

ブレヤンジ®の治療を受けるにあたって

～治療の流れと日常生活のポイント～

大細胞型B細胞リンパ腫

濾胞性リンパ腫

監修

公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属
永寿総合病院 血液内科 部長
加藤 淳 先生



■ はじめに

ブレヤンジ[®]による治療は、患者さんから取り出した免疫細胞へ遺伝子導入を行い、がん細胞を攻撃するようにしたCAR T細胞を用いる治療法で、大細胞型B細胞リンパ腫または濾胞性リンパ腫の治療の選択肢のひとつです*。

ブレヤンジ[®]による治療は特定の医療機関でのみ実施が可能のため、紹介元施設（かかりつけの医療機関）からブレヤンジ[®]の治療実施施設へ一時的に転院し、治療を行います。

本冊子には、ブレヤンジ[®]による治療についての説明や治療スケジュール、副作用、日常生活での注意事項について記載されています。

これからブレヤンジ[®]による治療を行う患者さんとそのご家族をはじめ周囲の方々に、本冊子でブレヤンジ[®]による治療について理解を深めていただき、気になることや不明点などを主治医や治療実施施設の医師へ相談する際にも、本冊子をご活用いただければ幸いです。

※ブレヤンジ[®]の【効能、効果又は性能】

以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫

・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

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫

再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫

ただし、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。

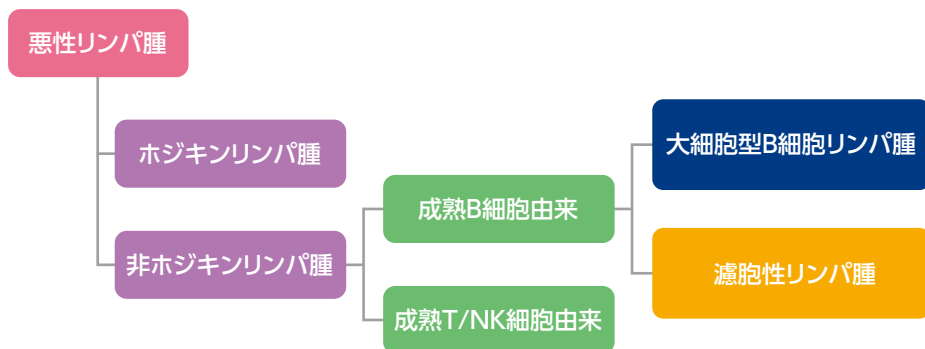
目次

1	B細胞リンパ腫の特徴	03
2	B細胞リンパ腫の治療	04
3	がん細胞に対するT細胞の働きとCAR T細胞療法	10
4	ブレヤンジ [®] とは	12
5	ブレヤンジ [®] による治療の流れ(参考)	14
6	あなたの治療スケジュール	16
7	ブレヤンジ [®] の注意を要する副作用	18
8	日常生活の注意	21
9	治療実施施設の医師への質問事項	22

B細胞リンパ腫の特徴

大細胞型B細胞リンパ腫および濾胞性リンパ腫は、悪性リンパ腫という血液がんのひとつです。

非ホジキンリンパ腫のなかでも、成熟B細胞由来のがんに分類され、B細胞に異常がみられ、無制限に増殖して発症します。



B細胞リンパ腫は、治療によって寛解（がんかい症状が落ち着いて安定した状態）が得られた後に、再発する場合があります。

B細胞リンパ腫のなかでも、病気の種類によって、治療方法や治療の目標が異なる場合があります。びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療目標は治癒、濾胞性リンパ腫では生存期間を長くすることが目標となります。

ただし、実際の病気の経過は患者さんごとに異なります。ご自身の病気の状態については主治医に確認してください。

B細胞リンパ腫の治療

B細胞リンパ腫に対する治療は、複数の抗がん剤を用いた化学療法が中心となります。また、一次治療では年齢や体の状態などの条件に応じて放射線療法、二次治療以降はCAR T細胞療法や造血幹細胞移植が選択肢になることもあります。実施する治療は患者さんごとに異なるため、詳細については、主治医に確認してください。

化学療法で用いられる主な抗がん剤は、下記のとおりです。

種類	特徴
細胞障害性 抗がん剤	細胞が増殖する仕組みを阻害することでがんを攻撃します。 阻害する仕組みの違いによって多くの種類の薬があります。
分子標的薬	がん細胞の発生や増殖に関わるタンパク質などのさまざまな分子を標的とし、その機能を抑えることでがんを攻撃する薬です。

放射線療法は、標的である腫瘍と治療に必要最低限の周りの正常組織に、人工的に作り出した放射線をあてて、診断や治療を行う治療法です。

造血幹細胞移植は、自家移植と同種移植があり、自家移植は患者さんご自身の造血幹細胞をあらかじめ採取、保存しておき、大量化学療法による移植前処置のあとに投与する治療法です。

