

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2012 年 8 月 7 日	最終改訂日: 2012 年 12 月 10 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (CCR4 陽性成人 T 細胞白血病 / リンパ腫)	
3、化学療法名 (ポテリジオ療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 8	Day 15	...
①	Iv	※ 生食 NP シリンジ 5mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	...
②	Div (本体)	KN3 号 500 ml	4 hr 100mL/hr	↓	↓	↓	
③	Div (側管)	【特】ポテリジオ 1 mg/kg 生理食塩液 200mL	2hr 流速を算出 すること	↓	↓	↓	
④	Div (側管)	生理食塩液 50 ml (ポテリジオルートフラッシュ用)	30 分 100ml/hr	↓	↓	↓	

※ ポート時は生食シリンジ 10mL を使用すること。

4、投与間隔

1 週間に 1 回。

5、治療期間

8 回投与する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 再発・難治性の、CCR4 陽性成人 T 細胞白血病 / リンパ腫。
- ② ポテリジオ投与の 30 分前にカロナール(200)2T、レスタミン(10)5T の前投薬を行う。
バイタル(BP、BT、HR、SpO₂)チェック: 投与前、開始 15 分後、30 分後、以後 30 分毎に終了 1hr 後まで。infusion reaction は必発であり、適宜カロナール追加、ソルコーテフ(100)注、ポララミン(5)注、ソルメドロール(125)注などで対応する。
- ③ 皮疹が出現したときは、strongest～strong ステロイド軟膏等で早めに対応する。

参考文献:

Ishida T, et al. Defucosylated anti-CCR4 monoclonal antibody (KW-0761) for relapsed adult T-cell leukemia-lymphoma: a multicenter phase II study. J Clin Oncol 30: 837-842, 2012.

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2010 年 1 月 12 日	最終改訂日： 2013 年 12 月 13 日
1、診療科名（血液内科） 部長名（矢野 寛樹）	
2、対象疾患名（慢性リンパ性白血病）	
3、化学療法名（フルダラ内服療法）	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day	Day	Day	Day	Day
				1	2	3	4	5
①	po	フルダラ(10)錠 40mg/m ²	朝食後	↓	↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

4 週間を1クールとする。

5、治療期間

最大 8 クール実施する。

6、備考(1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応：慢性リンパ性白血病 (Rai 分類ハイリスクまたは Binet 分類 B 期以上の症例)。
- ② 24 時間 CCr が 70 未満のときは、減量基準(添付文書)に従う。
30 未満のときは禁忌。
- ③ 原則として、骨髄機能が回復(好中球 1000/ μ L 以上かつ血小板 10 万/ μ L 以上)してから次コースを開始する。
- ④ 骨髄抑制による減量基準：
2 週間以内の回復遅延 → 40mg/m²/日で継続。
2 週間を超える回復遅延で、
好中球 500/ μ L 以上かつ血小板 5 万/ μ L 以上まで回復 → 30mg/m²/日に減量。
上記まで回復せず → 20mg/m²/日に減量。
- ⑤ 日和見感染予防に、治療終了 6 か月後まで、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日を併用する。適宜ゾビラックス 200mg/日を併用する。
- ⑥ 腫瘍崩壊症候群ハイリスク症例では、十分なアルカリ化補液、アロプリノール 1~3T/日を併用する。

文献：

Boogaerts MA, et al. Activity of oral fludarabine phosphate in previously treated chronic lymphocytic leukemia. J Clin Oncol 19: 4252-4258, 2001

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2016年 11月 24日	最終改訂日: 2016年 11月 24日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (慢性骨髄性白血病、Ph 陽性急性リンパ性白血病)	
3、癌化学療法名 (Ponatinib 内服療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	アイクルシグ 45 mg/body/日	分 1 (24 時間毎)	→

4、投与間隔

休薬無し。

5、治療期間

生涯継続。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

適応:

前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

注意事項:

本剤を開始前に血管閉塞性事象の危険因子の確認および積極的な管理を行う。

減量・中止基準:

① 血管閉塞性事象

Grade にかかわらず直ちに投与を中止する。

副作用が消失し、治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合は、本剤投与を再開できるが、再開する際には、本剤の減量を考慮する。

② 髄抑制

好中球数 < 1,000/ μ l 又は 血小板数 < 50,000/ μ l で以下の休薬、減量、中止を行う。

・ 45mg 投与時の最初の発現

→ 好中球数 \geq 1,500/ μ l 及び 血小板数 \geq 75,000/ μ l に回復するまで休薬し、45mg で再開

・ 45mg 投与時の再発

→ 好中球数 \geq 1,500/ μ l 及び 血小板数 \geq 75,000/ μ l に回復するまで休薬し、30mg で再開

・ 発現時の用量が 30mg

→ 好中球数 \geq 1,500/ μ l 及び 血小板数 \geq 75,000/ μ l に回復するまで休薬し、15mg で再開

・発現時の用量が 15mg
→投与中止

③肝機能障害

肝トランスアミナーゼ値が Grade2 以上（基準値上限の 3 倍を超）に上昇した場合以下の休薬、減量、中止を行う。

・発現時の用量が 45mg
→Grade1 以下（基準値上限の 3 倍未満）に回復するまで休薬し、30mg で再開
・発現時の用量が 30mg
→Grade1 以下（基準値上限の 3 倍未満）に回復するまで休薬し、15mg で再開
・発現時の用量が 15mg
→投与中止

また以下の 3 つの満たす場合は投与中止とする

- ・肝トランスアミナーゼ値：基準値上限の 3 倍以上
- ・ビリルビン値：基準値上限の 2 倍超
- ・アルカリホスファターゼ値：基準値上限の 2 倍未満

④膵炎/リパーゼ及びアミラーゼの増加

無症候性の Grade3 又は 4 のリパーゼ上昇又はアミラーゼ増加（基準値上限の 2 倍超）のみを認めた場合は以下の休薬、減量、中止を行う。

・発現時の用量が 45mg
→Grade1 以下（基準値上限の 1.5 倍以下）に回復するまで休薬し、30mg で再開
・発現時の用量が 30mg
→Grade1 以下（基準値上限の 1.5 倍以下）に回復するまで休薬し、15mg で再開
・発現時の用量が 15mg
→投与中止

Grade3 の膵炎を認めた場合は以下の休薬、減量、中止を行う。

・発現時の用量が 45mg
→Grade1 以下に回復するまで休薬し、30mg で再開
・発現時の用量が 30mg
→Grade1 以下に回復するまで休薬し、15mg で再開
・発現時の用量が 15mg
→投与中止

Grade4 の膵炎を認めた場合は投与中止

⑤心不全

Grade3 以上の心不全を認めた場合は直ちに投与を中止する。

副作用が消失し、治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合は、本剤投与を再開できるが、再開する際には、本剤の減量を考慮する。

Grade2 の心不全を認めた場合は以下の休薬、減量、中止を行う。

- ・ 45mg 投与時の最初の発現

- Grade1 以下に回復するまで休薬し、45mg で再開
 - ・ 45mg 投与時の再発
- Grade1 以下に回復するまで休薬し、30mg で再開
 - ・ 発現時の用量が 30mg
- Grade1 以下に回復するまで休薬し、15mg で再開
 - ・ 発現時の用量が 15mg
- 投与中止

⑥その他非血液系の副作用

Grade2 のその他非血液系の副作用が 7 日間を超えて持続する場合は以下の休薬、減量、中止を行う。

- ・ 45mg 投与時の最初の発現
- Grade1 以下に回復するまで休薬し、45mg で再開
 - ・ 45mg 投与時の再発
- Grade1 以下に回復するまで休薬し、30mg で再開
 - ・ 発現時の容量が 30mg
- Grade1 以下に回復するまで休薬し、15mg で再開
 - ・ 発現時の容量が 15mg
- 投与中止

Grade3 又は 4 のその他非血液系の副作用が出現した場合は以下の休薬、減量、中止を行う。

- ・ 発現時の容量が 45mg
- Grade1 以下に回復するまで休薬し、30mg で再開
 - ・ 発現時の容量が 30mg
- Grade1 以下に回復するまで休薬し、15mg で再開
 - ・ 発現時の容量が 15mg
- 投与中止

文献:

J.E. Cortes, et al. A Phase 2 Trial of Ponatinib in Philadelphia in Chromosome Positive Leukemias
N Engl J Med. 2013 November 7;369(19)

用紙は薬剤科長に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2009 年 10 月 5 日	最終改訂日: 2013 年 12 月 13 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (慢性骨髄性白血病)	
3、化学療法名 (Imatinib 内服療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	グリベック 400mg/body/日	朝食後	→

4、投与間隔

休薬無し。

5、治療期間

生涯継続。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 慢性骨髄性白血病
- ② 慢性期では、600mg/body/日まで増量できる。
- ③ 移行期、急性期では、最大 800mg/body/日 2xN まで増量できる。
- ④ 減量、休薬は安易に行わず、ELN コンセンサスに従って腫瘍のモニタリングを行うこと。

文献: Baccarani M, et al. Evolving concepts in the management of chronic myeloid leukemia: recommendations from an expert panel on behalf of the European LeukemiaNet. Blood 108: 1809-1820, 2006.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2011年 2月 7日	最終改訂日: 2011年 4月 7日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (慢性骨髄性白血病、Ph 陽性急性リンパ性白血病)	
3、化学療法名 (Dasatinib 内服療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	スプリセル 140 mg/body/日	分 1 (朝食後)	→

4、投与間隔

休薬無し。

5、治療期間

生涯継続。

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 慢性骨髄性白血病 (移行期または急性期)、Ph 陽性急性リンパ性白血病
- ② 患者の状態により適宜増減。最大 180mg/body/日まで増量できる。
- ③ 胸水などの水分貯留を来すことがあり、初回投与は入院で管理すること。
- ④ 万一内服忘れの際は、当該回はスキップして次回より予定時刻通りに内服する。

文献:

Sakamaki H, et al. Phase 1/2 clinical study of dasatinib in Japanese patients with chronic myeloid leukemia or Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. Int J Hematol 89: 332-341, 2009

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2011年 2月 7日	最終改訂日: 2011年 4月 7日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (慢性骨髄性白血病)	
3、化学療法名 (Dasatinib 内服療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	スプリセル 100 mg/body/日	分 1 (朝食後)	→

4、投与間隔

休薬無し。

5、治療期間

生涯継続。

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 慢性骨髄性白血病 (慢性期)
- ② 患者の状態により適宜減量する。
- ③ 胸水などの水分貯留を来すことがあり、初回投与は入院で管理すること。
- ④ 万一内服忘れの際は、当該回はスキップして次回より予定時刻通りに内服する。

文献:

Sakamaki H, et al. Phase 1/2 clinical study of dasatinib in Japanese patients with chronic myeloid leukemia or Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. Int J Hematol 89: 332-341, 2009

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2010 年 1 月 12 日	最終改訂日: 2010 年 1 月 12 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (慢性骨髄性白血病)	
3、化学療法名 (Nilotinib 内服療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	タシグナ 800mg/body/日	12 時間毎 (空腹時)	→

4、投与間隔
休薬無し。

5、治療期間
生涯継続。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 慢性骨髄性白血病で、グリベックに不応あるいは不耐容の症例。
- ② 食後は吸収不安定のため、空腹時 (食事の 1 時間以上前または 2 時間以降) に内服すること。

服用例 (朝食 7:00、昼食 12:00、夕食 19:00 の場合):

- 1. 朝食 2 時間後 (9:00) + 夕食 2 時間後 (21:00)
- 2. 起床時 (6:00) + 夕食 1 時間前 (18:00)
- 3. 朝食 3 時間後 (10:00) + 就寝前 (22:00)
- ③ QT 延長等、特異的な副作用があるため初回投与は入院で管理すること。
- ④ 万一内服忘れの際は、当該回はスキップして次回より予定時刻通りに内服する。

文献:

Tojo A, et al. A phase I/II study of nilotinib in Japanese patients with imatinib-resistant or -intolerant Ph+ CML or relapsed/refractory Ph+ALL

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2015 年 11 月 24 日	最終改訂日: 2015 年 11 月 24 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (慢性骨髄性白血病)	
3、癌化学療法名 (Bosutinib 内服療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	ボシユリフ 500 mg/body/日	分 1 (朝食後)	→

4、投与間隔

休薬無し。

5、治療期間

生涯継続。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 慢性骨髄性白血病
- ② 患者の状態により適宜減量する。
- ③ 下痢の副作用が他剤より高頻度のため、適宜ロペラミド等を使用すること。
- ④ 万一内服忘れの際は、当該回はスキップして次回より予定時刻通りに内服する。

文献:

Gambacorti-Passerini C, et al. Bosutinib efficacy and safety in chronic phase chronic myeloid leukemia after imatinib resistance or intolerance: Minimum 24-month follow up. *Am J Hematol* 89: 732-42, 2014.

