**CAR-T患者紹介用フォーム（MM 適応確認用）**

／

／

相談日

紹介元施設 CAR-T治療施設

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 |  |
| 医師名 |  |
| 連絡先 | メール / 電話番号 / FAX番号 |

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 |  |
| 医師名 |  |
| 連絡先 | メール / 電話番号 / FAX番号 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| イニシャル | 姓） |  | | 名） |  | | | 性別 | 男 | 女 |
| 身長 | cm | | | 体重 | kg | | |  | | |
| 生年月日  （Y/M/D） |  | ／ | ／ |  |  | 相談時年齢 |  | | 歳 | |

①患者情報

②適応確認

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 診断日 | ／ ／ | 最終の抗悪性腫瘍剤投与日 | ／ ／ |
| 適応疾患 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | | |
| 前治療歴  （いずれも該当することを確認） | BCMA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 | | |
| 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む2つ以上の前治療歴を有する | | |

**現在の状況について、チェックをお願いします。②③は紹介時にチェックに該当した場合もご相談ください。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **①以下のいずれかに該当する場合は，投与できません** | | | |
| 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 | | はい | いいえ |
| 中枢神経系(CNS)に骨髄腫病変を有することが認められている患者 | | はい | いいえ |
| 以下に該当する疾患を有する又は既往歴のある患者  形質細胞白血病＊1、ワルデンストレーム・マクログロブリン血症、POEMS症候群又はアミロイドーシスに伴う重大な臓器障害 | | はい | いいえ |
| 同種造血幹細胞移植の治療歴のある患者 | | はい | いいえ |
| 骨髄腫に加えて他の悪性腫瘍を有し、他の悪性腫瘍が過去3年間に治療を要したか、完全に寛解していない患者＊2 | | はい | いいえ |
| **②投与前に以下のいずれかに該当する場合は，投与できません** | | | |
| ECOG Performance Statusが2～4の患者 | スコア | はい | いいえ |
| **③以下は除外項目ではありませんが，投与には注意が必要です** | | | |
| 感染症を合併している患者 | | はい | 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＊3 | | はい | いいえ |
| 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 | | はい | いいえ |
| 授乳中の女性 | | はい | いいえ |
| 小児等 | | はい | いいえ |

③除外項目・その他の確認項目

＊1 KarMMa, KarMMa-3: 試験実施時の定義は、末梢血中形質細胞＞2,000/μLまたは 白血球分画中形質細胞比率≧20％であった

＊2 ただし、次を除く：非転移性の皮膚基底細胞癌、皮膚扁平上皮癌、子宮頸部上皮内癌又は乳房上皮内癌が完治した患者、前立腺癌の偶発的組織学的所見（TNM臨床病期分類でT1a又はT1b）を示したか前立腺癌が根治した患者

＊3 感染症検査

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| HCV抗体 | 陽性 | 陰性 | 未検 |
| HBs抗原 | 陽性 | 陰性 | 未検 |
| HBｃ抗体 | 陽性 | 陰性 | 未検 |
| HIV抗体 | 陽性 | 陰性 | 未検 |
| HBs抗体 | 陽性 | 陰性 | 未検 |
| HBV-DNA | 陽性 | 陰性 | 未検 |

**CAR-T患者紹介用フォーム（MM治療に関する情報）**

**治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **治療歴**  **（レジメン・移植）** | **レジメン（その他を選んだ場合）**  **治療反応性、レジメン切り替え理由**  **特記すべき副作用等** |
| 初発日 | （例）20●●年 ●月 ●日 |  |  |
| 治療歴 | （例）20●●年 ●月 ●日 | BLd | CR |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
|  | 年　　月　　日 | リストから選択 |  |
| 最終治療  効果判定日 | 年　　月　　日 |  |  |

**合併症・既往歴、使用中の薬剤,、備考**

|  |  |
| --- | --- |
| アベクマ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。（特に肺、心臓、肝臓、腎臓など重篤な臓器障害の有無について記入して下さい。） | 肺　心臓　肝臓　腎臓　その他特筆すべきもの  詳細： |
| 現在使用中の特記すべき薬剤について記入してください。 | ステロイド　免疫抑制剤　その他特筆すべきもの  詳細： |
| シクロホスファミド、フルダラビンに対する薬剤過敏症の有無について記入して下さい。 | あり　なし  詳細： |
| 備考 |  |