

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 Maintenance Arms B
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	□有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	□入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来

がん治療ワキンググループ使用欄	
登録番号	ALL-56
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. オンキヤスハーブ点滴静注用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	ビンクリスチン硫酸塩 (オンコピン注射用) 生理食塩液	1mg 100mL	1.5 mg/m2 ※1	□IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV □側管 □その他( )	10分	Day1, 57
No.2	プレドニゾン (プレドニゾン錠)	5mg	20 mg/m2/回	□IV □DIV □CV □側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	1日2回	Day1-5, Day57-61
No.3	メルカプトプリン水和物 (ロイケリン散)	10%	75 mg/m2/回 ※2	□IV □DIV □CV □側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	1日1回 ※3	Day1-28, Day36-84
No.4	メトトレキサート (メトトレキサート錠)	2.5mg	20 mg/m2/回 ※2	□IV □DIV □CV □側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	1日1回	Day8, 15, 22, 36, 43, 50, 57, 64, 71, 78
No.5	メトトレキサート (メトトレキサート注射剤) 生理食塩液	5mg 20mL	15 mg/body ※4	□IV □DIV □CV □側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(髄注)	-	Day1
No.6	ネララビン (アラノンジール静注用)	250mg	650 mg/m2	□IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV □側管 □その他( )	60分	Day29-33 ※6

1コースの期間	84 日
投与間隔の短縮規定	□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>&lt;開始基準&gt; 好中球数<math>\geq</math>750/<math>\mu</math>L、血小板数<math>\geq</math>7.5万/<math>\mu</math>L</p> <p>&lt;ビンクリスチン&gt; ・重度の神経障害性疼痛(Grade<math>\geq</math>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<math>&gt;</math>6mg/dL:休薬。回復したら次回から再開。</p> <p>&lt;プレドニゾン&gt; ・出血性肺炎または重篤な肺炎(腹痛が72時間以上持続し、アミラーゼ上昇がGrade3以上):ステロイドカバーを除き、中止する。 ・水痘:感染活動中は中止する。 ・骨壊死Grade 2以上:中止。関節症状が消失し、MRI所見が有意に改善または正常化した場合は、6ヵ月後に再開を検討する。 ・経口投与が可能な場合:経口プレドニゾン投与量の80%のメルカプトプリンを点滴静注する。</p> <p>&lt;メルカプトプリン水和物&gt; ※2 1サイクル目では増量しない。その後、6週間にわたる3回の血算で好中球数<math>\geq</math>1500/<math>\mu</math>Lの場合、または月2回の連続血算で好中球数<math>\geq</math>1500/<math>\mu</math>Lの場合、MTXまたはMPを交互に25%増量する。 ・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。 ・好中球数<math>&lt;</math>500/<math>\mu</math>Lまたは血小板数<math>&lt;</math>5万/<math>\mu</math>L(初回):好中球数<math>\geq</math>500/<math>\mu</math>L、血小板数<math>\geq</math>5万/<math>\mu</math>Lに回復するまで中止する。回復した場合、同量で再開する。 ・好中球数<math>&lt;</math>500/<math>\mu</math>Lまたは血小板数<math>&lt;</math>5万/<math>\mu</math>L(2回目以上):好中球数<math>\geq</math>750/<math>\mu</math>L、血小板数<math>\geq</math>7.5万/<math>\mu</math>Lに回復するまで中止する。回復した場合、50%用量で再開する。その後、好中球数<math>\geq</math>750/<math>\mu</math>L、血小板数<math>\geq</math>7.5万/<math>\mu</math>Lが維持できている場合、2~4週間間隔で、75%用量、100%用量に増量する。 ・メトトレキサート中止後も肝機能障害が持続する場合はメルカプトプリンの投与を中止し、メトトレキサートの再開を検討する。メルカプトプリン非投与で肝機能が改善した場合はメルカプトプリンを50%から再開。忍容性に応じて、2週間ごとに増量を検討する。</p> <p>&lt;メトトレキサート&gt; ※2 1サイクル目では増量しない。その後、6週間にわたる3回の血算で好中球数<math>\geq</math>1500/<math>\mu</math>Lの場合、または月2回の連続血算で好中球数<math>\geq</math>1500/<math>\mu</math>Lの場合、MTXまたはMPを交互に25%増量する。 ・好中球数<math>&lt;</math>500/<math>\mu</math>Lまたは血小板数<math>&lt;</math>5万/<math>\mu</math>L(初回):好中球数<math>\geq</math>500/<math>\mu</math>L、血小板数<math>\geq</math>5万/<math>\mu</math>Lに回復するまで中止する。回復した場合、同量で再開する。 ・好中球数<math>&lt;</math>500/<math>\mu</math>Lまたは血小板数<math>&lt;</math>5万/<math>\mu</math>L(2回目以上):好中球数<math>\geq</math>750/<math>\mu</math>L、血小板数<math>\geq</math>7.5万/<math>\mu</math>Lに回復するまで中止する。回復した場合、50%用量で再開する。その後、好中球数<math>\geq</math>750/<math>\mu</math>L、血小板数<math>\geq</math>7.5万/<math>\mu</math>Lが維持できている場合、2~4週間間隔で、75%用量、100%用量に増量する。 ・粘膜炎Grade3:50%に減量 ・粘膜炎Grade4:回復するまで中止。回復した場合は50%用量で再開する。 ・ALT<math>&gt;</math>800U/LまたはAST<math>&gt;</math>600U/L:中止。ビリルビン正常かつALT<math>&lt;</math>200U/L、AST<math>&lt;</math>150U/Lに回復した場合、全量再開する。 ・直接Bil<math>&gt;</math>2.0mg/dL:中止</p> <p>&lt;メトトレキサート髄注&gt; ・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<math>\times</math>2回、髄注施行48時間後から使用することができ。 ・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> <p>&lt;ネララビン&gt; ・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・バレー様候群を含む上行性多発ニューロパチー:中止 ・Grade3の中核神経毒性(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>
嘔吐性リスク	軽度 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	なし
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 ※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9mLになるように調製する。 ※6 最初の3サイクルのみ。</p> <p>・Interim maintenance開始から2年(女児T-ALL患者)および3年(男児T-ALL患者)まで繰り返される。 ・ビンクリスチン投与中はイトラコナゾールを使用しない。 ・ネララビンは希釈せずに使用すること。 ・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>&lt;髄注&gt; 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>