同種移植はドナーより採取した造血幹細胞を移植する治療法です。

免疫療法は、人の体に本来備わっている免疫の力を活用して、がん細胞を攻撃する治療法のことです。

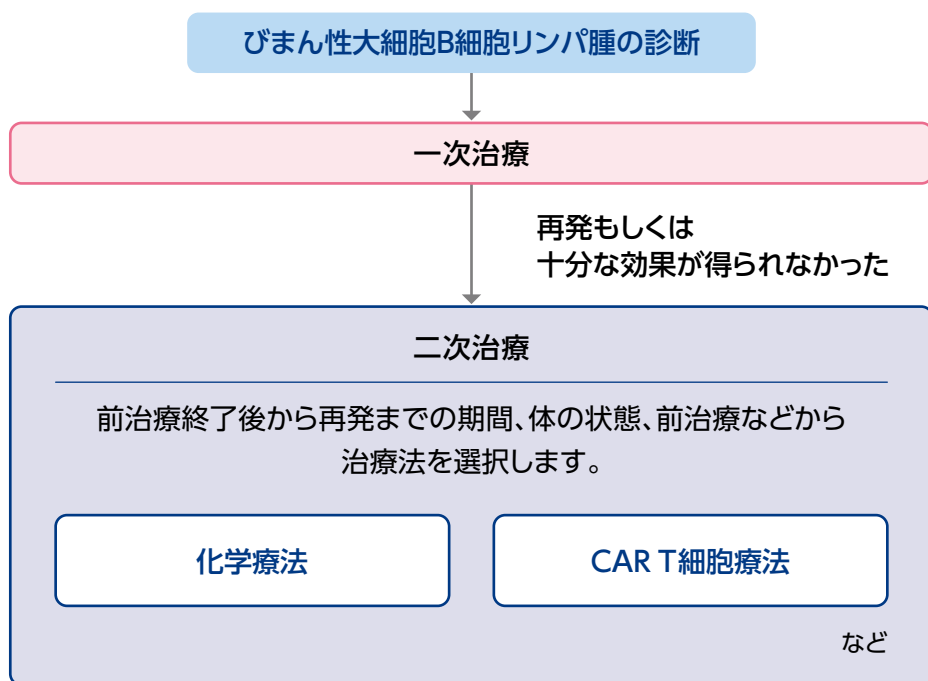
CAR T細胞療法(キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法)は、患者さんの免疫細胞の一種であるT細胞を取り出し、がん細胞を攻撃する力を高めた細胞(CAR T細胞)に作りかえ、患者さんの体内に戻す治療法です。

免疫とは細菌やウイルス、異常な細胞であるがん細胞を非自己と認識し、攻撃して取り除く仕組みです。免疫を担っている細胞(免疫細胞)には、好中球、マクロファージ、リンパ球(B細胞やT細胞)などがあります。

B細胞リンパ腫の治療

■ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療は、年齢、前治療の内容、前治療終了後から再発までの期間などによって治療法を選択します。実施する治療は患者さんごとに異なるため、詳細については主治医に確認してください。