Khoury HJ, et al. Bosutinib is active in chronic phase chronic myeloid leukemia after imatinib and dasatinib and/or nilotinib therapy failure. *Blood* 119: 3404-12. *Blood* 2012

用紙は薬剤科長に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2010年 11月 9日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (急性/慢性 骨髄性/骨髄単球性白血病)	
3、化学療法名 (スタラシド内服療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~21
①	po	スタラシドカプセル 150 mg/body/日	毎食後	→

4、投与間隔

5週間を1クールとする(3投2休)。

5、治療期間

効果が続いている限り継続。

6、備考(1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 急性骨髄性白血病(AML)、慢性骨髄性白血病(CML)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)など、腫瘍性の骨髄増殖性疾患。
- ② 腫瘍量、合併症等に応じて、50~300 mg/body/日(食後1~3回分服)の間で適宜増減すること。
- ③ 病勢、骨髄抑制の程度に応じて、投与期間を7日まで短縮、あるいは休薬期間を0日まで短縮することができる。
- ④ 前治療でハイドレア、チロシンキナーゼ阻害薬などが投与されている場合は、スタラシドを上乗せしても良い。

文献:

Tatsumi N, et al. Phase II study of YNK01 (1-beta-D-arabinofuranosylcytosine-5'-stearylphosphate) on hematological malignancies. Gan To Kagaku Ryoho 17: 2387-95, 1990.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2009年 10月 5日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (急性/慢性 骨髄性/骨髄単球性白血病)	
3、化学療法名 (Hydroxyurea 内服療法(leukemia))	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	ハイドレアカプセル 2000mg/body/日	朝・夕食後	→

4、投与間隔

休薬無し。

5、治療期間

可能な限り継続。

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 急性骨髄性白血病(AML)、慢性骨髄性白血病(CML)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)など、腫瘍性の骨髄増殖性疾患
- ② 腫瘍量、合併症等に応じて、500mg/body/日～4000mg/body/日の間で適宜増減すること。

文献:

Ferrara F, et al. Therapeutic options and treatment results for patients over 75 years of age with acute myeloid leukemia Haematologica 83: 126-131, 1998.

Wattel E, et al. A randomized trial of hydroxyurea versus VP16 in adult chronic myelomonocytic leukemia. Groupe Français des Myélodysplasies and European CMML Group. Blood. 88: 2480-7, 1996.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日:2009年 10月 5日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (本態性血小板増多症、真性多血症)	
3、化学療法名 (Hydroxyurea 内服療法(CMPD))	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	po	ハイドレアカプセル 500mg/body/日	朝食後	→

4、投与間隔

休薬無し。

5、治療期間

生涯継続。

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応:本態性血小板増多症(ET)、真性多血症(PV)など、非腫瘍性の慢性骨髄増殖性疾患
- ② 年余に渡る投与で二次性悪性腫瘍合併のリスクがあるため、年齢、心血管合併症リスクなどを総合的に検討し投与すること。
- ③ 末梢血の値により、500mg/body/週～1500mg/body/日の間で適宜増減すること。(1000mg/日以上投与の際は、分割投与とする)。

文献:

Barabui T, et al. Practice guidelines for the therapy of essential thrombocythemia. A statement from the Italian Society of Hematology and the Italian Group for Bone Marrow Transplantation. Haematologica 89: 215-232, 2004.

Finazzi G and Barbui T. How I treat patients with polycythemia vera. Blood 109: 5104-5111, 2007.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007年 8月 8日	最終改訂日： 2012年 12月 10日
1、診療科名 (血液内科) 部長名 (矢野 寛樹)	
2、対象疾患名 (ホジキンリンパ腫) 略名 (HL)	
3、化学療法名 (ABVD療法)	

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day7~14	Day15	Day16~28
①	Iv	※ 生食 NP シリンジ 5mL (ルート確保用)	—	↓		↓	
②	Div (本体)	KN3 号 500mL×2	2hr×2 250mL/hr	↓		↓	
③	Div (側管)	アプレピタントカプセル 125mg	化学療法 1時間前	↓		↓	
④	Div (側管)	アロキシバッグ デキサート (6.6mg) 1.5V	15min 200mL/hr	↓		↓	
⑤	Div (側管)	エクザール 6mg/m² (Max10mg) 生理食塩液 50mL	15min 200mL/hr	↓	休薬	↓	休薬
⑥	Div (側管)	ドキシソルビシン 25mg/m² 生理食塩液 100mL	30min 200mL/hr	↓	休薬	↓	休薬
⑦	Div (側管)	ブレオ 10mg/m² (Max15mg) 生理食塩液 100mL	30min 200ml/hr	↓	休薬	↓	休薬
⑧	Div (側管)	ダカルバジン 375mg/m² 注射用水 20mL (溶解用) 5%ブドウ糖液 500mL	90min 333mL/hr	↓	休薬	↓	休薬
⑨	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ)	全開	↓		↓	

※ ポート時は生食シリンジ 10mL を使用すること。

4、投与間隔

4週間を1クールとする。

5、治療期間

6~8クール実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① ダカルバジン：注射用水 20mL に溶解後、5%ブドウ糖液に溶解する。光分解を避けるため、溶解後は点滴瓶や点滴ルートを遮光して速やかに投与すること。
- ② ブレオによる間質性肺炎の出現に注意する。特に6コース以上投与する場合は、胸

部 CT、BGA 等評価することをすすめる。糖尿病などデカドロンの投与が躊躇される場合は、発熱予防にカロナール 200mg の内服を行う。

③ DLT：骨髄抑制（ドキソルビシン、エクザール、ダカルバジン）、肺毒性（ブレオ）、心毒性（ドキソルビシン）

④ 制吐剤について

・ 遅延性の嘔気嘔吐予防に以下の処方を推奨する。

1. デカドロン 0.5mg 16錠/分2 4日分

・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。

・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬の追加投与する。

処方例) 治療前夜から、コンスタン 0.5mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にワイパックス 0.5mg を経口投与

⑤ 減量規定：

末梢神経障害 grade2 → エクザールを 50%に減量

末梢神経障害 grade3 → エクザールを中止

CCr 10~50mL/min → ブレオを 75%に減量

CCr <10mL/min → ブレオを 50%に減量

PaO₂ <60mmHg → ブレオを中止

文献：Canellos GP, et al. Chemotherapy of advanced Hodgkin's disease with MOPP, ABVD, or MOPP alternating with ABVD. N Engl J Med 327: 1478-1484, 1992

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2019年 6月 28日	最終改訂日： 2019年 6月 28日
1、診療科名 (血液内 科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹)	
2、対象疾患名 (難治性ホジキンリンパ腫)	
3、レジメン名 (オプジーボ療法)	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	Day 2 ~14
①	Iv	※ 生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div (本体)	生理食塩液 250mL (化療終了後, 残破棄)	40 mL/時	↓	
③	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
④	Div (側管)	オプジーボ 240mg/body 生理食塩液注 100 mL	30 分	↓	休薬
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50mL	15 分 200 mL/時	↓	

4、投与間隔および治療期間

2週間 1クールをくりかえし実施する

5、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 対象：進行・難治性のホジキンリンパ腫
- ② 慎重投与
 - (1) 自己免疫疾患の合併または既往歴のある患者
 - (2) 間質性肺疾患の合併または既往歴のある患者
- ③ 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する
- ④ 相互作用

生ワクチン、弱毒生ワクチン、不活化ワクチンの接種は過度な免疫反応に基づく症状が発現することがあるため、併用に注意する
- ⑤ 投与開始時に発熱、悪寒、掻痒感、発疹、血圧変動、呼吸困難など **Infusion reaction**をおこすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常がみとめられた場合には

注入速度を緩める、投与中止、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン薬・副腎皮質ステロイドなどの使用を考慮すること

- ⑥ 急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ステロイドなど適切な治療を行うこと
- ⑦ 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査（TSH, fT3, fT4）を施行すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと
- ⑧ 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態（重症筋無力症，筋炎，大腸炎，1 型糖尿病，肝機能障害・肝炎，神経障害，腎障害，副腎障害，脳炎，皮膚障害）があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、関係各科と協議し副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること
- ⑨ 深部静脈血栓症（0.7%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑩ 有害事象は投与終了後数週～数ヶ月してから発現することもあり、治療期間中以外でも十分に注意する。
- ⑪ 下痢を発症した際は可能な限り腹部CTを撮影し、腸管粘膜浮腫の有無を確認する。大腸内視鏡検査は、炎症による腸管壁の脆弱化から腸管穿孔起こす可能性があり、消化器内科とよく協議をしてから施行する

. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma After Failure of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation: Extended Follow-Up of Multicohort Single-Arm Phase II CheckMate205 Trial J Clin Oncol 2018 ; 36 : 1428

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2011 年 3 月 14 日	最終改訂日： 2012 年 12 月 27 日
1、診療科名（血液内科）	部長名（矢野 寛樹）
2、対象疾患名（骨髄異形成症候群）	
3、化学療法名（Azacitidine 療法）	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day
				1	2	3	4	5	6	7
①	Iv	※ 生食 NP シリンジ 5mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
②	Div (本体)	生理食塩液 100ml	1 hr 100mL/hr	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
③	Div (側管)	グラニセトロンバッグ 3mg 100ml	30 min 200mL/hr	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
④	Div (側管)	注射用水 7.5 ml/m ² 生理食塩液 50 ml ビダーザ 75 mg/m ²	10 min 600mL/hr	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50 ml (ビダーザルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

4 週間を1クールとする。

5、治療期間

中止基準に該当しない限り実施する。

6、備考(1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応:骨髄異形成症候群(特に IPSS Int-1 以上の症例)。
- ② ビダーザは、1バイアルにつき注射用水 10mL を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて完全に溶解した後、必要量を生食 50mL に混合する。調製後は安定性が低下するため、1 時間以内に投与すること。
- ③ ビダーザは、生存の延長が証明された海外第Ⅲ相試験では皮下投与で使用されており、出血リスクの低い症例では皮下投与が推奨されている。この場合、1 バイアルにつき注射用水 4mL を注入し、バイアルを激しく振り混ぜて均一に懸濁させる。これをシリンジに吸引し、投与直前に両掌で激しく転がして再度均一に懸濁させ、1か所あたり 4mL を超えないよう適宜複数箇所に分けて投与する。注射部位反応(発赤など)が約 2/3 に生じる。
- ④ 最初の 1~2 コース目は、深い骨髄抑制を来すため入院で施行すること。
- ⑤ 7 日間連続投与が基本であるが、休日などで通院治療センターが利用できない場合は投与

を延期しても良い。(例: day1~5 は月~金曜にかけて投与、土日休み、翌週の月・火曜に残りの2日間分を投与。)

⑥ 休薬・減量基準:

○ grade 3以上の非血液毒性が発現した場合は、治療開始前の状態に回復するまで次クール開始を延期し、次クール開始予定日から21日以内に回復しない場合は投与中止を考慮する。

○ 血液毒性による投与量調節:

a) 治療開始前値が $WBC \geq 3,000/mm^3$ 、 $neutro \geq 1,500/mm^3$ かつ $Plt \geq 75,000/mm^3$ の全てを満たす患者

・当該クールの最低値: $neutro < 1,000/mm^3$ または $Plt < 50,000/mm^3$ になった場合、

(1) 次クール開始予定日から14日以内に回復※ → 同量で再開

(2) 14日以内に回復※しない場合 → 次クールは50%量に減量

※回復の定義: $血球数 \geq 最低値 + [0.5 \times (治療開始前値 - 最低値)]$

b) 治療開始前値が $WBC < 3,000/mm^3$ 、 $neutro < 1,500/mm^3$ または $Plt < 75,000/mm^3$ のいずれかに該当する患者

・当該クールの最低値: WBC 、 $neutro$ または Plt のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少した場合(ただし、いずれかの検査値が輸血等の処置なしで当該クール開始時よりも増加が認められる場合は該当しない)、

