

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 | AALL1231 Maintenance |
| 診療科名 | 血液腫瘍内科 |
| 診療科責任者名 | 末永 孝正 |
| 適応がん種 | T-ALL |
| 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-72 |
| 登録日・更新日 | 2026年4月28日 |
| 削除日 | |
| 出典 | J Clin Oncol. 2022 Jul 1;40(19):2106-2118. |
| 入力者 | 若宮 奈央 |

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.2 | ピンクリスチン硫酸塩 (オンコピン注射用) | 1mg 100mL | 1.5mg/m ² ※1 | □IV ■DIV □CV □側管 □その他() | 10分 | day1, 29, 57 |
| No.6 | メトレキサート (注射用メトレキサート) | 5mg,50mg 20mL | 15mg/body ※2 | □IV □DIV □CV □側管 ■その他(髄注) | - | day1 ※3 |
| No.7 | デキサメタゾン (デカロン錠) | 0.5mg,4mg | 3mg/m ² /回 | □IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口) | 1日2回 | day1-5, 29-33, 57-61 |
| No.7 | メルカプトプリン水和物 (ロイケリン散) | 10% | 75mg/m ² /回 | □IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口) | 1日1回 | day1-84 |
| No.7 | メトレキサート (メトレキサート錠) | 2.5mg | 20mg/m ² /回 | □IV □DIV □CV □側管 ■その他(経口) | 週1回 ※4 | day8, 15, 22, 29, 36, 43, 50, 57, 64, 71, 78 ※5 |

| | |
|------------|--|
| 1コースの期間 | 84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 | 【開始基準】 好中球数 $\geq 750/\mu\text{L}$ 、血小板数 $\geq 75,000/\mu\text{L}$ |
| | <ピンクリスチン> ・神経障害性疼痛: Grade3以上の場合、投与を中止する。症状が改善したら、50%量から再開する(最大用量1mg)。その後忍容性に応じて、全量まで漸増する。 ・高ビリルビン血症(直接ビリルビン値): <3.1mg/dLの場合、投与量調節は不要(最大用量2mg)。 3.1-5.0mg/dLの場合、50%減量して投与する(最大用量1mg)。 5.1-6.0mg/dLの場合、75%減量して投与する(最大用量0.5mg)。 >6.0mg/dLの場合、投与を中止する。毒性が改善したら、スケジュール上の次回投与から再開する。中止期間中に予定されていた投与は実施しない。 ・便秘または腸閉塞: Grade3以上の場合、投与を中止する。症状が軽減したら50%量(最大用量1mg)で再開し、忍容性に応じて漸増し全用量まで増量する。 |
| | <デキサメタゾン> ・骨壊死: Grade2以上の場合、投与を中止する。関節症状が解消し、かつMRI所見が著明に改善または正常化した場合、6か月後に再開を検討すること。 |
| | <共通: 内服メトレキサートとメルカプトリン> ・好中球数 < 500 μL 、血小板数 < 50,000 μL の場合、数値が回復するまで両剤の投与を中止する。 ・好中球数または血小板数が初めて低下した場合には、骨髄抑制発現前と同量で再開する。 ・好中球数 < 500 μL 、血小板数 < 50,000 μL が2回以上発現した場合には、好中球数 $\geq 750/\mu\text{L}$ 、血小板数 $\geq 75,000/\mu\text{L}$ となるまで投与を中止する。 再開する際は、両薬剤とも骨髄抑制発現前の処方量の50%doseで再開する。 その後好中球数 $\geq 750/\mu\text{L}$ 、血小板数 $\geq 75,000/\mu\text{L}$ を維持している場合には、2-4週間間隔で投与中止前の処方量の75%、次いで100%へと増量する。 ・骨髄抑制またはAST/ALTの上昇により治療を中断した場合、スキップ分の投与は補充しないこと。 ・6週間の間に実施された3回の血算または2か月の連続血算で好中球数 $\geq 1500/\mu\text{L}$ の場合、メトレキサートまたはメルカプトリンを25%ずつ交互に増量する。 原則として4週間より短い間隔で増量を行わないこと。 |
| | <メトレキサート> ・粘膜炎: Grade3の場合は、投与量を50%に減量する。 Grade4の場合、症状が消失するまで投与を中止する。再開時は中止前の50%量から再開し、徐々に増量する。 ・肝機能障害: 直接ビリルビン $> 2.0\text{mg/dL}$ または Grade4相当のASTまたはALT(少なくとも1週間の間隔をあけて2回測定) の場合、投与を中止する。 ビリルビンが正常値かつAST<150U/L、ALT<200U/Lに回復した場合、100%で再開する。 |
| | <メルカプトリン> NUDT15変異 ホモ: 10-20mg/m ² /日 週3回 ヘテロ: 必要に応じて減量を検討する(参考: TMPT変異の場合は30-50%減量) □ |
| 【随注】 <メトレキサート> 年齢 投与量 1-1.99 8mg 2-2.99 10mg 3-8.99 12mg ≥ 9 15mg ・全身性毒性(骨髄抑制、粘膜炎など): ロイコボリンを随注施行後48時間経過後より、5 mg/m ² /回を12時間間隔で2回投与する。 ・随注の代替としてオンマヤカテテルによる脳室内化学療法を使用できるが、年齢に基づく投与量の50%へ減量する。 ・髄膜炎: 回復するまで中止 | |
| 催吐性リスク | 最小度 |
| 前投薬 | - |
| 支持療法(その他) | - |
| その他の注意事項 | ※1: 最大投与量は2mg ※2: IT投与量は5mLとする。 ※3: SR T-ALLおよびT-LLy患者では最初の4サイクルはDay29に、IR T-ALLおよびT-LLy患者では最初の2サイクルのDay29にも投与する。 ※4: メトレキサートは空腹時に投与すること。 ※5: SR T-ALLおよびT-LLy患者については、最初の4サイクルのうち29日目を省略し、IR T-ALLおよびT-LLy患者については、維持療法の最初の2サイクルにおいて29日目を省略する。 <メンテナンスの期間について> ・T-ALL 女性(SR, IR) → Interim Maintenance 開始から総期間が2年間になるまで 女性(VHR) → Intensification Block #1 開始から総期間が2年間になるまで 男性(SR, IR) → Interim Maintenance 開始から総期間が3年間になるまで 男性(VHR) → Intensification Block #1 開始から総期間が3年間になるまで ・T-LLy(性別問わず) Interim Maintenance 開始から総期間が2年間になるまで ◆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、プラスグレル など ・抗凝固薬 アビキサパン、ダビガトラン、リバーロキサパン、エドキサパン、ワルファリン など ・併用注意薬の休業期間は、院内の「手術時に注意すべき薬剤の手術前休業期間について」に準拠する。 ※アスピリンは併用可能 ※ヘパリンカルシウム(ヘパリン皮下注)は10000U/dayまでは併用可能 ※フルトン型チロシンキナーゼ阻害薬(イブルチニブ、チラルチニブ、アカラプルチニブ、ピルトプルチニブ、ザヌプルチニブ)は原則、併用可能 |