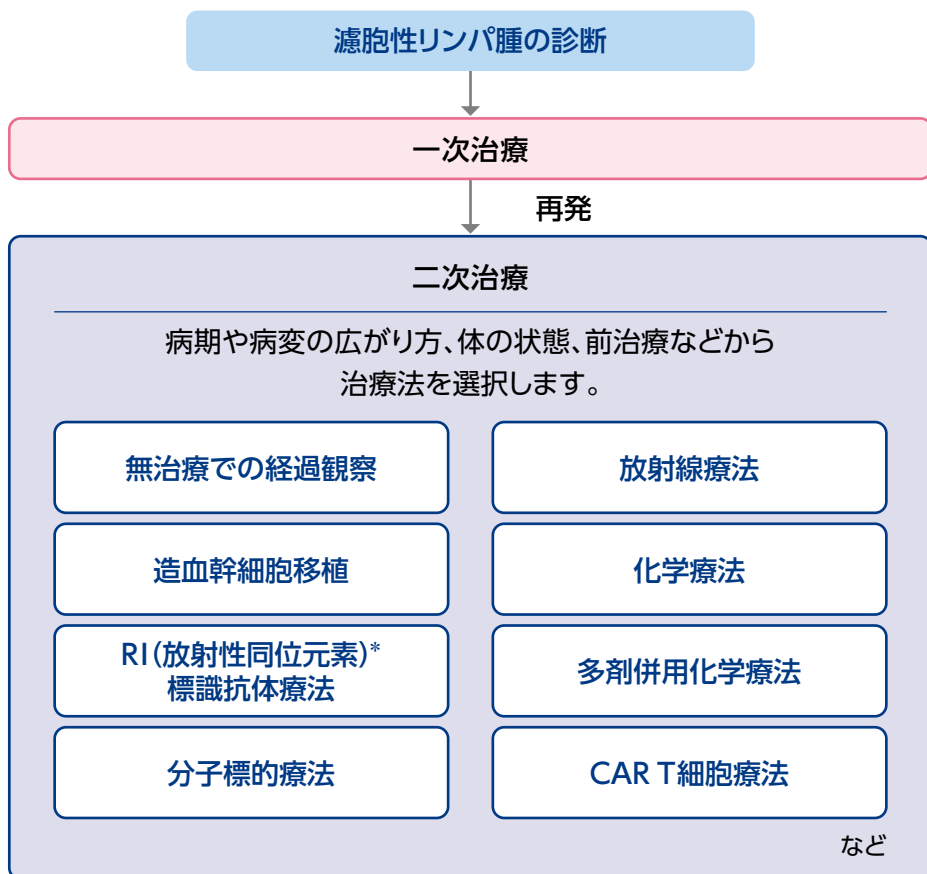


MEMO

B細胞リンパ腫の治療

濾胞性リンパ腫の治療

濾胞性リンパ腫の治療は、病期や病変の広がり、前治療の内容などによって治療法が選択されます。実施する治療は患者さんごとに異なるため、詳細については主治医に確認してください。



*放射線を出す能力を持っていて、検査やがん治療に用いられる。

参考:日本血液学会 編; 造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版 (2024年版)
公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院 血液内科 部長 加藤 淳先生作成

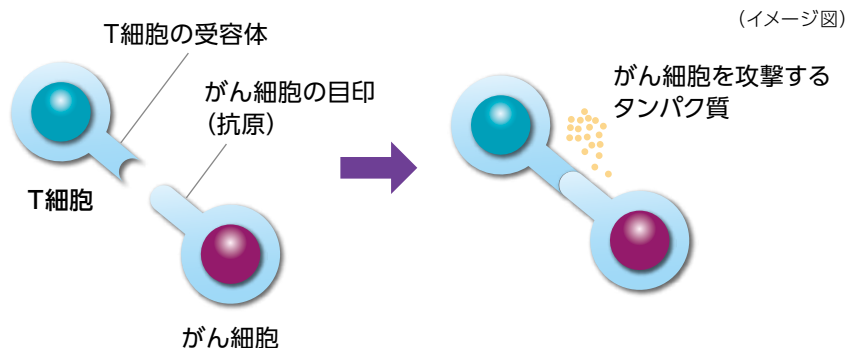


A large grid of small, light gray dots arranged in approximately 20 columns and 30 rows, intended for writing notes.

がん細胞に対するT細胞の働き

免疫細胞の中でもT細胞は、がん細胞を取り除こうとする免疫反応の中心的な役割を担っています。

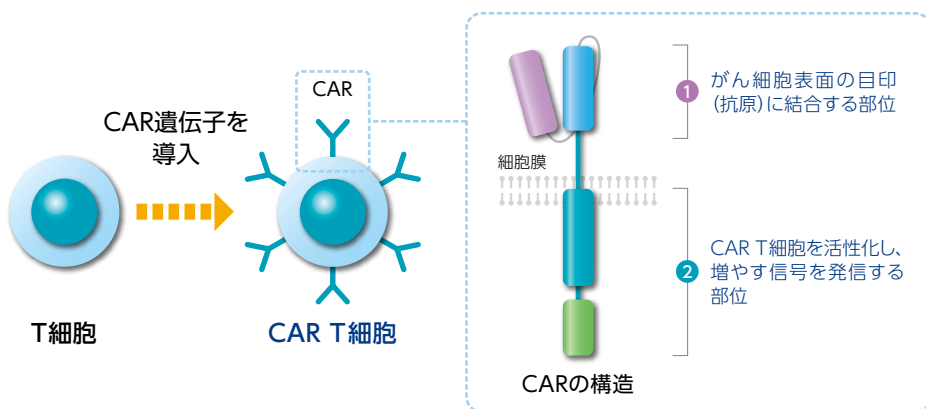
T細胞は、その表面にある受容体*によって、がん細胞の表面にある目印(抗原)を認識すると、タンパク質を放出してがん細胞を攻撃し、取り除こうとします。



CAR T細胞療法は、T細胞にCAR (キメラ抗原受容体) を発現させた「CAR T細胞」を用いる治療法です。

CARとは、標的とするがん細胞の表面にある特定の抗原に結合するよう人工的に遺伝子を組み換えられた受容体です。

(イメージ図)