(1) 次クール開始予定日から14日以内に回復 → 同量で再開

(2) 14日以内に回復しない場合: 骨髄細胞密度を測定し、

骨髄細胞密度: $> 50\%$ → 同量で再開

骨髄細胞密度: $15 \sim 50\%$ → 21日以内に回復すれば同量で再開

21日以内に回復しなければ、50%量に減量

骨髄細胞密度: $< 15\%$ → 21日以内に回復すれば同量で再開

21日以内に回復しなければ、33%量に減量

○ 腎機能および血清電解質による投与量調節

尿細管性アシドーシスを来すことがあり、クール毎に血清重炭酸塩(静脈血)を測定する。

その他血清電解質(Pも含む)にも注意を払うこと。

・当該クールに血清重炭酸塩 $< 20mEq/L$ (静脈血)

→ 次クールは50%量に減量

・当該クールに BUN または血清 Cre が施設基準値上限を超え、かつ治療開始前値の2倍以上に上昇

→ 施設基準値または治療開始前値に回復した後、次クールを50%量に減量して再開

文献:

Fenaux P, et al. Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes: a randomised, open-label, phase III study. *Lancet Oncol* 10: 223-32, 2009

レジメン申請願

■新規申請 □臨床試験等 □内容変更 (□欄にチェックしてください)

□定期開催日審査 ■迅速審査希望 (□欄にチェックしてください)

令和元年 6 月 28 日

申請医師名 中村 智幸 印

診療科代表部長名 矢野 寛樹 印

レジメン名 (登録臓器名)	アドセトリス療法 (CD30 陽性の ホジキンリンパ腫、再発・難治性未分化大細胞型リンパ腫)
---------------	--

下記に従ってお願いします。

申請手続き	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請用紙: 本申請願の新規・変更をチェックしてください。 ➤ 提出場所: 薬剤科事務局もしくは注射管理室 ➤ 提出資料: レジメン申請願、レジメン登録用紙
確認作業及びリリース	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 承認された後、申請された先生方には、最終作業の確認依頼をご連絡します。レジメン確認作業をお願いします。
【備考】 レジメン登録のルール	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規、治験、臨床試験、臨床研究あるいは変更の□欄にチェックしてください。 ➤ 定期開催日審査あるいは迅速審査希望の□欄にチェックしてください。 ➤ 治験、臨床試験、臨床研究のレジメンは予め倫理審査委員会承認を得てください。尚、レジメン登録申請の際は必ず試験のプロトコールを添付してください。 ➤ 新規レジメンについては、次ページにレジメンの根拠・由来・実績に関する簡潔なサマリーコメントを添付してください。 ➤ 変更申請の場合は、次ページの用紙に理由を記載してください。

ブレンツキシマブ ベドチンは CD30 を標的とする抗体薬物複合体である。
 自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の治療歴を有する再発・難治性 CD30 陽性ホジキンリンパ腫(HL)を対象とした第Ⅱ相多施設共同試験では OR 75%であり 34%の症例で CR が得られた。国内でも再発・難治性の CD30 陽性 HL・全身性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験が施行され少数例であるが HL で奏効率 67% (CR56%)、ALCL では奏効率 100%(CR 80%)を得られている。
 以上より再発難治性 CD30 陽性 HL・ALCL に対して Brentuximab Vedotin 療法のレジメン登録を申請したい。

※薬剤科記載欄

患者限定レジメン

ID : _____ 患者名 : _____

使用期間 : _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日備考 : _____

治療の根拠となる文献

1. Results of a Pivotal Phase II Study of Brentuximab Vedotin for patients with relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma J Clin Oncol 2012; 30(18): 2183-9
2. Phase I/II study of brentuximab vedotin in Japanese patients with relapsed or refractory CD30-positve Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma Cancer Sci 105(2014) 840-846

エビデンスレベルの分類 (今回提出される根拠文献について、該当するレベルにマークをつけてください。)

I	無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス	
II	少なくとも1つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス	○
III	少なくとも1つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究など良くデザインされた非実験的記述研究による	
IV	専門委員会の報告意見、あるいは権威者の臨床経験	

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2019年 6月 28 日	最終改訂日：2019年 6月 28 日
1、診療科名（ 血液内 科 ） 診療科代表部長（ 矢野 寛樹 ）	
2、対象疾患名（ CD30 陽性の HL もしくは再発・難治性 ALCL ）	
3、レジメン名（ アドセトリス療法 ）	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1
①	Div	KN1 号補液 500mL	5h	↓
②	Div	グラニセトロンバッグ 3mg/100mL	0.5h	↓
③	Div	生理食塩水 50ml（ルートフラッシュ）	全開	↓
④	Div	アドセトリス 1.8mg/kg 注射用水 20mL（溶解用） 生理食塩水で 5-10 倍希釈	1h	↓
⑤	Div	生理食塩水 50ml（ルートフラッシュ）	全開	↓

4、投与間隔

（ 3 ）週間を 1クールとする

5、治療期間

最大 16 サイクルまで投与可能

6、備考（1日または1回投与量の上限值、投与量の変更基準、処方例等）

- ① アドセトリス 1 バイアルを注射用水 10.5ml で溶解（5mg/ml）したあと必要量を 0.4-1.2mg/ml となるように生理食塩水または 5%ブドウ糖液で希釈する。
- ② 主な副作用として国内第 I / II 相試験ではリンパ球減少症(75%)、好中球減少症(65%)、末梢性感覚ニューロパチー(27%)などが認められた。海外第 II 相試験では悪心（32%）も認めている。添付文書にも末梢神経障害、好中球減少症の症状に応じて減量・休薬基準が明記されている。
- ③ ブレオマイシンとの併用は肺毒性発現の点から禁忌となっている

1. Results of a Pivotal Phase II Study of Brentuximab Vedotin for patients with relapsed or refractory Hodgkin' s lymphoma J Clin Oncol 2012; 30(18): 2183-9

2. Phase I / II study of brentuximab vedotin in Japanese patients with relapsed or refractory CD30-positive Hodgkin' s lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma Cancer Sci 105(2014) 840-846

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2013 年 5 月 5 日	最終改訂日: 2013 年 6 月 8 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、癌化学療法名 (BD 皮下注療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day	Day
				1	2	4	5	8	9	11	12
①	div	生理食塩液 100ml	1 hr	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
②	sc	生理食塩液 0.52ml/m ² ベルケイド注 1.3mg/m ²	数秒	↓		↓		↓		↓	
③	div	生理食塩液 100ml デカドロン(3.3mg)注 5A/body	30 min	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
④	div	生理食塩液 50ml (デカドロンフラッシュ用)	15 min	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

3 週間を 1 コースとする。

5、治療期間

効果の続く間、継続する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 初発、再発問わず、全年齢の多発性骨髄腫。
- ② 間質性肺炎を認めた場合は直ちにステロイドパルス療法を施行すること。
- ③ 免疫抑制が強いため、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日 or イトリゾール 200mg/日、ゾビラックス 200mg/日の予防内服を推奨する。
- ④ ベルケイドは、3.0mg バイアルを 1.2ml の生食で溶解し(2.5mg/ml)、必要量を吸引すること。
- ⑤ 皮下注射の部位は、患者に配布の投与日誌を参照しつつ、左下腹→左大腿→右大腿→右下腹へと、8 回 1 サイクルでローテートすること。
- ⑥ デカドロンの投与 (特にベルケイド投与のない日) は内服投与としても良い。この場合、レナデックス(2) 10 錠/2×朝・昼食後 とする。
- ⑦ 減量基準:

- 1) 体重変動によるボルテゾミブ投与量の再計算
治療開始後±5kg以上の体重変動を認めた場合は、体表面積を再度計算し、投与量を変更する。
- 2) 有害事象によるボルテゾミブの減量規定
 - a) Grade 4の血液毒性やGrade 3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパシー・神経障害性疼痛を除く)が発現した場合、それぞれGrade3、Grade2への回復を待って以下の減量規定に従い投与を再開する。
 1. 有害事象発現時の投与量 1.3 mg/m²の場合:1.0 mg/m²に減量して再開
 2. 有害事象発現時の投与量 1.0 mg/m²の場合:0.7 mg/m²に減量して再開
 3. 有害事象発現時の投与量 0.7 mg/m²の場合:治療中止
 - b) 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛の場合
 1. 疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1(知覚異常、脱力又は反射消失):用量変更なし
 2. 疼痛を伴う Grade 1又はGrade 2(日常生活に支障をきたさない程度の機能障害):1.3 mg/m²の場合 1.0 mg/m²へ減量して再開、1.0 mg/m²の場合 0.7 mg/m²へ減量して再開
 3. 疼痛を伴う Grade 2又はGrade 3(日常生活に支障をきたす機能障害):3週間以内に症状が回復した場合は0.7 mg/m²に減量して再開
 4. Grade 4(障害をきたす感覚性ニューロパシー又は生命を脅かす/麻痺に至る運動性ニューロパシー):治療中止

文献: Arnulf B, et al. Haematologica 2012.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2017年 12月 5日	最終改訂日： 年 月 日
1、診療科名（血液内科） 診療科代表部長（矢野 寛樹 印）	
2、対象疾患名（MM）	
3、レジメン名（ダラザレックス療法（500mL））	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2
①	div	KN3号補液 500ml	6hr（残破棄可）	↓	
②	po	カロナール錠(200mg) 4錠 レスタミン錠(10mg) 5錠	ダラザレックス投与 1時間前	↓	
③	div	デカドロン注(3.3mg) 5A 生理食塩液 100mL	1hr（ダラザレックス投与 1時間前）	↓	
④	po	デカドロン錠(4mg) 5錠	朝食後		↓
⑤	div	ダラザレックス 16mg/kg 生理食塩液 500mL	50ml/hr から (以下コメント) 1時間後問題なければ 100mL/hr に up さらに 1時間後問題なければ 150mL/hr に up さらに 1時間後問題なければ 200mL/hr に up	↓	
⑥	div	生理食塩水 50ml (ルートフラッシュ)	15min	↓	

4、投与間隔

1週間毎（下記投与スケジュール参照）

5、治療期間

再発・再燃、あるいは治療不耐容となるまで継続する。

6、備考（1日または1回投与量の上限值、投与量の変更基準、処方例等）

- ① 初回投与時には、生食 1000mL version を選択する。
- ② 初回および2回目投与時に最終速度が 100mL/hr 以上で infusion reaction が認められなかった場合、次回から 100mL/hr で開始することができる。
- ③ day1 のデカドロン注は、デカドロン錠(4mg) 5錠（ダラザレックス投与の1~3時間前）を選択しても良い。
- ④ 75歳を超える、または過少体重（BMI 18.5kg/m²未満）の場合は、デカドロンを 20mg/週（day1のみ）に減量しても良い。
- ⑤ Infusion reaction が発現した場合、以下の如く投与中断・投与速度の変更・投与中止を行う。

1) Grade 1~3：投与中断。回復した場合は、infusion reaction 発現時の半分以下の速度で再開する。Grade 3 の infusion reaction が 3 回発現した場合は投与中止。

