

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	Venetoclax+Rituximab(CLL)
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	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	CLL-007
登録日・更新日	2019年12月24日登録・2023年7月21日改訂
削除日	
出典	J Clin Oncol. 2019;37:269-277.
入力者	伊勢崎竜也

投与順に記入(抗がん剤のみ)

ベネトクラクス						
	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
	希釈液					
No.1	ベネトクラクス (ベネクレクス錠)	10mg	20 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	1週目
No.2	ベネトクラクス (ベネクレクス錠)	50mg	50 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	2週目
No.3	ベネトクラクス (ベネクレクス錠)	100mg	100 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	3週目
No.4	ベネトクラクス (ベネクレクス錠)	100mg	200 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	4週目
No.5	ベネトクラクス (ベネクレクス錠)	100mg	400 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	5週目以降

リツキシマブ 1サイクル目*						
	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
	希釈液					
No.1	リツキシマブ (リツキサン点滴静注)	100mg, 500mg	375 mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	**	Day1
	生理食塩液	500 mL				

リツキシマブ 2サイクル目以降						
	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
	希釈液					
No.1	リツキシマブ (リツキサン点滴静注)	100mg, 500mg	500 mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	**	Day1
	生理食塩液	500 mL				

1コースの期間(リツキシマブ)	28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>【減量基準】 Grade 4の血液毒性(好中球減少、血小板減少及びリンパ球減少を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より段階低い用量レベルで投与を再開する。</p> <p>Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より段階低い用量レベルで投与を再開する。</p> <p>Grade 3又は4の血小板減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より段階低い用量レベルで投与を再開する。</p> <p>腫瘍前駆症候群 腫瘍前駆症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。2週間以上の休薬を要した場合、休薬前より段階低い用量レベルで投与を再開する。</p> <p>Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍前駆症候群を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より段階低い用量レベルで投与を再開する。</p> <p>【CYP3A阻害剤との併用時の用量調整基準】 併用薬剤 用量増増 維持投与期 中程度のCYP3A阻害剤 半量以下に減量すること 半量以下に減量すること 強いCYP3A阻害剤 併用しないこと 100mg以下に減量すること</p> <p>【強いCYP3A阻害剤】 リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボソナゾール、コピシタット含有製剤 等</p> <p>【中程度のCYP3A阻害剤】 エリスロマイシン、ジルチアゼム、フルコナゾール 等</p> <p>【減量の目安】 用量レベル 1 日用量 用量レベル 5 400 mg 用量レベル 4 300 mg 用量レベル 3 200 mg 用量レベル 2 100 mg 用量レベル 1 50 mg 用量レベル 0 20 mg 用量レベル -1 10 mg</p>
---------	---

前投薬	アセトアミノフェン500mg+クロルフェニラミン注10mg+ファモチジン注20mg+ハイドロコルチゾン注
-----	--

・10mg錠、50mg錠及び100mg錠の各薬剤間で生物学的同等性は示されていないため、50mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。また、100mg以上の用量レベルを投与する際には、10mg錠及び50mg錠を使用しないこと。

* リツキシマブは6週目から開始する。リツキシマブの投与が困難な場合を除き、維持投与期の開始からリツキシマブ(遺伝子組換え)と併用投与すること。
** リツキシマブの投与方法は院内標準化に準拠する。

・リツキシマブの最大投与回数は8回とする。

・腫瘍前駆症候群があらわれることがあるため、以下の点に注意すること。
-ベネトクラクス投与開始前に血液検査(カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン)を行い、電解質異常のある場合はベネトクラクス投与開始前に先立ち補正を行うこと。
-ベネトクラクス投与開始前、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
-ベネトクラクス投与開始前、X線(CT検査)等による腫瘍量の評価により、腫瘍前駆症候群のリスク評価を行い、ベネトクラクス投与開始前及び用量増増期には、腫瘍量に応じて、以下の表を参考に対応すること。

表1: 低腫瘍量 (全てのリンパ節が5cm未満かつリンパ球絶対数 [ALC] 25 × 10⁹/μL未満) 又は中腫瘍量 (いずれかのリンパ節が 5-10cm未満 又はALC25 × 10⁹/μL以上) の場合

水分補給 ^(注1)	本剤による治療開始の2日前から開始し、用量増増期を通じて1.5-2L/日を摂取する。
血液検査頻度	20 mg及び50 mgの各投与前、投与6-8時間後、投与24時間後 その後の各増増量の投与前、投与24時間後

表2: 高腫瘍量 (いずれかのリンパ節が10cm以上、又はいずれかのリンパ節が5cm以上かつALC25 × 10⁹/μL以上) の場合

水分補給 ^(注1)	本剤による治療開始の2日前から開始し、用量増増期を通じて1.5-2L/日摂取に加え、補液投与(可能であれば150-200mL/時)を行う。
血液検査頻度	20 mg及び50 mgの各投与前及び投与4、8、12、24時間後 その後の各増増量の投与前、投与6-8時間後、投与24時間後

注1)：経口摂取困難な場合は補液投与を行うこと。
注2)：クレアチニンクリアランスが80mL/min未満の中腫瘍量の患者では、20mg及び50mgの各初回投与時には高腫瘍量の場合の表を参照すること。

その他の注意事項

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBe抗体又はHBs抗体陽性)において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の治療開始後及び治療終了後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

記入者	伊勢崎竜也
確認者	竹内 正美