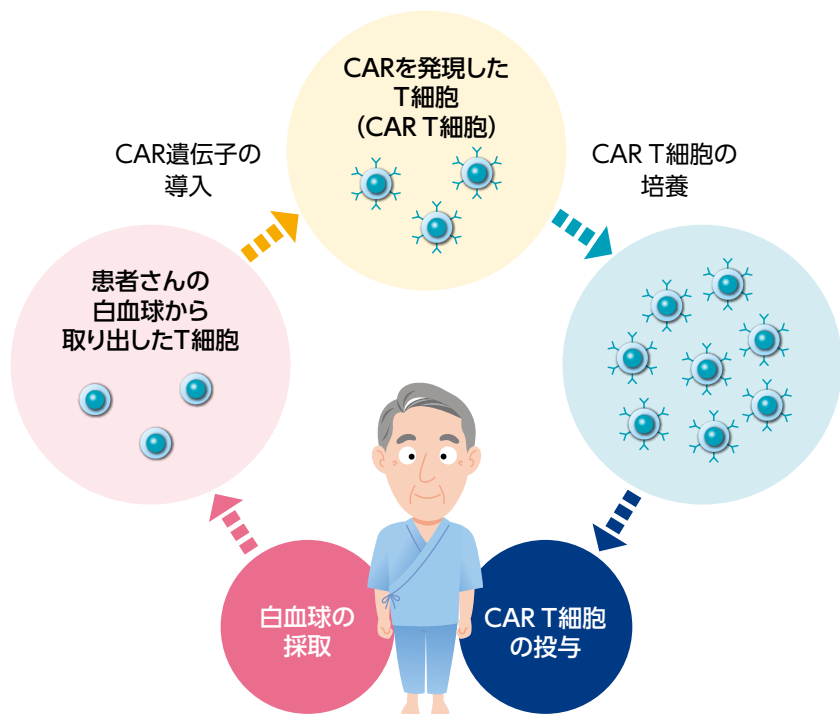


*細胞の表面にあって、特定の物質を認識し、情報を細胞内に伝える構造

とCAR T細胞療法

CAR T細胞療法では、患者さんの血液から白血球を採取し、T細胞にCAR遺伝子を導入することで、標的とするがん細胞表面にある特定の抗原に結合するCARを発現させます。

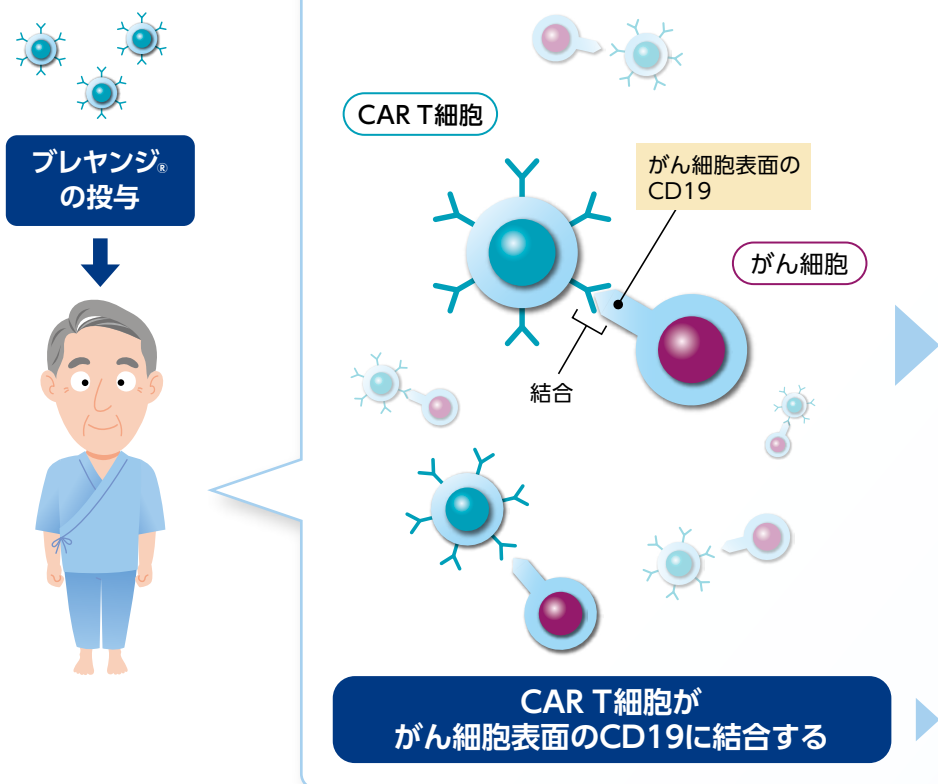
そして、CARを発現したT細胞 (CAR T細胞) を培養し、がん細胞を攻撃するのに十分な数まで増やしてから、再び患者さんの体内に戻します。