2) Grade 4：投与中止。

Grade 1：軽度で一過性の反応。点滴の中断を要さない。治療を要さない。

Grade 2：治療または点滴の中断が必要。ただし治療には速やかに反応する。

Grade 3：治療に速やかに反応しない。一度改善しても再発する。続発症により入院を要する。

Grade 4：生命を脅かす。緊急処置を要する。

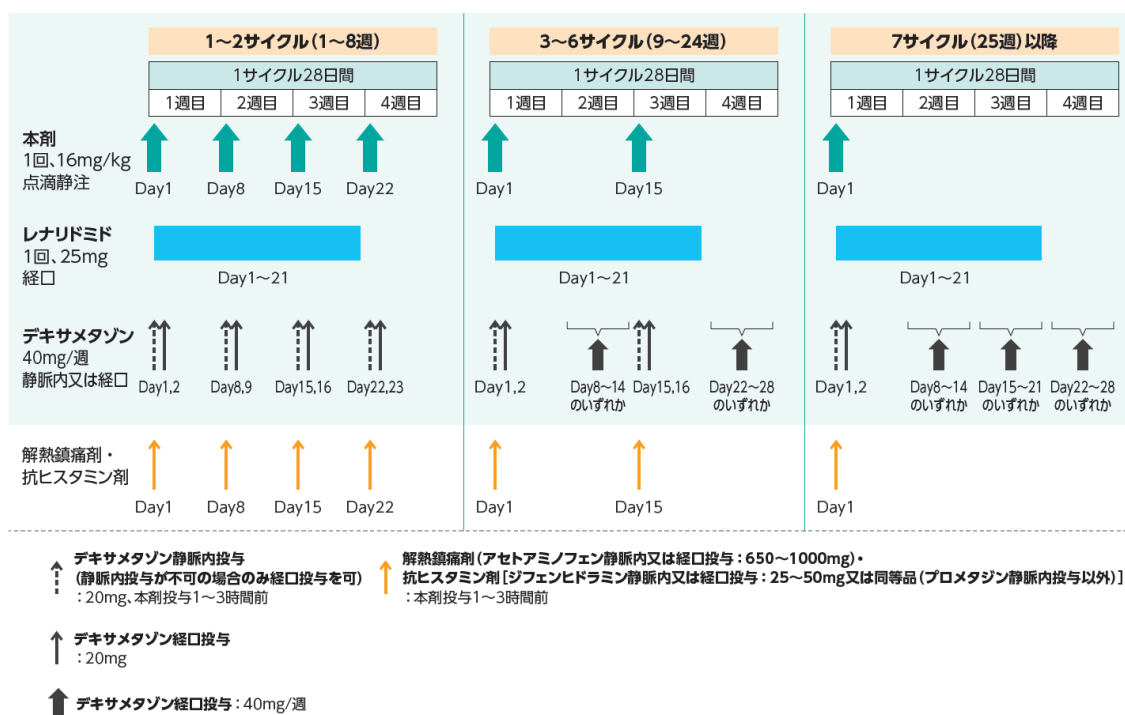
⑦ Infusion reaction のリスクが高い場合は、デカドロン+カロナール+レスタミンに加え、シングレア 10mg をダラザレックス開始の 1 時間前に内服する。

⑧ COPD もしくは気管支喘息の既往・併存がある場合は、投与後に気管支拡張薬や吸入ステロイド薬の投与を考慮する。特に、FEV₁<80% の場合は、レスタミンを day1~3 まで投与し、ダラザレックス投与後にメブチン吸入を行う。もともと投薬が必要な場合は、投与後 2 日まで入院もしくは電話で状態をモニタリングする。

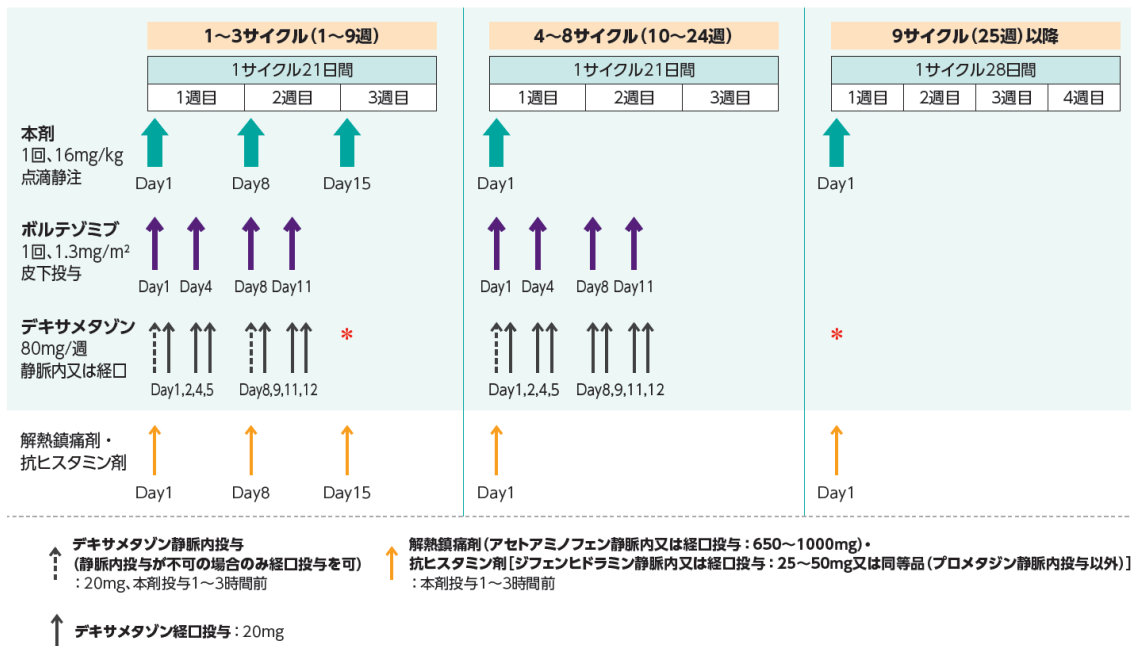
⑨ ダラザレックスは赤血球膜表面上に発現している CD38 と結合し、不規則抗体（間接クームス）が偽陽性（汎反応性）になることがある。投与前にあらかじめ輸血前検査を実施し、血液型および不規則抗体の有無等を記載した患者 ID カードを携帯するよう指導する。ジチオスレイトール（DDT）処理により不規則抗体偽陽性が解消し得るが、逆に抗 Kell 抗体が偽陰性となるため注意を要する。

【投与スケジュール】

・ DLd 療法の場合：



- DBd 療法の場合：



- ⑩ ダラザレックスはインラインフィルター（ポアサイズ 0.2 μ m）を用いて投与すること。
- ⑪ ダラザレックスは保存剤を含んでいないため、室内光下・室温のもと、投与開始後 15 時間以上経過した場合は破棄すること。

Dimopoulos MA, et al. N Engl J Med 375: 1319-1331, 2016.

Palumbo A, et al. N Engl J Med 375: 754-766, 2016

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2016年 12月 5日	最終改訂日： 年 月 日
1、診療科名 (血液内科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)	
2、対象疾患名 (MM)	
3、レジメン名 (E-Ld 療法)	

1～2 サイクル目

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～21	Day1	Day8	Day15	Day22
①	Div	KN1 号補液 500ml	4hr		↓	↓	↓	↓
②	Div	生理食塩液 50ml デカドロン(3.3mg) 2A ガスター(20mg) 1A	15min (エムプリシティ 投与 45 分前)		↓	↓	↓	↓
③	Po	カロナール(200mg) 2錠 レスタミン(10mg) 5錠	エムプリシティ投 与 45 分前		↓	↓	↓	↓
④	Div	生理食塩液 100mL	45 分かけて		↓	↓	↓	↓
⑤	Div	生理食塩液 230ml 注射用水 26～39ml エムプリシティ 10mg/kg	30ml/h から		↓	↓	↓	↓
⑥	Div	生理食塩水 50ml (ルートフラッシュ)	120ml/h		↓	↓	↓	↓
⑦	Po	デカドロン錠(4mg) 7錠	1×朝食後		↓	↓	↓	↓
⑧	Po	レナリドミド(5mg) 5錠	1×眠前	↓				

3 サイクル以降

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～21	Day1	Day8	Day15	Day22
①	Div	KN1 号補液 500ml	4hr		↓		↓	
②	Div	生理食塩液 50ml デカドロン(3.3mg) 2A ガスター(20mg) 1A	15min (エムプリシティ 投与 45 分前)		↓		↓	
③	Po	カロナール(200mg) 2錠 レスタミン(10mg) 5錠	エムプリシティ投 与 45 分前		↓		↓	
④	Div	生理食塩液 100mL	45 分かけて		↓		↓	

④	Div	生理食塩液 230ml 注射用水 26~39ml エムプリシティ 10mg/kg	120ml/h から		↓		↓	
⑤	Div	生理食塩水 50ml (ルートフラッシュ)	120ml/h		↓		↓	
⑥	Po	デカドロン錠(4mg) 7 錠	1×朝食後		↓		↓	
⑥	Po	デカドロン錠(4mg) 10 錠	1×朝食後			↓		↓
⑦	Po	レナリドミド(5mg) 5 錠	1×眠前	↓				

4、投与間隔

(4) 週間を 1 クールとする

5、治療期間

再発・再燃、あるいは治療不耐容となるまで継続する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① レブラミドはサリドマイドの誘導體である。カニクイザルで催奇形性が示されており、投与にあたっては安全管理システム (RevMate) に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。

② 免疫抑制が強いため、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日 (or イトリゾール 20ml/日) の予防内服を推奨する。

③ 血栓・塞栓症リスクがあるため、血小板が 5 万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg/日の予防内服を行うこと。

④ 高脂肪食摂取により吸収が低下するため、高脂肪食前後の内服は避けること。

⑤ 腎機能障害患者では、レブラミド開始用量を減量すること。

・ $30 \leq \text{CCr} < 60 \text{ml/min}$ → 10mg/body/日で開始し、2 サイクル終了後忍容可能な場合は 15mg に増量できる。

・ $\text{CCr} < 30 \text{ml/min}$ (透析不要) → 15mg/body を隔日投与。

・ $\text{CCr} < 30 \text{ml/min}$ (透析中) → 5 mg/body を連日投与。透析日は透析後に投与。

⑥ 血小板 $< 3 \text{ 万}/\mu\text{L}$ or 好中球 $< 1000/\mu\text{L}$ に低下したときは、添付文書を参考に適宜休薬、減量すること。

⑦ エムプリシティは、300mg 製剤は 13ml、400mg 製剤は 17ml の注射用水で溶解し、必要量を通常 230ml の生理食塩液で希釈する。体重 46kg 未満の場合は、生理食塩液の用量が 5ml/kg を超えないように減量すること (総合製品情報概要参照)。

⑧ エムプリシティの投与開始前～終了 1 時間後までは、30 分毎にバイタルの測定を行い、以下の表を参考に投与速度を上げる。

投与時期		0～30 分後	30～60 分後	60 分以降
1 サイクル目	Day 1 (初回投与)	30 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
	Day 8, 15, 22	60 ml/h	120 ml/h	
2 サイクル以降		120 ml/h		

⑨ ELOQUENT-2 試験では、infusion reaction を認めた場合に次回以降のデカドロン増量を以下の如く推奨しており、参考にすること。Grade 2 の infusion reaction を認めた場合は、デカドロン(3.3mg)を 2.5A に増量。Grade 3 または再発性の grade 2 の infusion reaction を認めた場合は、デカドロン(3.3mg)を 4.5A に増量。

Lonial S, et al. NEJM. 2015; 373(7): 621-31

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2017年 5月 8日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、癌化学療法名 (IRd 療法)	

投与 方法	薬剤	投与 時間	Day 1	...	Day 8	...	Day 15	...	Day 21	Day 22	...	Day 28	
① Po	ニンラーロ(4) 1錠	空腹時	↓		↓		↓						
② po	レブラミド(5) 5錠	眠前	→										
③ po	デカドロン(4) 10錠	朝・昼食 後	↓		↓		↓			↓			

4、投与間隔

4週間を1コースとする。

5、治療期間

効果の続いている間、継続する。

6、備考(1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① 適応: 多発性骨髄腫

② サイクル開始基準

好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上、血小板 $75,000/\text{mm}^3$ 以上、非血液毒性がベースライン又は Grade1 以下に回復

③ 休薬、減量、中止基準:

ニンラーロの減量ステップ

開始用量	4mg
ステップ 1(1段階減量)	3mg
ステップ 2(2段階減量)	2.3mg
ステップ 3	投与中止

・血小板減少症

血小板 30,000/mm³ 未満：休薬。

血小板 30,000/mm³ 以上に回復後、同一用量で再開。

再び血小板 30,000/mm³ 未満に減少した場合は、30,000/mm³ 以上に回復後、一段階減量して再開。

・好中球 500/mm³ 未満：休薬。

好中球 500/mm³ 以上に回復後、同一用量で再開。

再び好中球 500/mm³ 未満に減少した場合は、500/mm³ 以上に回復後、一段階減量して再開。

・皮膚障害

Grade2：対症療法を行い投与継続。認容できない場合は、Grade3 の対応に従う。

Grade3：Grade1 に回復するまで休薬。回復後、1 段階減量して投与再開。

Grade4：投与中止。

・末梢神経障害

疼痛を伴う Grade1 又は疼痛を伴わない Grade2：ベースライン又は疼痛を伴わない Grade1 以下に回復するまで、休薬。回復後、同一用量で投与再開。

疼痛を伴う Grade2 又は Grade3：ベースライン又は Grade1 以下に回復するまで、休薬。回復後、1 段階減量して投与再開。

Grade4：投与中止

・上記以外の副作用

Grade3 の非血液毒性：ベースライン又は Grade1 以下に回復するまで、休薬。回復後、1 段階減量して投与再開。

Grade4 の非血液毒性：投与中止

・レブラミド、デカドロンの容量については、添付文書及び、国際共同第三相試験 (C16010 試験) の容量調節基準を確認すること。

文献：Moreau P et al. N Engl J Med 2016; 374: 1621-1634

用紙は薬剤科長に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2018年 9月 5日	最終改訂日： 年 月 日
1、診療科名 (血液内科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)	
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、レジメン名 (Kd療法)	

