗悪性薬を含む化学療法のない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>同種造血幹細胞移植を受けたから24か月以内の患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>ECOG Performance Statusが3-4の患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> </tr> <tr> <td>中樞神経系原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (PCNSL) <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>他の悪性腫瘍の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>感染症を合併している患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> </tr> <tr> <td>慢性リンパ性白血球のリンパ形質転換の既往歴のある患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>二次治療として使用する場合は、POD24 (標準)抗CD20抗体及びアブシキル化剤の投与開始から24か月以内に認められた病変(骨行)又は他家(注1)標準^{a)}のいずれにも該当しない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td>B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIVの感染者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> </tr> <tr> <td>他の悪性腫瘍の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> <td></td> <td>妊娠又は妊娠している可能性のある女性 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>授乳中の女性 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>小児病 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>*赤枠部分に該当する場合は、ブレヤンジの治療対象ではありません。判断に迷う場合は治療施設の担当医師に相談してください。 *青枠部分に該当する場合は、ブレヤンジの投与に注意を要するため、判断に迷う場合は治療施設の担当医師に相談してください。 *感染症を合併している場合は、次ページの合併症・既往歴欄に詳細をご記入ください。</small></p>		A又はB (Grade 3B)	B (Grade 1,2,3A)	A・B共通	一次治療によりCRを達成したのち12か月を超えてから再発し、二次治療として自家造血幹細胞移植の適応となる患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	抗CD20抗体を含む多剤併用療法のない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	本薬の成分 (ジメチルスルホキシド(DMSO)を含む)に対する過敏症の既往歴がある患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	リンキマアプ (遺伝子組換え)及びアントラサイクリン系抗悪性薬を含む化学療法のない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	同種造血幹細胞移植を受けたから24か月以内の患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	ECOG Performance Statusが3-4の患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	中樞神経系原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (PCNSL) <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	他の悪性腫瘍の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	感染症を合併している患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	慢性リンパ性白血球のリンパ形質転換の既往歴のある患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	二次治療として使用する場合は、POD24 (標準)抗CD20抗体及びアブシキル化剤の投与開始から24か月以内に認められた病変(骨行)又は他家(注1)標準 ^{a)} のいずれにも該当しない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIVの感染者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	他の悪性腫瘍の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ		妊娠又は妊娠している可能性のある女性 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ			授乳中の女性 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ			小児病 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
A又はB (Grade 3B)	B (Grade 1,2,3A)	A・B共通																							
一次治療によりCRを達成したのち12か月を超えてから再発し、二次治療として自家造血幹細胞移植の適応となる患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	抗CD20抗体を含む多剤併用療法のない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	本薬の成分 (ジメチルスルホキシド(DMSO)を含む)に対する過敏症の既往歴がある患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ																							
リンキマアプ (遺伝子組換え)及びアントラサイクリン系抗悪性薬を含む化学療法のない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	同種造血幹細胞移植を受けたから24か月以内の患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	ECOG Performance Statusが3-4の患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ																							
中樞神経系原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (PCNSL) <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	他の悪性腫瘍の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	感染症を合併している患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ																							
慢性リンパ性白血球のリンパ形質転換の既往歴のある患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	二次治療として使用する場合は、POD24 (標準)抗CD20抗体及びアブシキル化剤の投与開始から24か月以内に認められた病変(骨行)又は他家(注1)標準 ^{a)} のいずれにも該当しない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIVの感染者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ																							
他の悪性腫瘍の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ		妊娠又は妊娠している可能性のある女性 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ																							
		授乳中の女性 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ																							
		小児病 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ																							

記入日を記入してください。

施設名、医師名、連絡先を記入してください。

患者情報

イニシャル、性別、身長、体重、生年月日、年齢を記入してください。

適格性確認①

「はい」に該当することを確認してください。

適格性確認②

患者さんの疾患によって、A又はBのいずれか該当する項目に☑を入れてください。各項目に記入し、適応疾患に該当することを確認してください。

適格性確認③

上記②のA又はBにおいて、いずれも「いいえ」に該当することを確認してください。

赤枠内に☑が入る場合はブレヤンジの治療対象ではありません。青枠内に☑が入る場合はブレヤンジの投与に注意を要するため、フォーム2枚目の自由記載欄に詳細を記入してください。

ブレヤンジ患者紹介用フォーム②

治療歴 (初診日から直近の治療までの治療内容、最良治療効果、副作用について記入してください)

初診日	20XX年 XX月 XX日	形質転換診断日 (形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫)	年 月 日
-----	---------------	-----------------------------	-------