ブレヤンジ®とは

ブレヤンジ®は、大細胞型B細胞リンパ腫*および濾胞性リンパ腫*のがん細胞表面にある、CD19という抗原に結合するCARをT細胞に発現させたCAR T細胞です。

ブレヤンジ®はがん細胞を攻撃する一方で、体の中に残って増殖を繰り返すため、1回の投与のみで、がん細胞への攻撃を続けることができます。



※ブレヤンジ®の【効能、効果又は性能】

以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫

・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

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫

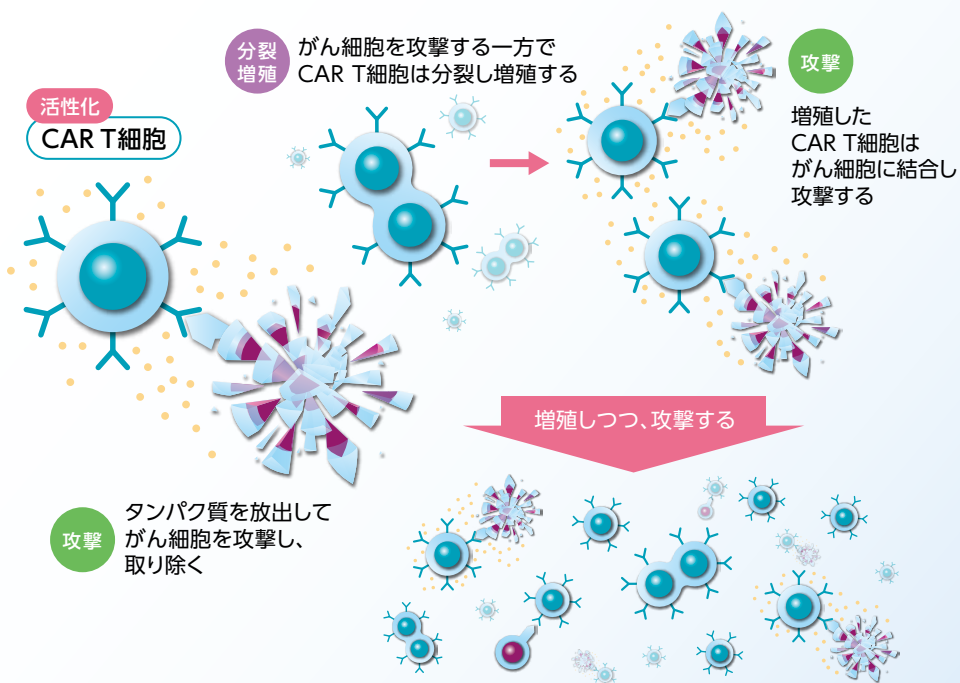
再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫

ただし、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。

ブレヤンジ®の作用

- ① 体内でがん細胞表面にあるCD19に結合します。
- ② 活性化したブレヤンジ®は、タンパク質を放出してがん細胞を攻撃し、取り除きます。
- ③ さらにブレヤンジ®は自らは分裂して増殖します。