1 クール目

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 8	Day 9	Day 15	Day 16	Day 22	Day 23
①	po	デカドロン錠(4) 20mg/body	朝食後	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
②	div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
③	div	カイプロリス 20mg/m ² 注射用水 20mL 5%ブドウ糖液 100mL	30min	↓	↓						
④	div	カイプロリス 56mg/m ² 注射用水 20mL 5%ブドウ糖液 100mL	30min			↓	↓	↓	↓		
⑤	div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	—	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

2 クール目以降

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 8	Day 9	Day 15	Day 16	Day 22	Day 23
①	po	デカドロン錠(4) 20mg/body	朝食後	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
②	div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
③	div	カイプロリス 56mg/m ² 注射用水 20mL 5%ブドウ糖液 100mL	30min	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
④	div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	—	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

4、投与間隔

- a (4) 週間を 1 クールとする
b その他 ()

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 1 コース目はカイプロリス投与前後に 250-500ml の補液を行う事。その後は状況をみて必要であれば補液を継続すること。
- ② 1 コース目の day1、2 はカイプロリスの投与量を 20mg/m²にすること。
- ③ 適応：再発・治療抵抗性骨髄腫
- ④ デカドロン投与は、生理食塩液 50ml+デカドロン注 (3.3mg) 5A でもよい。
- ⑤ 免疫抑制が強いためダイフェン 1T/day+アシクロビル 1T/day+フルコナゾール 100mg/day or イトリゾール 20ml/day の予防投薬を推奨する。
- ⑤ 心毒性リスクのため、定期的に心エコー、心電図をチェックすること。

Dimopoulos MA, et al. Lancet Oncol 17: 27-38, 2016

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2016年 9 月 28 日	最終改訂日： 年 月 日
1、診療科名 (血液内科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)	
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、レジメン名 (KRd 療法)	

1 クール目

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~21	Day1	Day2	Day8	Day9	Day 15	Day 16	Day 22
①	Po	レブラミドカプセル(5) 25mg/body	眠前	↓							
②	Po	レナデックス錠 (4) 40mg/body	朝食後		↓		↓		↓		↓
③	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—		↓	↓	↓	↓	↓	↓	
④	div	カイプロリス 20mg/m ² 注射用水 20mL 5%ブドウ糖液 50mL	10min		↓	↓					
⑤	div	カイプロリス 27mg/m ² 注射用水 20mL 5%ブドウ糖液 50mL	10min				↓	↓	↓	↓	
⑥	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	—		↓	↓	↓	↓	↓	↓	

2~12 クール目

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~21	Day1	Day2	Day8	Day9	Day 15	Day 16	Day 22
⑦	Po	レブラミドカプセル(5) 25mg/body	眠前	↓							
⑧	Po	レナデックス錠 (4) 40mg/body	朝食後		↓		↓		↓		↓
⑨	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—		↓	↓	↓	↓	↓	↓	
⑩	Iv	カイプロリス 27mg/m ² 注射用水 20mL	10min		↓	↓	↓	↓	↓	↓	

		5%ブドウ糖液 50mL									
⑪	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—		↓	↓	↓	↓	↓	↓	
⑫	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	—		↓	↓	↓	↓	↓	↓	

13 クール目以降

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~21	Day1	Day2	Day8	Day9	Day 15	Day 16	Day 22
⑬	Po	レブラミドカプセル(5) 25mg/body	眠前	↓							
⑭	Po	レナデックス錠 (4) 40mg/body	朝食後		↓		↓		↓		↓
⑮	Div	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—		↓	↓					
⑯	Iv	カイプロリス 27mg/m ² 注射用水 20mL 5%ブドウ糖液 50mL	10min		↓	↓			↓	↓	
⑰	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	—		↓	↓			↓	↓	

4、投与間隔

a (4) 週間を1クールとする

b その他 ()

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① 1コース目はカイプロリス投与前後に 250-500ml の補液を行う事。その後は状況をみて必要であれば補液を継続すること。

② 1コース目の day1、2はカイプロリスの投与量を 20mg/m²にすること。

③ 適応：再発・再燃多発性骨髄腫

④ レナデックスの投与は生理食塩液 100ml+デカドロン注 (3.3mg) 10A でもよい。

⑤ 催奇形性が指摘されている薬剤であり、Revmate に登録し手順を遵守して治療を行う事。

⑥ 免疫抑制が強いためダイフェン 1T/day ジフルカン 100mg/day or イトリゾール 20ml/day の予防投薬を推奨する。

- ⑦ 血栓・塞栓症のリスクがあるため血小板 5 万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg の予防内服を行う事。
- ⑧ 高脂肪食摂取により吸収が低下するため、高脂肪食前後の内服は避けること。
- ⑨ 腎機能障害患者では、レブラミド開始用量を減量すること。
- $30 \leq \text{CCr} < 60 \text{ml/min}$ → 10mg/body/日で開始し、2クール終了後忍容可能な場合は 15mg に増量できる。
 - $\text{CCr} < 30 \text{ml/min}$ (透析不要) → 15mg/body を隔日投与。
 - $\text{CCr} < 30 \text{ml/min}$ (透析中) → 5 mg/body を連日投与。透析日は透析後に投与。
- ⑩ 血小板 < 3 万/ μ L or 好中球 $< 1000/\mu$ L に低下したときは、添付文書を参考に適宜休薬、減量すること。

N ENG J MED 372;2 january 8,2015

Carfilzomib,Lenalidomide,and Dexamethazone for Relapsed Multiple Myeloma

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2010年 9月 22日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、化学療法名 (LD 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~21	Day 22~28		
①	po	レブラミド(5)カプセル 25mg/body	1×眠前	↓連日	休薬		
				Day 1	Day 8	Day 15	Day 22
②	po	レナデックス(4)錠 40mg/body	1×朝食後	↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

4週間を1クールとする。(day22~28までレブラミドは休薬)。

5、治療期間

再発・再燃、あるいは治療不耐容となるまで継続する。

6、備考(1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 再発・再燃多発性骨髄腫
- ② レナデックスの投与は、生理食塩液 100ml + デカドロン(3.3)注 10A としてもよい。
- ③ レブラミドはサリドマイドの誘導体である。カニクイザルで催奇形性が示されており、投与にあたっては安全管理システム(RevMate)に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。
- ④ 免疫抑制が強いため、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日の予防内服を推奨する。
- ⑤ 血栓・塞栓症リスクがあるため、血小板が 5 万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg/日の予防内服を行うこと。
- ⑥ 高脂肪食摂取により吸収が低下するため、高脂肪食前後の内服は避けること。
- ⑦ 腎機能障害患者では、レブラミド開始用量を減量すること。
 - ・ $30 \leq \text{CCr} < 60 \text{ml/min}$ → 10mg/body/日で開始し、2クール終了後忍容可能な場合は 15mg に増量できる。
 - ・ $\text{CCr} < 30 \text{ml/min}$ (透析不要) → 15mg/body を隔日投与。
 - ・ $\text{CCr} < 30 \text{ml/min}$ (透析中) → 5 mg/body を連日投与。透析日は透析後に投与。
- ⑧ 血小板 $< 3 \text{万}/\mu\text{L}$ or 好中球 $< 1000/\mu\text{L}$ に低下したときは、添付文書を参考に適宜休薬、減量すること。

文献: Rajkumar SV, et al. J Clin Oncol 26(15S): 455s(abst 8504), 2008

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007 年 8 月 8 日	最終改訂日：2010 年 1 月 8 日
1、診療科名 (血液内 科) 部長名 (矢野 寛樹)	
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫) 略名 (MM)	
3、化学療法名 (MP 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day			
				1	2	3	4
①	po	アルケラン錠 8mg/m ²	朝食前	↓	↓	↓	↓
②	po	プレドニン錠 60mg/m ²	朝・昼食後	↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

4～6 週間を 1 クールとする

5、治療期間

プラトーフェーズに達するまで実施し、終了する。

6、備考(1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応：65 歳を超える症例、もしくは合併症や本人希望により大量化学療法の適応とならない症例。
- ② 外来投与可能だが、腎不全や腫瘍崩壊ハイリスク症例では入院で十分な補液管理を行い、アロプリノール 1～3T/日を適宜併用する。
- ③ アルケラン錠は食後の吸収効率が悪いいため、空腹時(朝食前など)に内服する。
- ④ アルケラン錠は 2mg/body 単位で端数切り捨て、プレドニン錠は 5mg/body 単位で端数切り捨てる。
- ⑤ 次コースの投与は原則、好中球>1000/ μ Lかつ血小板>5万/ μ Lとなってから開始する。

参考文献：Mateos,M.V.:Bortezomib plus melphalan and and prednisone compared with melphalan and prednisone in previously untreated multiple myeloma. J Clin Onco1,28:2259-2266,2010

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2017 年 5 月 29 日	最終改訂日： 年 月 日
----------------------	--------------

1、診療科名 (血液内科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)

2、対象疾患名 (MM)

3、レジメン名 (Pd療法)

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~21	Day 1	Day 8	Day 15	Day 22
①	po	ポマリスト(4)カプセル 4mg/body	1×眠前	↓				
②	po	レナデックス(4)錠 40mg/body	1×朝食後		↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

4週間を1クールとする。(day22~28までポマリストは休薬)。

5、治療期間

再発・再燃、あるいは治療不耐容となるまで継続する。

6、備考(1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応:再発・再燃多発性骨髄腫
- ② レナデックスの投与は、生理食塩液 100ml + デカドロン(3.3)注 10A としてもよい。
- ③ ポマリストはサリドマイドの誘導体である。催奇形性が否定できないため、投与にあたっては安全管理システム(RevMate)に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。
- ④ 免疫抑制が強いため、バクタ 1T/日、ゾピラックス 500mg/日の予防内服を推奨する。
- ⑤ 血栓・塞栓症リスクがあるため、血小板が 5 万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg/日の予防内服を行うこと。
- ⑥ 血小板 < 2.5 万/ μ L or 好中球 < 500/ μ L に低下したときは、添付文書を参考に適宜休薬、減量すること。

Hanaizi Z, et al. The European medicines agency review of pomalidomide in combination with low-dose dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma: Summary of the scientific assessment of the committee for medicinal products for human use. The Oncologist 20: 329-334, 2015

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2017年9月28日	最終改訂日： 年 月 日
1、診療科名 (血液内科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)	
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、レジメン名 (PomCyDex 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~21	Day1	Day8	Day15	Day22
①	Po	ポマリストカプセル (4) 4mg/body	眠前	↓				
②	Po	レナデックス錠 (4) 40mg/body	朝食後		↓	↓	↓	↓
③	Po	エンドキサン錠 (50) 400mg/body	朝食後		↓	↓	↓	

4、投与間隔

- a (4) 週間を1クールとする
b その他 ()

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応：再発・再燃多発性骨髄腫
- ② レナデックスの投与は生理食塩液 100ml+デカドロン注 (3.3mg) 10A でもよい。
- ③ 催奇形性が指摘されている薬剤であり、Revmate に登録し手順を遵守して治療を行う事。
- ④ 免疫抑制が強いためダイフェン 1T/day ジフルカン 100mg/day or イトリゾール 20ml/day の予防投薬を推奨する。
- ⑤ 血栓・塞栓症のリスクがあるため血小板 5万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg の予防内服を行う事。
- ⑥ 血小板 25000/ μ L 未満に減少した場合にはポマリストを休薬し 5万/ μ L 以上に回復するまで休薬し、再開は 1mg 減量して投与すること。好中球 500/ μ L 未満に減少した場合は 1000/ μ L 以上に回復するまで休薬し、1mg 減量して投与すること。

