

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	COG protocol AALL0434 Consolidation Arms B or D
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	Tリンパ芽球性リンパ腫
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	ALL-51
登録日・更新日	2024年8月27日
削除日	
出典	J Clin Oncol. 2020 Sep 10;38(26):3062-3070. オンキヤスバー点滴静注用3750適正使用ガイド
入力者	湯山 聡

投与順に記入(抗がん剤のみ)

薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1 ネララビン (アラニンジ静注用)	250mg	650 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	60分	Day1-5, Day43-47
No.2 シクロホスファミド水和物 (注射用エンドキサン)	100, 500mg	1000 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	30分	Day8, 50
	生理食塩液	500mL			
No.3 シタラビン (シタラビン注射液)	40mg	75 mg/m ²	□IV ■DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	15分	Day8-11, Day15-18 Day50-53, Day57-60
	生理食塩液	50mL			
No.4 メルカプトプリン水和物 (ロイケリン散)	10%	60 mg/m ² /回	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口)	1日1回 ※1	Day8-21, Day50-63
No.5 ピンクリスチン硫酸塩 (オンコピン注射用)	1mg	1.5 mg/m ² ※2	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	10分	Day22, 29, 64, 71
	生理食塩液	100mL			
No.6 ベグアスバルガーゼ (オンキヤスバー点滴静注用)	3750IU	2500 IU/m ²	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	2時間	Day22, 64
	生理食塩液	100mL			
No.7 メトトレキサート (メトトレキサート注射剤)	5mg	15 mg/body ※3	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(髄注)	-	Day15, 22, 57, 64 ※5
	生理食塩液	20mL			
		※4			

1コースの期間	77 日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	<p>※3 年齢に応じて減量 9歳以上:15 mg/body 3歳以上9歳未満:12 mg/body 2歳以上3歳未満:10 mg/body 1歳以上2歳未満:8 mg/body</p> <p><開始基準> 好中球数 ≥ 750/μL、血小板数 ≥ 7.5万/μL</p> <p><ネララビン> ・5日間の投与期間中の神経毒性: 中止 ・Grade4の神経毒性: 無期限の中止 ・末梢神経毒性: 中止。Grade2未満まで回復したら再開。 ・ギラン・バレー様症候群を含む上行性多発ニューロパチー: 中止 ・Grade3の中枢神経毒性(傾眠、気分変動、易怒性、錯乱): 次回投与予定コースの前にGrade2未満に回復したら、治療を中断することなく投与可能。 ・横紋筋融解症: 中止</p> <p><シクロホスファミド水和物> ・一旦地固め療法が開始されたら、骨髄抑制(ANC ≤ 750/μL、血小板 ≤ 7.5万/μL)のための中断は43日目までのみ行われるべきである。Day1またはDay29のシクロホスファミド投与後は、骨髄抑制のためだけに残りの治療を中断すべきではない。</p> <p><メルカプトプリン水和物> ・NUDT15遺伝子多型検査の実施を検討し、ARG/CYSあるいはCYS/CYSの場合は減量を検討すること。</p> <p><ピンクリスチン> ・重度の神経障害性疼痛(Grade ≥ 3)、声帯麻痺、便秘またはイレウス(Grade 3以上)、腸チフス: 休薬する。症状が回復したら、前回計算した用量の50%(最大用量: 1mg)から再開し、その後、忍容性に応じて全用量まで増量する。 ・T-Bil 3.1-5.0mg/dL: 50%減量(最大用量: 1mg) ・T-Bil 5.1-6.0mg/dL: 75%減量(最大用量: 0.5mg) ・T-Bil > 6mg/dL: 休薬。回復したら次回から再開</p> <p><ベグアスバルガーゼ> ・Grade2以上のアレルギー反応: 中止を考慮。重篤な全身性アレルギー反応の場合はクリサタスパーゼへの代替を検討する。 ・Grade3のアナフィラキシー: 中止 ・凝固障害: 症状がある場合は症状が回復するまで休薬。臨床症状を伴わない検査所見異常の場合は投与を中止しない。 ・ケトアシドーシス: インスリンで血糖値を調節できるまで休薬 ・Grade3-4の肺炎: 出血性肺炎または重度の肺炎の場合は中止。軽度の肺炎の場合、症状や徴候が回復し、アミラーゼ値が正常に戻るまで休薬し、その後再開する。重症肺炎はアスバラギナーゼの追加投与の禁忌。 ・血栓症: 症状が回復するまで中止。症状が回復したら、LMWHまたは抗血栓療法を継続しながら、アスバラギナーゼの再開を検討する。 ・中枢神経系イベント(出血、血栓症または梗塞): 中止。すべての症状が回復したら全量再開する。</p> <p><メトトレキサート髄注> ・全身毒性(骨髄抑制、粘膜炎など): 投与量を減らすことはない。その代わりに、ロイコボリンを5mg/m²/回、12時間ごと×2回、髄注施行48時間後から使用することができる。 ・水頭症、小頭症、または髄液の流れの異常が判明しており、腰椎穿刺による髄腔内化学療法が不可能な場合: 50%減量</p>
嘔吐性リスク	中等度 制吐療法は「がん化学療法における制吐療法の標準化」を参照する
前投薬	<ベグアスバルガーゼ> 解熱鎮痛剤+抗ヒスタミン剤+副腎皮質ホルモン剤
支持療法(その他)	なし
その他の注意事項	<p>※1 夕食後少なくとも1時間後に投与する。牛乳や柑橘類は避けて服用する。 ※2 最大投与量 2 mg/body ※4 原則、総量が5mLになるように調製する。 ※5 CNS3 T-ALL(髄液中に5個/μL以上の白血球が存在し、芽球がサイトスピン陽性である、および/または中枢神経系白血病の臨床徴候がある)の場合、Day22を省略する。</p> <p>・ネララビンは希釈せずに使用すること。 ・シクロホスファミドの投与前に尿比重を1.015以下にする。 ・シクロホスファミド投与量の60%を3回に分割した量のメスナを静脈内投与する。最初のメスナ投与は、シクロホスファミド投与の15分前または同時に行い、シクロホスファミド投与開始4時間後と8時間後に繰り返す。メスナは持続点滴も可。持続点滴の場合は、シクロホスファミドの投与15~30分前または同時刻に開始し、シクロホスファミド点滴終了後8時間以内に終了する。 ・ピンクリスチン投与中はトラコナゾールを使用しない。 ・メトトレキサート髄注は腰椎穿刺による髄腔内化学療法の代わりに、オンマイヤーカテーテルによる髄腔内化学療法を使用してもよい。</p> <p><髄注> 併用注意薬 ・ヘパリンNa(6時間以内の併用) ・低分子ヘパリン(12時間以内の併用) ・抗血小板薬 クロピドグレル、チロピジン、など ・抗凝固薬 アピキサラン、ダビガトラン、フルファリン など ・内服の併用注意薬の休薬期間は、院内の「凝固系薬術前休薬一覧」に準拠する。 ・アスピリンは併用してもよい ・ヘパリンカルシウム(ヘパリン皮下注)は10000U/dayまでは併用してもよい</p>