

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 Delayed intensification Arms A
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	永永 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-52
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. Epub 2010 115 (14): 2740-2748. 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)	規格	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
No.1 ピンクリステン硫酸塩 (オンコピン注射用) 生理食塩液	1mg 100mL	1.5 mg/m ² ※1	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	10分	Day1, 8, 15, 43, 50
No.2 ベグアスバルガーゼ (オンキヤスバー点滴静注用) 生理食塩液	3750IU 100mL	2500 IU/m ²	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	2時間	Day4(or Day5 or Day6)、 Day43
No.3 デキサメタゾン (デカドロン錠)	4mg	5 mg/m ² /回	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口)	1日2回	Day1-7, Day15-21
No.4 ドキシゾリン硫酸塩 (ドキシゾリン硫酸塩注射液) 生理食塩液	10, 50mg 100mL	25 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	10分	Day1, 8, 15
No.5 シタラビン (シタラビン注射液) 生理食塩液	40mg 50mL	75 mg/m ²	□IV ■DIV □CV □側管 ■その他(皮下注)	15分	Day29-32, Day36-39
No.6 シクロホスファミド水和物 (注射用エンドキサザン) 生理食塩液	100, 500mg 500mL	1000 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	30分	Day29
No.7 メルカプトプリン水和物 ※2 (ロイケリン散)	10%	75 mg/m ² /回	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口)	1日1回 ※3	Day29-42
No.8 メトトレキサート (メトトレキサート注射液) 生理食塩液	5mg 20mL	15 mg/body ※4	□IV □DIV □CV □側管 ■その他(髄注)	-	Day1, 29, 36

1コースの期間	63 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>※4 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>< day1およびday29の開始基準 > 好中球数 ≥ 750 / μL, 血小板数 ≥ 7.5万 / μL</p> <p><ピンクリステン> ・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、容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 5.1-8.0mg/dL: 75%減量(最大用量: 0.5mg) ・T-Bil > 8mg/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バ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><デキサメタゾン> ・出血性肺炎または重篤な肺炎(腰痛が72時間以上持続し、アミラーゼ上昇がGrade3以上): ステロイドカバールを除き、中止する。 ・水痘: 感染活動中は中止する。 ・経口投与が不可能な場合: 同量の点滴静注用製剤に置き換える。</p> <p><ドキシゾリン硫酸塩> ・心毒性: 心筋症(SF < 27%またはEF < 50%)またはGrade3-4の左室収縮機能障害(LVSD)がある場合は中止 ・骨髄抑制: 重篤な感染症または重篤な粘膜炎(Grade3-4)があり、ANCが500/μL未満の場合、投与を延期する。 ・T-Bil 1.2-3.0mg/dL: 50%減量 ・T-Bil 3.1-5.0mg/dL: 75%減量 ・T-Bil > 5mg/dL: 休薬。回復したら次回から再開。</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29日目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><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 最大投与量 2 mg/body ※2 Thioguanineは本邦未承認であるため、メルカプトプリンで代替を行うこと。 ※3 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 ※5 原則、総量が5mLになるように調整する。</p> <p>・シクロホスファミドの投与前に原比重を1.015以下にする。 ・シクロホスファミド投与量の80%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。 ・ピンクリステン投与中はイ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、チカロピジン、など ・抗凝固薬 アピキサラン、ダビガトラン、ワルファリン 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>