Blood,2016;127(21):2561-2568

Randomized multicenter phase 2 study of pomalidomide, cyclophosphamide, and dexamethasone in relapsed refractory myeloma

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2018年 7月 4日	最終改訂日： 年 月 日
1、診療科名（ 血液内 科） 診療科代表部長 （矢野 寛樹 印）	
2、対象疾患名（ 多発性骨髄腫 ）	
3、レジメン名（ RVD-lite 療法 ）	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day	Day	.	Day	Day	.	Day	Day	.	Day	Day	Day	.	Day
				1	2		8	9		15	16		21	22	23		35
①	sc	生理食塩液 0.52ml/m ² ベルケイド注 1.3mg/m ²	数秒	↓			↓			↓				↓			
②	Po	レブラミド 15mg	眠前	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
③	Po	デカドロン(4)錠 5錠 (75歳以上では day1,8,15,22)	朝食後	↓	↓		↓	↓		↓	↓			↓	↓		

4、投与間隔

a (5) 週間を1コースとする

5、治療期間

a 合計 (9) コース実施する

c その他 ()

6、備考（1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

- ① 適応:多発性骨髄腫
- ② レブラミドはサリドマイドの誘導体である。カニクイザルで催奇形性が示されており、投与にあたっては安全管理システム(RevMate)に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。
- ③ 免疫抑制が強いため、ダイフェン 1T/日、アシクロビル 200mg/日、イトリゾール内用液 20mL/日の予防内服を推奨する。
- ⑤ 血栓・塞栓症リスクがあるため、血小板が5万/ μ L以上であればアスピリン 100mg/日の予防内服を行うこと。

⑥ レブラミドは高脂肪食摂取により吸収が低下するため、高脂肪食前後の内服は避けること。

⑦ 減量基準:

ボルテゾミブ

1) 体重変動によるボルテゾミブ投与量の再計算

治療開始後±5kg以上の体重変動を認めた場合は、体表面積を再度計算し、投与量を変更する。

2) 有害事象によるボルテゾミブの減量規定

a) Grade 4の血液毒性やGrade 3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパシー・神経障害性疼痛を除く)が発現した場合、それぞれGrade3、Grade2への回復を待って以下の減量規定に従い投与を再開する。

1. 有害事象発現時の投与量 1.3 mg/m²の場合:1.0 mg/m²に減量して再開
2. 有害事象発現時の投与量 1.0 mg/m²の場合:0.7 mg/m²に減量して再開
3. 有害事象発現時の投与量 0.7 mg/m²の場合:治療中止

b) 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛の場合

1. 疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1(知覚異常、脱力又は反射消失):用量変更なし
2. 疼痛を伴う Grade 1又はGrade 2(日常生活に支障をきたさない程度の機能障害):1.3 mg/m²の場合 1.0 mg/m²へ減量して再開、1.0 mg/m²の場合 0.7 mg/m²へ減量して再開
3. 疼痛を伴う Grade 2又はGrade 3(日常生活に支障をきたす機能障害):3週間以内に症状が回復した場合は0.7 mg/m²に減量して再開
4. Grade 4(障害をきたす感覚性ニューロパシー又は生命を脅かす/麻痺に至る運動性ニューロパシー):治療中止

レブラミド

a) 腎機能障害患者では、レブラミド開始用量を減量すること。

• $30 \leq \text{CCr} < 60 \text{ ml/min}$ → 10mg/body/日で開始し、2クール終了後忍容可能な場合は15mgに増量できる。

• $\text{CCr} < 30 \text{ ml/min}$ (透析不要) → 15mg/bodyを隔日投与。

• $\text{CCr} < 30 \text{ ml/min}$ (透析中) → 5 mg/bodyを連日投与。透析日は透析後に投与。

b) 血小板 < 3 万/ μL or 好中球 $< 1000/\mu\text{L}$ に低下したときは、添付文書を参考に適宜休薬、減量すること。

Br J Haematol. 2018 May 8. doi: 10. 1111/ bjh. 15261 [Epub]

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2011 年 3 月 11 日	最終改訂日: 2013 年 12 月 27 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、化学療法名 (TD 療法 (維持療法))	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day				
				1	2	3	4	5~35
①	po	サレドカプセル 100 mg/body	1×眠前	→				
				Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5~35
②	Iv	※ 生食 NP シリンジ 5mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	↓	休薬
③	div	生理食塩液 100 ml デカドロン(3.3mg)注 5A	1 hr 100mL/hr	↓	↓	↓	↓	
④	div	生理食塩液 50 ml (デカドロンルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	↓	↓	

※ポート時は生食 10mL を使用すること

4、投与間隔

5 週間を 1 クールとする (サレドカプセルの休薬なし)。

5、治療期間

再発・再燃、あるいは治療不耐容となるまで継続する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 再発・再燃多発性骨髄腫。TD 療法 (寛解導入療法) で SD 以上の効果が得られており、プラトーフーズあるいは 8 クール終了した後に、維持療法に移行する。
- ② 妊産婦への投与で胎芽病を来した薬剤であり、投与にあたっては安全管理システム (TERMS) に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。
- ③ 効果不十分の場合は、サレドカプセルは次クールより 100mg ずつ (最大 200mg まで) 増量することができる。
- ④ デカドロン投与は、レナデックス(4mg) 5 錠/1×朝食後内服としても良い。
- ⑤ 中止する場合は急激に再燃を来す場合があり、注意深く経過観察すること。
- ⑥ 易感染性に対して、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日の予防内服を検討する。
- ⑦ 血栓・塞栓症のハイリスク例では、血小板が 5 万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg/日の予防内服を推奨する。

⑧ 非可逆性の末梢神経障害を来す場合があり、減量基準に従って用量調節すること。

レベル+1:200 mg/body

レベル 0:100 mg/body

レベル-1:50 mg/body (または 100mg/body 隔日)

1) 末梢神経障害に基づく減量規定

- grade 2 または疼痛を伴う grade 1:1 レベル減量する。減量後 1 週間で改善しなければ、さらに 1 レベル減量する。レベル-1 の場合は休薬する。
- grade 3 または疼痛を伴う grade 2:休薬し、症状改善したら次クールを 1 レベル減量して開始する。レベル-1 の場合は投与中止する。
- grade 4:投与中止する。

2) その他有害事象に基づく減量規定

- grade 3 の血液毒性:1 レベル減量する。減量後 1 週間で改善しなければ、さらに 1 レベル減量する。レベル-1 の場合は休薬する。grade 2 の非血液毒性では、減量を考慮。
- grade 4 の血液毒性または grade 3 の非血液毒性:休薬し、grade 2 以下へ回復したら次クールを 1 レベル減量して開始。レベル-1 の場合は投与中止する。
- grade 4 の非血液毒性または深部静脈血栓症:投与中止する。

*一旦減量した場合、再増量しない。

文献:JCOG0904 プロトコール(<http://www.jcog.jp/document/0904.pdf>)

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2011年 3月 11日	最終改訂日: 2013年 12月 27日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、化学療法名 (TD 療法 (寛解導入療法))	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day									
				1~21									
①	po	サレドカプセル 100 mg/body	1×眠前	→									
				Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12~21	
②	Iv	※ 生食 NP シリンジ 5mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	↓	(↓)	(↓)	(↓)	(↓)	休薬	
③	div	生理食塩液 100 ml デカドロン(3.3mg)注 5A	1 hr 100mL/hr	↓	↓	↓	↓	(↓)	(↓)	(↓)	(↓)		
④	div	生理食塩液 50 ml (デカドロンルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	↓	↓	(↓)	(↓)	(↓)	(↓)		

※ ポート時は生食シリンジ 10mL を使用すること。

4、投与間隔

3週間を1クールとする(サレドカプセルの休薬なし)。

5、治療期間

再発・再燃、プラトフェーズ、あるいは治療不耐容となるまで、最大 8クール継続する。

6、備考(1日または1回投与量の上限值、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 再発・再燃多発性骨髄腫
- ② 妊産婦への投与で胎芽病を来した薬剤であり、投与にあたっては安全管理システム (TERMS) に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。
- ③ 効果不十分の場合は、サレドカプセルは 2クール目 day8 より 200mg へ増量することができる。
- ④ Day 8~11 のデカドロン投与は、最初の 2クール目までとする。
- ⑤ デカドロン投与は、レナデックス(4mg) 5錠/1×朝食後内服としても良い。
- ⑥ 4クール終了後は、投与を継続するリスク・ベネフィットを勘案して中止しても良いが、中止後急激に再燃を来す場合があり、注意深く経過観察すること。
- ⑦ 易感染性に対して、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日の予防内服を検討する。
- ⑧ 血栓・塞栓症のハイリスク例では、血小板が 5万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg/日の

予防内服を推奨する。

- ⑨ 非可逆性の末梢神経障害を来す場合があり、減量基準に従って用量調節すること。

レベル+1:200 mg/body

レベル 0:100 mg/body

レベル-1:50 mg/body (または 100mg/body 隔日)

1) 末梢神経障害に基づく減量規定

- grade 2 または疼痛を伴う grade 1:1 レベル減量する。減量後 1 週間で改善しなければ、さらに 1 レベル減量する。レベル-1 の場合は休薬する。
- grade 3 または疼痛を伴う grade 2:休薬し、症状改善したら次クールを 1 レベル減量して開始する。レベル-1 の場合は投与中止する。
- grade 4:投与中止する。

2) その他有害事象に基づく減量規定

- grade 3 の血液毒性:1 レベル減量する。減量後 1 週間で改善しなければ、さらに 1 レベル減量する。レベル-1 の場合は休薬する。grade 2 の非血液毒性では、減量を考慮。
- grade 4 の血液毒性または grade 3 の非血液毒性:休薬し、grade 2 以下へ回復したら次クールを 1 レベル減量して開始。レベル-1 の場合は投与中止する。
- grade 4 の非血液毒性または深部静脈血栓症:投与中止する。

* 一旦減量した場合、再増量しない。

- ⑩ 本レジメンの投与スケジュールは、再発・再燃多発性骨髄腫に対する BD vs TD 療法のランダム化比較試験 (JCOG-0904 試験) の TD 療法に準じている。TD 療法における DEX の投与スケジュールには標準とされているものが無いが、LD 療法の最適 DEX 投与量を検討した臨床試験 (E4A03 試験) において DEX は 160mg/月が最適とされており、これは TD 療法についても当てはまるだろうと考えられている。JCOG-0904 試験は 2011 年 5 月現在進捗中で論文化されているものではないが、TD 療法の投与スケジュール自体は最適化されているもの(標準的なもの)と考えられ、引用するものである。

文献:JCOG0904 プロトコール (<http://www.jcog.jp/document/0904.pdf>)

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2019年 6月 27日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、癌化学療法名 (VMP 療法 (VISTA))	

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 8	Day 11	Day 22	Day 25	Day 29	Day 32
①	sc	生理食塩液 0.52ml/m ベルケイド注 1.3mg/m ²	-	↓			↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
②	po	アルケラン錠 9mg/m ²	朝食前	↓	↓	↓	↓						
③	po	プレドニン錠 60mg/m ²	朝・昼 食後	↓	↓	↓	↓						

4、投与間隔

6週間を1コースとする。

5、治療期間

最大9コース、

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 65歳を超える症例、もしくは合併症や本人希望により大量化学療法の適応とならない症例。
- ② VISTA 試験原法では4コース目まで週2回のベルケイド投与とし、5-9コース目は週1回投与(6週間1コース)となっている。また PETHEMA/GEM05 試験では1コース目が本レジメン、2-6コース目は5週間サイクルの週一回投与ののち維持療法を行っている。
- ③ 間質性肺炎を認めた場合は直ちにステロイドパルス療法を施行すること。
- ④ 免疫抑制が強いため、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日 or イトリゾール 200mg/日、ゾビラックス 200mg/日の予防内服を推奨する。
- ⑤ アルケラン錠は食後の吸収効率が悪いいため、空腹時(朝食前など)に内服する。
- ⑥ アルケラン錠は 2mg/body 単位で端数切り捨て、プレドニン錠は 5mg/body 単位で端数切り捨てる。
- ⑦ 減量基準:
 - 1) 体重変動によるボルテゾミブ投与量の再計算