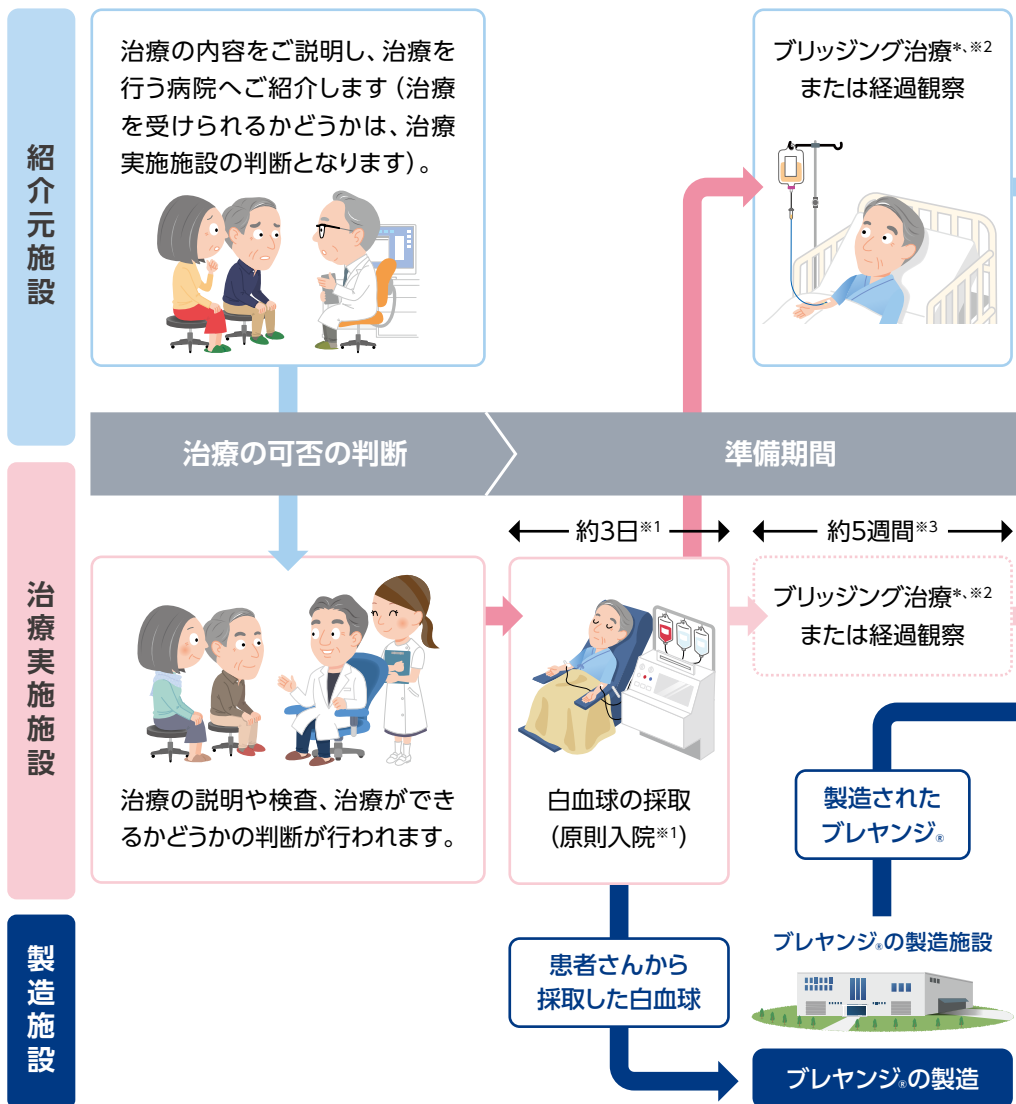
(イメージ図)



