

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 Interim maintenance
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 type="checkbox"/> 入院 <input checked="" 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-54
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. オンキヤスパー点滴静注用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	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	ピンクリスチン硫酸塩 (オンコピン注射用) 希釈液	1mg	1.5 mg/m2 ※1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	10分	Day1、11、21、31、41
	生理食塩液	100mL				
No.2	メトレキサート (メトレキサート注射剤)	50mg	100 mg/m2 ※2	<input checked="" type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	-	Day1、11、21、31、41
	生理食塩液	20mL				
No.3	ベグアスバルガーゼ (オンキヤスパー点滴静注用)	3750IU	2500 IU/m2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	2時間	Day2、22
	生理食塩液	100mL				
No.4	メトレキサート (メトレキサート注射剤)	5mg	15 mg/body ※3	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(髄注)	-	Day1、31
	生理食塩液	20mL	※4			

1コースの期間	56 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%

<p>減量・中止基準</p>	<p><開始基準> 好中球数$\geq 750/\mu\text{L}$、血小板数$\geq 7.5万/\mu\text{L}$</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$> 6\text{mg/dL}$:休薬。回復したら次回から再開。 ・好中球数$< 500/\mu\text{L}$または血小板数$< 5万/\mu\text{L}$:中止。4日後に再度血算測定し、血球が回復していても再開し、7日後に再度血算測定。血球が回復していない場合、好中球数$> 500/\mu\text{L}$かつ血小板数$> 5万/\mu\text{L}$に回復するまで中止。</p> <p><メトレキサート> ※2 好中球数$\geq 750/\mu\text{L}$かつ血小板数$\geq 7.5万/\mu\text{L}$の場合、50mg/m2/回ずつ増量する ・好中球数$< 500/\mu\text{L}$または血小板数$< 5万/\mu\text{L}$:中止。4日後に再度血算測定し、血球が回復していない場合は、さらに7日後に再度血算測定。血球が回復していれば、次の投与から80%用量で再開。血球が回復していない場合、好中球数$> 500/\mu\text{L}$かつ血小板数$> 5万/\mu\text{L}$に回復するまで中止。 ・$500 \leq$好中球数$< 750/\mu\text{L}$または$5万 \leq$血小板数$< 7.5万/\mu\text{L}$:前回と同量を投与 ・連続する2サイクルのALT 400-800U/L:中止。ALT$< 400\text{U/L}$まで回復したら、中止時の用量で再開。 ・ALT$> 800\text{U/L}$:中止。ALT$< 400\text{U/L}$まで回復したら、中止時の用量で再開。 ・直接Bil$> 2.0\text{mg/dL}$:中止 ・Grade3-4の粘膜炎。回復するまで中止。回復したら80%用量で再開。</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ント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、血栓症または硬膜):中止。すべての症状が回復したら全量再開する。 ・好中球数$< 500/\mu\text{L}$または血小板数$< 5万/\mu\text{L}$:中止。4日後に再度血算測定し、血球が回復していても再開し、7日後に再度血算測定。血球が回復していない場合、好中球数$> 500/\mu\text{L}$かつ血小板数$> 5万/\mu\text{L}$に回復するまで中止。</p> <p><メトレキサート髄注> ・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、ロイコポリンを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 ・好中球数$< 500/\mu\text{L}$または血小板数$< 5万/\mu\text{L}$:中止。4日後に再度血算測定し、血球が回復していても再開し、7日後に再度血算測定。血球が回復していない場合、好中球数$> 500/\mu\text{L}$かつ血小板数$> 5万/\mu\text{L}$に回復するまで中止。</p> <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>
嘔吐性リスク	軽度(ただし、メトレキサート 250mg/m2まで増量した場合は中等度) 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 ※4 原則、総量が5mLになるように調製する。</p> <p>・ピンクリスチン投与中はイトラコナゾールを使用しない。 ・メ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、チクロピジン、など ・抗凝固薬 アビキサパン、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>