治療開始後±5kg以上の体重変動を認めた場合は、体表面積を再度計算し、投与量を変更する。

2) 有害事象によるボルテゾミブの減量規定

- a) Grade 4の血液毒性やGrade 3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパシー・神経障害性疼痛を除く)が発現した場合、それぞれGrade3、Grade2への回復を待って以下の減量規定に従い投与を再開する。
1. 有害事象発現時の投与量 1.3 mg/m²の場合:1.0 mg/m²に減量して再開
 2. 有害事象発現時の投与量 1.0 mg/m²の場合:0.7 mg/m²に減量して再開
 3. 有害事象発現時の投与量 0.7 mg/m²の場合:治療中止
- b) 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛の場合
1. 疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1(知覚異常、脱力又は反射消失):用量変更なし
 2. 疼痛を伴う Grade 1 又は Grade 2(日常生活に支障をきたさない程度の機能障害):1.3 mg/m²の場合 1.0 mg/m²へ減量して再開、1.0 mg/m²の場合 0.7 mg/m²へ減量して再開
 3. 疼痛を伴う Grade 2 又は Grade 3(日常生活に支障をきたす機能障害):3週間以内に症状が回復した場合は0.7 mg/m²に減量して再開
 4. Grade 4(障害をきたす感覚性ニューロパシー又は生命を脅かす/麻痺に至る運動性ニューロパシー):治療中止

文献: Jesus F. San Miguel, et al Persistent Overall Survival Benefit and No increase Risk of Second Malignancies With Bortezomib-Melphalan-Prednisone Versus Melphalan-Prednisone in Patients With Previously Untreated Multiple Myeloma. JCO 31:448,2012

Jesus F. San Miguel, et al Bortezomib plus Melphalan and Prednisone for Initial Treatment of Multiple Myeloma NEJM 359:906,2008

Mateos MV et al Bortezomib, melphalan, and prednisone versus bortezomib, thalidomide, and prednisone as induction therapy followed by maintenance treatment with bortezomib and thalidomide versus bortezomib and prednisone in elderly patients with untreated multiple myeloma

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2012 年 9 月 5 日 最終改訂日: 2012 年 12 月 10 日

1、診療科名 (血液内科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)

2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)

3、化学療法名 (VMP 療法)

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 8	Day 15	Day 22
①	Iv	※ 生食 NP シリンジ 5mL (ルート確保用)	—	↓				↓	↓	↓
②	Div (本体)	KN3 号 500ml	2 hr 250mL/hr	↓				↓	↓	↓
③	Div (側管)	生理食塩液 50ml 【特】ベルケイド注 1.3mg/m ²	15 min 200mL/hr	↓				↓	↓	↓
④	Div (側管)	生理食塩液 50ml (ベルケイドフラッシュ用)	15 min 200mL/hr	↓				↓	↓	↓
⑤	po	アルケラン錠 9mg/m ²	朝食前	↓	↓	↓	↓			
⑥	po	プレドニン錠 60mg/m ²	朝・昼食後	↓	↓	↓	↓			

※ ポート時は生食シリンジ 10mL を使用すること。

4、投与間隔

5 週間を 1 コースとする。

5、治療期間

最大 9 コース継続する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

【特】ベルケイドは採用薬剤ではないため、事前に必要な手続きをすること。

- ① 適応: 65 歳を超える症例、もしくは合併症や本人希望により大量化学療法の適応とならない症例。
- ② 間質性肺炎を認めた場合は直ちにステロイドパルス療法を施行すること。
- ③ 免疫抑制が強いため、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日 or イトリゾール 200mg/日、ゾピラックス 200mg/日の予防内服を推奨する。
- ④ アルケラン錠は食後の吸収効率が悪いいため、空腹時(朝食前など)に内服する。
- ⑤ アルケラン錠は 2mg/body 単位で端数切り捨て、プレドニン錠は 5mg/body 単位で端数切り捨てる。
- ⑥ 減量基準:

- 1) 体重変動によるボルテゾミブ投与量の再計算
治療開始後±5kg以上の体重変動を認めた場合は、体表面積を再度計算し、投与量を変更する。
- 2) 有害事象によるボルテゾミブの減量規定
 - a) Grade 4の血液毒性やGrade 3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパシー・神経障害性疼痛を除く)が発現した場合、それぞれ Grade3、Grade2 への回復を待つて以下の減量規定に従い投与を再開する。
 1. 有害事象発現時の投与量 1.3 mg/m²の場合:1.0 mg/m²に減量して再開
 2. 有害事象発現時の投与量 1.0 mg/m²の場合:0.7 mg/m²に減量して再開
 3. 有害事象発現時の投与量 0.7 mg/m²の場合:治療中止
 - b) 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛の場合
 1. 疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1(知覚異常、脱力又は反射消失):用量変更なし
 2. 疼痛を伴う Grade 1 又は Grade 2(日常生活に支障をきたさない程度の機能障害):1.3 mg/m²の場合 1.0 mg/m²へ減量して再開、1.0 mg/m²の場合 0.7 mg/m²へ減量して再開
 3. 疼痛を伴う Grade 2 又は Grade 3(日常生活に支障をきたす機能障害):3週間以内に症状が回復した場合は 0.7 mg/m²に減量して再開
 4. Grade 4(障害をきたす感覚性ニューロパシー又は生命を脅かす/麻痺に至る運動性ニューロパシー):治療中止

文献: Brinthen S, et al. Efficacy and safety of once-weekly bortezomib in multiple myeloma patients. Blood 116: 4745-53, 2010.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2016年 8月 8日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、癌化学療法名 (Once weekly VRd-21 療法)	

投与 方法	薬剤	投与 時間	Day 1	Day 2	...	Day 8	Day 9	...	Day 14	...	Day 21
① sc	生理食塩液 0.52ml/m ² ベルケイド注 1.3mg/m ²	数秒	↓			↓					
② po	レブラミド 15mg	眼前	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
③ po	デカドロン(4)錠 5錠	朝 食後	↓	↓		↓	↓				

4、投与間隔

3週間を1コースとする。

5、治療期間

効果の続いている間、継続する。

6、備考(1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 多発性骨髄腫
- ② ベルケイドは静脈注射でも可能。
- ③ レブラミドはサリドマイドの誘導体である。カニクイザルで催奇形性が示されており、投与にあたっては安全管理システム(RevMate)に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。
- ④ 免疫抑制が強いため、バクタ 1T/日、アシクロビル 200mg/日、イトリゾール内用液 20mL/日の予防内服を推奨する。
- ⑤ 血栓・塞栓症リスクがあるため、血小板が5万/ μ L以上であればアスピリン 100mg/日の予防内服を行うこと。
- ⑥ レブラミドは高脂肪食摂取により吸収が低下するため、高脂肪食前後の内服は避けること。
- ⑦ 減量基準:

ボルテゾミブ

- 1) 体重変動によるボルテゾミブ投与量の再計算
治療開始後±5kg以上の体重変動を認めた場合は、体表面積を再度計算し、投与量を変更する。
- 2) 有害事象によるボルテゾミブの減量規定
 - a) Grade 4の血液毒性やGrade 3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパシー・神経障害性疼痛を除く)が発現した場合、それぞれGrade3、Grade2への回復を待って以下の減量規定に従い投与を再開する。
 1. 有害事象発現時の投与量1.3 mg/m²の場合:1.0 mg/m²に減量して再開
 2. 有害事象発現時の投与量1.0 mg/m²の場合:0.7 mg/m²に減量して再開
 3. 有害事象発現時の投与量0.7 mg/m²の場合:治療中止
 - b) 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛の場合
 1. 疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1(知覚異常、脱力又は反射消失):用量変更なし
 2. 疼痛を伴う Grade 1又はGrade 2(日常生活に支障をきたさない程度の機能障害):1.3 mg/m²の場合 1.0 mg/m²へ減量して再開、1.0 mg/m²の場合 0.7 mg/m²へ減量して再開
 3. 疼痛を伴う Grade 2又はGrade 3(日常生活に支障をきたす機能障害):3週間以内に症状が回復した場合は0.7 mg/m²に減量して再開
 4. Grade 4(障害をきたす感覚性ニューロパシー又は生命を脅かす/麻痺に至る運動性ニューロパシー):治療中止

レブラミド

- a) 腎機能障害患者では、レブラミド開始用量を減量すること。
 - $30 \leq \text{CCr} < 60 \text{ ml/min}$ → 10mg/body/日で開始し、2クール終了後忍容可能な場合は15mgに増量できる。
 - $\text{CCr} < 30 \text{ ml/min}$ (透析不要) → 15mg/bodyを隔日投与。
 - $\text{CCr} < 30 \text{ ml/min}$ (透析中) → 5 mg/bodyを連日投与。透析日は透析後に投与。
- b) 血小板 $< 3 \text{ 万}/\mu\text{L}$ or 好中球 $< 1000/\mu\text{L}$ に低下したときは、添付文書を参考に適宜休薬、減量すること。

文献:

Int J Hematol. 2016 Mar;103(3):316-21

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2010年 11月 9日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹 印)
2、対象疾患名 (多発性骨髄腫)	
3、化学療法名 (サリドマイド単独療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~28
①	po	【特】サレドカプセル 100 mg/body	1×眠前	→

4、投与間隔

4週間を1クールとする(休薬なし)。

5、治療期間

再発・再燃、あるいは治療不耐容となるまで継続する。

6、備考(1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: 再発・再燃多発性骨髄腫
- ② 妊産婦への投与で胎芽病を来した薬剤であり、投与にあたっては安全管理システム (TERMS) に登録し、医師・患者・家族・薬剤師ともに手順を遵守すること。
- ③ 効果不十分の場合は、次コースより 100mg ずつ (最大 400mg まで) 増量する。
- ④ 4クール終了後は、投与を継続するリスク・ベネフィットを勘案して中止しても良いが、中止後急激に再燃を来す場合があり、注意深く経過観察すること。
- ⑤ 易感染性に対して、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日の予防内服を検討する。
- ⑥ 血栓・塞栓症のハイリスク例では、血小板が 5 万/ μ L 以上であればアスピリン 100mg/日の予防内服を推奨する。
- ⑦ 非可逆性の末梢神経障害を来す場合があり、減量基準に従って用量調節すること。

レベル+3: 400 mg/body

レベル+2: 300 mg/body

レベル+1: 200 mg/body

レベル 0: 100 mg/body

レベル-1: 50 mg/body (または 100mg/body 隔日)

1) 末梢神経障害に基づく減量規定

- ・grade 2 または疼痛を伴う grade 1: 1レベル減量する。減量後 1週間で改善しなければ、さらに 1レベル減量する。レベル-1 の場合は休薬する。
- ・grade 3 または疼痛を伴う grade 2: 休薬し、症状改善したら次クールを 1レベル減量して

開始する。レベル-1 の場合は投与中止する。

•grade 4:投与中止する。

2) その他有害事象に基づく減量規定

•grade 3 の血液毒性:1 レベル減量する。減量後 1 週間で改善しなければ、さらに 1 レベル減量する。レベル-1 の場合は休薬する。grade 2 の非血液毒性では、減量を考慮。

•grade 4 の血液毒性または grade 3 の非血液毒性:休薬し、grade 2 以下へ回復したら次クールを 1 レベル減量して開始。レベル-1 の場合は投与中止する。

•grade 4 の非血液毒性または深部静脈血栓症:投与中止する。

*一旦減量した場合、再増量しない。

文献:Rajkumar SV, et al. J Clin Oncol 26(15S): 455s(abst 8504), 2008

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007 年 8 月 8 日	最終改訂日： 2012 年 12 月 10 日
1、診療科名 (血液内科)	部長名 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (非ホジキンリンパ腫)	略名 (NHL)
3、化学療法名 (CHOP 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day	Day	Day	Day	Day	Day
				1	2	3	4	5	6~21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓					
②	Div (本体)	ハルトマン 500mL	4hr	↓					
③	PO	アプレピタントカプセル 125mg	化学療法 1 時間前	↓					
④	div (側管)	アロキシバッグ	15 分 200mL/hr	↓					
⑤	Iv (側管)	オンコビン 1.4mg/m² (Max2mg) 生理食塩液 50mL	15 分 200mL/hr	↓					休薬
⑥	div (側管)	ドキシルビシン注 50mg/m² 生理食塩液 100mL	30 分 200mL/hr	↓					休薬
⑦	div (側管)	エンドキサン 750mg/m² 生理食塩液 500mL	2hr 250mL/hr	↓					休薬
⑧	po	プレドニゾロン(5mg)錠 20 錠/日	朝・昼食後	↓	↓	↓	↓	↓	休薬