がん細胞を攻撃する一方で、CAR T細胞は増殖を繰り返す
増殖したCAR T細胞はがん細胞に結合し、攻撃する

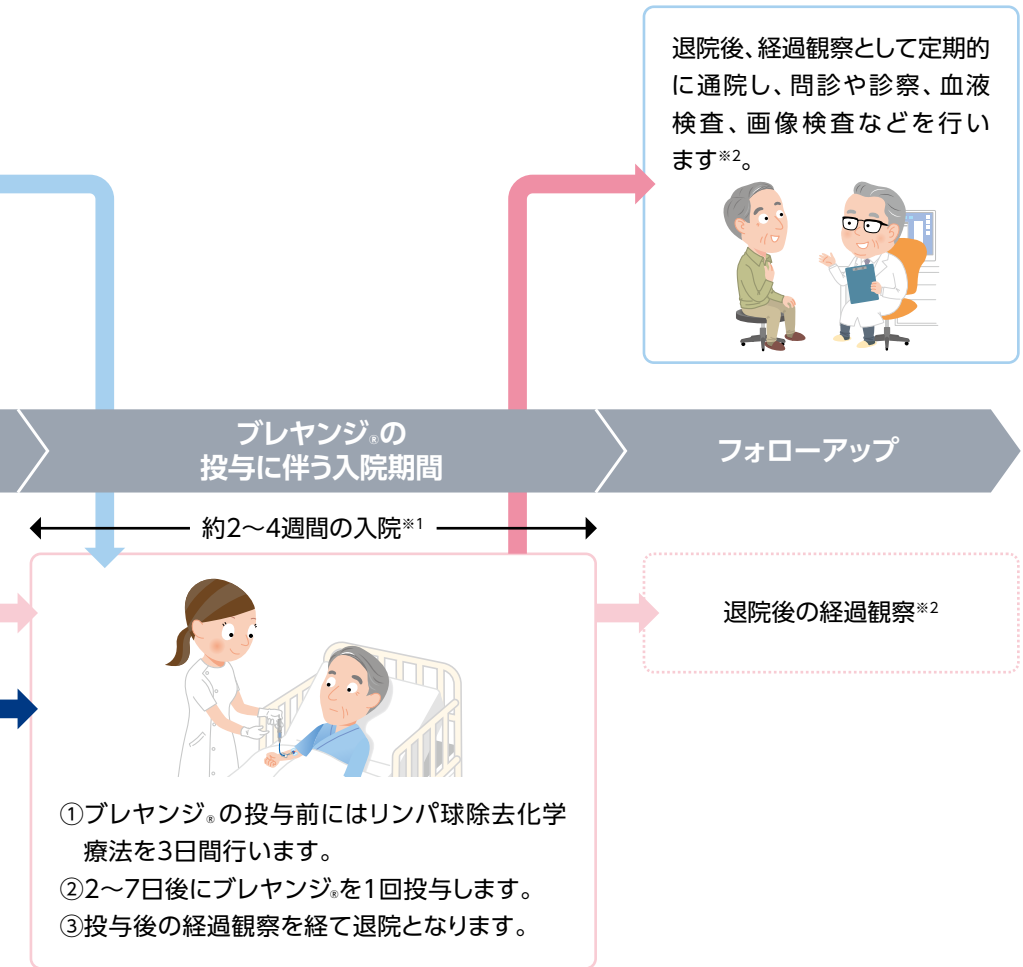
ブレヤンジ®による治療の流れ

ブレヤンジ®による治療は特定の病院（治療実施施設）で受けることができます。それぞれを進めていきます。なお、実際の治療の流れ、通院や入院の期間などについて



(参考)

ヤンジ[®]による治療は患者さんごとに、紹介元施設とブレヤンジ[®]の治療実施施設それぞれ、p.16～17をもとに主治医や治療実施施設の医師に確認してください。



* 病気をコントロールする目的で行う抗がん剤治療や放射線療法

※1 実施施設によって異なる場合があります。

※2 「ブレヤンジ[®]製造期間中のブリッジング治療または経過観察」並びに「退院後の経過観察」は治療実施施設で行う場合があります。

※3 ブレヤンジ[®]製造にかかる期間については目安であり、状況によって異なる場合があります。

あなたの治療スケジュール

ブレヤンジ[®]による治療に伴う通院・入院の予定日を記載しましょう。

治療段階	実施項目	予定日
治療前	治療説明	年 月 日
	治療実施施設での説明・検査	年 月 日
白血球採取	入院日	年 月 日
	白血球採取	年 月 日
	退院日	年 月 日
ブレヤンジ [®] 製造期間	ブリッジング治療 または経過観察	
ブレヤンジ [®] の投与に伴う入院期間	入院日	年 月 日
	リンパ球除去 化学療法	年 月 日 から 月 日
	ブレヤンジ [®] の投与	年 月 日
	経過観察	
	退院日	年 月 日

※「ブレヤンジ[®]製造期間中のブリッジング治療または経過観察」は治療実施施設で行う場合があります。

施設	通院・入院	備考
紹介元施設	通院	
治療実施施設	通院・入院	
治療実施施設	入院	
紹介元施設または 治療実施施設*	通院・入院	
治療実施施設	入院	

ブレヤンジ®の 注意を要する副作用

ブレヤンジ®を投与した後に下記の症状がみられることがあります。普段と異なる症状がみられた場合には、すぐに医師または医療スタッフに連絡してください。

！特に注意を要する副作用

ブレヤンジ®投与後、特に早期
(主に治療実施施設に入院中)に注意を要する副作用

ほうしゅつしようこうぐん サイトカイン放出症候群

主な症状

- 発熱
- 低血圧おかん
- 脈が速くなる
- 悪寒 など



活性化したCAR T細胞や他の免疫細胞からサイトカインとよばれる炎症にかかわる物質が放出され、血中のサイトカイン濃度が上昇することにより、さまざまな症状が引き起こされます。ブレヤンジ®の臨床試験では、サイトカイン放出症候群はブレヤンジ®投与当日から翌日にみられることが多く、ほとんどが2週間以内にみられました。

しんけいけいじしよ 神経系事象

主な症状

- 混乱する
- 注意力が低下する
- 会話を理解しにくい
- 時間や日付、自分のいる場所がわからなくなる
- 体のふるえ
- ろれつが回らない
- めまいやふらつき など



ブレヤンジ®の臨床試験では、神経系事象のほとんどはブレヤンジ®投与後数日から8週間以内にみられました。神経系事象の症状は、患者さん本人よりもご家族など周囲の方が気づくことがあります。また、一定期間は自動車の運転や危険を伴う機械の操作などは行わないようにしてください。

ブレヤンジ®投与後長期にわたって注意を要する副作用

感染症

主な症状

- 発熱
 - 悪寒
 - 頭痛
 - 体のだるさ(倦怠感)けんたいかん
 - 関節の痛み
 - 咳、息切れ
- など



過去にB型肝炎やC型肝炎にかかったことのある方では、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化が起こる可能性があります。そのため、定期的に検査を行い、B型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスの状態を確認することが大切です。