開始時期	治療 (レジメン、移植)	最良治療効果	特記すべき副作用
20XX年XX月XX日	R-CHOP + IFRT	PR	
20XX年XX月XX日	再発		
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			
年 月 日			

合併症・既往歴、使用中の薬剤

ブレヤンジ投与に際して注意を要する合併症や既往歴について記入してください。

現在使用中の薬剤について記入してください。

備考

治療歴

初診日から直近の治療までの治療内容 (治療レジメン、造血幹細胞移植の種類)、最良治療効果、特記すべき副作用について記入してください。

形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合は、形質転換診断日及び形質転換後の治療歴も記入してください。

合併症・既往歴

ブレヤンジ投与に際して注意を要する合併症・既往歴及び感染症検査の結果について記載してください。

使用中の薬剤

白血球アフェレーシス及びリンパ球除去化学療法の実施に際して、ウォッシュアウト期間が必要な治療があります。現在使用中の薬剤について記入してください。

ブレヤンジ患者紹介用フォーム①

記入日	年 月 日
-----	-------

紹介元施設

施設名	
医師名	
連絡先	メー ル：
	電話 番号：
	FAX 番号：

治療施設

施設名	
医師名	科
	先生

患者情報

氏名 (イニシャル)	(姓) (名)	性別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性
身長	cm	体重	kg	
生年月日 (西暦)	年 月 日	年齢	歳	

適格性確認① (「はい」に該当することを確認してください)

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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
---------------------------------------	-----------------------------	------------------------------

適格性確認② (A又はBのいずれか該当する項目に☑を入れてください)

A. 再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	
診断名	<input type="checkbox"/> びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 <input type="checkbox"/> 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 <input type="checkbox"/> 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫 <input type="checkbox"/> 高悪性度B細胞リンパ腫
診断日 (西暦)	年 月 日
形質転換診断日 (形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫)	年 月 日
B. 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	
診断日 (西暦)	年 月 日

適格性確認③ (上記②のA又はBにおいて、いずれも「いいえ」に該当することを確認してください)

A 又は B (Grade 3B)	B (Grade 1,2,3A)	A・B 共通
一次治療によりCRを達成したのち12か月を超えてから再発し、二次治療として自家造血幹細胞移植の適応となる患者	抗CD20抗体を含む多剤併用療法歴のない患者	本品の成分(ジメチルスルホキシド[DMSO]を含む)に対する過敏症の既往歴がある患者
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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	同種造血幹細胞移植を受けてから90日以内の患者	ECOG Performance Statusが3~4の患者
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
中枢神経系原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(PCNSL)	他の悪性腫瘍*の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者	感染症を合併している患者
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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	二次治療として使用する場合は、POD24(定義:抗CD20抗体及びアルキル化剤の投与開始から24か月以内に認められた病勢進行)又は改変GELF基準†のいずれにも該当しない患者	B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIVの感染者
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
他の悪性腫瘍*の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者		妊婦又は妊娠している可能性のある女性
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
		授乳中の女性
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
		小児等
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

※赤枠部分に該当する場合は、ブレヤンジの治療対象ではありません。判断に迷う場合は治療施設の担当医師に相談してください。
 ※青枠部分に該当する場合は、ブレヤンジの投与に注意を要するため、判断に迷う場合は治療施設の担当医師に相談してください。
 ※感染症を合併している場合は、次ページの合併症・既往歴欄に詳細をご記入ください。

*ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く
 悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、子宮頸部上皮内癌、乳房上皮内癌、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治療可能な前立腺癌又は完全に切除された低再発リスクのステージ1の固形癌(以下a)~d)の1つ以上に該当
 a) 濾胞性リンパ腫に起因する症状(B症状に限定されない)、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か月以上にわたる持続的な増悪

ブレヤンジ患者紹介用フォーム②

治療歴(初診日から直近の治療までの治療内容、最良治療効果、副作用について記入してください)

初診日	年 月 日	形質転換診断日 (形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫)	年 月 日
-----	-------	--------------------------------	-------

	開始時期	治療(レジメン、移植)	最良治療効果	特記すべき副作用
治療歴	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			
	年 月 日			

合併症・既往歴、使用中の薬剤

ブレヤンジ投与に際して注意を要する合併症や既往歴について記入してください。

感染症検査

HCV抗体	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検	HIV抗体	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検
HBs抗原	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検	HBs抗体	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検
HBc抗体	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検	HBV-DNA	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検

現在使用中の薬剤について記入してください。

備考