4、投与間隔

3 週間を 1 クールとする。

5、治療期間

合計 6~8 クール実施する。

6、備考(1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：

- ① DLT: 神経毒性(オンコビン)、心毒性・消化器毒性(アドリアシン)、骨髄抑制(アドリアシン、エンドキサン)、出血性膀胱炎(エンドキサン)
- ② 総投与量が 500mg/m² を超えると重篤な心筋障害を起こすことが多くなるので注意すること。
- ③ 腫瘍崩壊ハイリスク症例では、適宜アルカリ化補液、アルプリノール 1~3T/日を併用すること。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日: 2016年 12月 28日	最終改訂日: 年 月 日
1、診療科名 (血液内科)	診療科代表部長 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫)	
3、癌化学療法名 (R-Bendamustine 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4~28
①	div	補液 500 ml	4 hr	↓			休業
②	div	補液 500 ml	2 hr		↓	↓	
③	div	リツキサシ 375 mg/m ² 生理食塩液で 10 倍希釈	25ml/hr から 開始	↓			
④	div	カイトリルバッグ 3mg 100ml	30 min		↓	↓	
⑤	div	注射用水 80 ml 生理食塩液 170 ml トリアキシシ注 90 mg/m ²	1 hr		↓	↓	
⑥	div	生理食塩液 50 ml (リツキサシルートフラッシュ用)	15 min	↓			
⑦	div	生理食塩液 50 ml (トリアキシシルートフラッシュ用)	15 min		↓	↓	

4、投与間隔

4 週間を 1 クールとする。

5、治療期間

4~6 クール実施する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

- ① 適応: CD20 陽性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 or マントル細胞リンパ腫
- ② トリアキシシは 100mg 注 1 バイアルを注射用水 40 ml に溶解し (2.5 mg/ml)、必要量を生食で希釈し最終投与液を 250 ml に調製すること。
- ③ 腫瘍崩壊症候群ハイリスク症例では、適宜補液追加、尿アルカリ化、リボール内服を使

用する。

- ④ 免疫抑制を来たすため、バクタ 1T/日、ジフルカン 100mg/日の予防内服を併用する。適宜ゾビラックス 200mg/日の予防内服を併用する。
- ⑤ リツキサン投与日はトレアキシンの3日前から2日目まで、いずれか1日とする。
リツキサン投与の30分前にカロナール(200)2T、レスタミン(10)5T、前投薬を行う。
リツキサン投与時、バイタル(BP、BT、HR、SpO₂)チェック：投与前、開始30分後、以後30分毎に終了1hr後まで。
25ml/hrから開始し、1hr後にバイタル問題なければ100ml/hrにスピードアップ。さらに1hr後問題なければ200ml/hrにスピードアップ。前回投与時に問題なければ、以降100ml/hrから開始してよい。
- ⑥ 次コースの投与開始基準：好中球数 1,000/ μ L以上 かつ 血小板数 7.5万/ μ L以上 かつ 非血液毒性 grade 2以下 かつ T-Bil < 2.0 mg/dl かつ Cre < 2.0 mg/dl
- ⑦ トレアキシンの減量規定
好中球数 < 500/ μ L または 血小板数 < 2.5万/ μ L または grade 3以上の非血液毒性
→ 次コースより60 mg/m²とする。60 mg/m²で出現の場合は、投与中止。
* 一旦減量した場合、再増量しない。

Rummel MJ, et al. Bendamustine plus rituximab versus CHOP plus rituximab as first-line treatment for patients with indolent and mantle-cell lymphomas: an open-label, multicenter, randomized, phase 3 non-inferiority trial. Lancet 381: 1203-10, 2013.

用紙は薬剤科長に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

癌化学療法プロトコル登録用紙

登録日： 2007 年 8 月 8 日	最終改訂日： 2010 年 1 月 12 日
1、診療科名 (血液内科)	部長名 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名 (B 細胞性非ホジキンリンパ腫)	略名 (B-NHL)
3、癌化学療法名 (R-CHOP 療法)	

投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7~21
① Div	ハルトマン 500mL	4hr	↓	↓					
② po	カロナール 200mg 錠 2 錠 レスタミン 10mg 錠 5 錠	リツキサン 30 分前	↓						
③ div	リツキサン 375mg/m² 生理食塩液で 10 倍希釈	25mg/hr から	↓						休薬
④ PO	アプレピタントカプセル 125mg			↓					
⑤ div	アロキシバッグ 3mg/50mL	15 分		↓					
⑥ iv	オンコビン 1.4mg/m² (Max2mg) 生理食塩液 50mL	15 分		↓					休薬
⑦ div	ドキシソルピシン注 50mg/m² 生理食塩液 100mL	30 分		↓					休薬
⑧ div	エンドキサン 750mg/m² 生理食塩液 500mL	2hr		↓					休薬
⑨ div	生理食塩液 50mL (ルート流し用)	15min	↓	↓					
⑩ po	プレドニゾロン(5mg)錠 20 錠/日	朝・昼食後		↓	↓	↓	↓	↓	休薬

※ リツキサン(②~③)は day1~9 のいずれの日でも可とする。

4、投与間隔

3 週間を 1 クールとする。

5、治療期間

合計 6~8 クール実施する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限值、投与量の変更基準、処方例等)

適応: CD20 陽性非ホジキンリンパ腫

注意:

- ① DLT: 神経毒性 (オンコビン)、心毒性・消化器毒性 (ドキシソルピシン)、骨髄抑制 (ドキシソルピシン、エンドキサン)、出血性膀胱炎 (エンドキサン)
- ② 総投与量が 500mg/m² を超えると重篤な心筋障害を起こすことが多くなるので注意すること。
- ③ リツキサン: 初回投与時は、最初の 1 時間は 25mg/時の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後注入速度を 100mg/時に上げて 1 時間点滴静注し、さらに

その後は 200mg/時まで速度を上げることができる。初回投与で問題なければ、次回以降の投与は 100mg/時で開始することができる。

- ④ 腫瘍崩壊ハイリスク症例では、適宜アルカリ化補液、アルプリノール 1~3T/日を併用すること。

参考文献:Coiffier,B,.et al. :CHOP chemotherapy plus rituximab compared with CHOP alone in elderly patients with diffuse large-Bcell lymphoma. N Engl J Med 346:235-242 ,2002

用紙は薬剤科長に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2013 年 12 月 4 日	最終改訂日： 2013 年 12 月 4 日
1、 診療科名 (血液内科)	部長名 (矢野 寛樹)
2、 対象疾患名 (非ホジキンリンパ腫)	略名 (NHL)
3、 化学療法名 (THP-COP 療法)	

投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6～21
① div	KN3 号 500mL	4hr	↓					
② Div	プロイメンド 1V 生理食塩液 100mL	0.5hr	↓					
③ Div	アロキシ 1V 生理食塩液 100mL	0.5hr	↓					
④ Div	オンコビン 1.4mg/m ² (Max2mg) 生理食塩液 50mL	0.5hr	↓					休薬
⑤ Div	ピノルビン 50mg/m ² 5%ブドウ糖液 100mL	0.5hr	↓					休薬
⑥ Div	エンドキサン 750mg/m ² 生理食塩液 500mL	2hr	↓					休薬
⑦ Div	生理食塩液 50mL	全開	↓					
⑧ po	プレドニゾロン(5mg)錠 20 錠/日	朝・昼食後	↓	↓	↓	↓	↓	休薬

4、投与間隔

3 週間を 1 クールとする。

5、治療期間

合計 6～8 クール実施する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

適応: 非ホジキンリンパ腫

注意:

- ① DLT: 神経毒性 (オンコビン)、心毒性・消化器毒性 (ピノルビン)、骨髄抑制 (ピノルビン、エンドキサン)、出血性膀胱炎 (エンドキサン)

- ② 腫瘍崩壊ハイリスク症例では、適宜アルカリ化補液、アルブリン 1~3T/日を併用すること。

文献: Mori M et al. Long-term result of a multicenter randomized, comparative trial of modified CHOP versus THP-COP versus THP-COPE regimens in elderly patients with non-Hodgkin's lymphoma. *Int J Hematol.* 2005;81:246-254.

Tomita N et al. Biweekly THP-COP therapy for newly diagnosed peripheral T-cell lymphoma. *臨床血液.* 2013;54(10):1153.

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2008年 6月 17日	最終改訂日： 2008年 6月 17日
1、診療科名（ 血液内科 ） 診療科代表部長（ 矢野 寛樹 ）	
2、対象疾患名（ 悪性リンパ腫 ）	
3、化学療法名（ 経口ペラゾリン療法 ）	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5
①	PO	ペラゾリン細粒 1600mg/1-2回	—	↓	↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

5日間連続経口投与し、2～3週間を休薬とする。これを1クールとする。

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考(1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：**骨髄抑制**等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査等）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。なお1クール目に致命的な経過をたどることが多いので，特に頻回に末梢血液検査を行うこと。前治療により骨髄機能が低下している患者では，骨髄抑制が強くあらわれることがあるので，これらの患者では投与量を適宜減量し，臨床検査値に十分注意すること。異常が認められた場合には，減量，休薬等の適切な処置を行うこと。また，これらの副作用は使用が長期間にわたると遷延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと。

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007年 8月 8日	最終改訂日： 2012年 12月 10日
1、診療科名 (血液内科)	部長名 (矢野 寛樹)
2、対象疾患名(B細胞性非ホジキンリンパ腫) 略名 (B-NHL)	
3、化学療法名 (リツキサンの単独療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1
①	Iv	※ 生食 NP シリンジ 5mL (ルート確保用)	—	↓
②	Div (本体)	KN3 号 500mL	4hr 125mL/hr	↓
③	Po	カロナール 200mg 錠 2錠 レスタミン 10mg 錠 5錠	リツキサン 30 分前	↓
④	Div (側管)	リツキサン 375mg/m² 生理食塩液で 10 倍希釈	25mg/hr から	↓
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ルート流し用)	15min 200mL/hr	↓

※ ポート時は生食シリンジ 10mL を使用すること。

4、投与間隔

1~4 週間を 1 クールとする。あるいは、維持療法として 3~6 ヶ月に 1 回施行する。

5、治療期間

合計 8 クール実施する。

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

適応：CD20 陽性非ホジキンリンパ腫

注意：

- ① 初回投与時は、最初の 1 時間は 25mg/時の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後注入速度を 100mg/時に上げて 1 時間点滴静注し、さらにはその後は 200mg/時まで速度を上げることができる。初回投与で問題なければ、次回以降の投与は 100mg/時で開始することができる。
- ② 注入速度に関連して血圧降下、気管支痙攣、血管浮腫等の症状が発現するので本剤の注入速度を守ること。これらの症状は注入速度を上げた直後から 30 分以内に発現しやすいので、十分観察すること。症状が発現した場合は注入速度を緩めるかもしくは中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与を再開する場合は症状が完全に焼失した後、25mg/時の注入速度で投与を開始する。

- ③ 腫瘍崩壊ハイリスク症例では、適宜アルカリ化補液、アルプリノール 1~3T/日を併用すること。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2016年 2月 27日	最終改訂日： 年 月 日
1、診療科名 (血液内科) 診療科代表部長 (矢野 寛樹)	
2、対象疾患名 (LPL/WM)	
3、レジメン名 (DRC 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5
①	Div	KN3 号補液 500ml	5hr	↓				
③	Po	カロナール 200mg2錠 レスタミン 10mg5錠	リツキサ ン投与 30 分前	↓				
④	Div	リツキサン 375mg/m ² 生理食塩液で 10 倍希釈	25ml/h か ら	↓				
⑤	Div	デカドロン 3.3mg 5A	30min	↓				
⑥	Div	生理食塩水 50ml (ルートフラッシュ)	15min	↓				
⑥	Po	エンドキサン 200mg/m ² /日	1日2回 朝・夕食後	↓	↓	↓	↓	↓

4、投与間隔

- a (3) 週間を 1クールとする
 b その他 ()

5、治療期間

- a 合計 (6) クール実施する
 b 効果の得られている間、繰り返し実施する
 c その他 ()

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

J Clin Oncol. 2007 25(22): 3344-3349

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会