血球減少

主な症状

- [血小板減少症] あおあざができやすい、歯ぐきや鼻の粘膜からの出血、皮膚の点状の出血 など
- [好中球減少症] 感染症にかかりやすくなる
- [貧血] 皮膚や粘膜が青白くみえる、どうき動悸、息切れ など

ブレヤンジ®投与後の血球減少は4週間以上続くことがあります。血球の状態を確認するため、定期的に血液検査を行います。



低ガンマグロブリン血症

低ガンマグロブリン血症になると感染症にかかりやすくなります。そのため、ブレヤンジ®の投与後は定期的に観察を行い、感染症を予防する目的で、免疫グロブリンを補充する治療を行う場合があります。

ブレヤンジ®の 注意を要する副作用

その他の特に注意を要する副作用

インフュージョンリアクション

主な症状

- 発熱
おうと
 - 呼吸困難
 - 嘔吐
 - 血圧低下
 - 頭痛
 - 意識障害
 - 発疹
 - 動悸
- など



ブレヤンジ®の投与中または投与後に、ショックやアナフィラキシーを含むインフュージョンリアクション（注入に伴う反応）という副作用があらわれることがあります。インフュージョンリアクションを軽減するために、ブレヤンジ®を投与する前に、解熱鎮痛薬、抗ヒスタミン薬などを使用します。

腫瘍崩壊症候群

体内の尿酸にようさんが増える、電解質のバランスが崩れる、不整脈などの異常が認められます。必要に応じて多めの水分補給をしたり、予防のための薬を使用します。

❗ その他の注意すべき事象

二次発がん

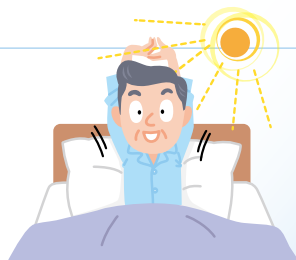
ブレヤンジ®は遺伝子導入された細胞であり、理論上、遺伝子導入に用いた技術の影響で新たながんが発現する可能性があります。そのため、ブレヤンジ®投与後は、長期間の観察が必要であり、二次発がんの早期発見のため定期的に検査を受けるようにしてください。

日常生活の注意

規則正しい生活を心がけましょう

規則正しい生活は、体力の維持や回復につながります。

バランスの良い食事、十分な睡眠時間をとるといった、規則正しい生活を心がけましょう。



ワクチン接種については主治医へ相談しましょう

ブレヤンジ[®]の投与前後に生ワクチンなまを接種すると、ワクチンによる感染症を発症する可能性があります。ワクチンの接種については、事前に主治医に相談してください。

血圧と体温を測定しましょう

ブレヤンジ[®]の副作用を早期に発見するために、ブレヤンジ[®]の投与前から毎日決まった時間に血圧と体温を測定し、記録しましょう。



周囲の方に協力してもらいましょう

ブレヤンジ[®]の副作用で精神症状や神経症状が起こる可能性について、ご家族をはじめ周囲の方々に理解していただき、症状がないか注意してもらおうよう協力をお願いしましょう。

異常がみられたら、すぐに主治医に連絡できるよう、周囲に連絡先を伝えておくことも忘れないようにしましょう。



治療実施施設の医師への 質問事項

治療実施施設の医師へ質問・相談したい項目にチェックをいれて、受診の際に相談しましょう。

- ブレヤンジ[®]による治療には、どれくらいの期間がかかりますか？
- 白血球の採取に伴う入院には、どれくらいの期間がかかりますか？
- ブレヤンジ[®]投与前の抗がん剤治療や放射線療法は、どこの施設で受けますか？
- ブレヤンジ[®]の投与に伴う入院には、どれくらいの期間がかかりますか？
- 退院後も治療実施施設への通院が必要ですか？
- 生活上、特に注意すべき点はありますか？

上記の他に聞きたいことや相談したいことがあれば記載しましょう。

①

.....

②

.....

③

.....

④

.....

MEMO

COLUMN

治療にかかる医療費などに不安があるときは？

医療費の負担を軽くする高額療養費制度などの制度が使える場合があります。

高額療養費制度は、ひと月で医療機関や薬局で支払った額が上限を超えた場合に、超えた分の金額を支給する制度です。ひと月あたりの上限金額は年齢や所得によって異なります。

医療費についての不安があるときは、主治医や他の医療スタッフ、ソーシャルワーカーなどにも相談してみましょう。



高額療養費制度についてのwebサイト
高額療養費パーフェクトマスター

紹介元施設

施設名：

連絡先：

担当医師：

治療実施施設

施設名：

連絡先：

担当医師：

【お問い合わせ先】

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 患者さん専用ダイヤル

TEL: 0120-363-959 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~17:30 / 土日祝日および当社休日を除く