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ールの提出が必須です
プロトコー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	ベネトクラクス＋イブルチニブ
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	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
保険適応外の使用	□有　■無
入院外来区分	□入院　■外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	CLL-11
登録日・更新日	2025年12月23日
削除日	
出典	Lancet Oncol. 2023 Dec;24(12):1423-1433. 各薬剤 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）

1～3サイクル

	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	イブルチニブ （イムブルビカカプセル）	140mg	420mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	連日

4サイクル

	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	ベネトクラクス （ベネクレクスタ錠）	10mg	20mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	day1～7
No.2	ベネトクラクス （ベネクレクスタ錠）	50mg	50mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	day8～14
No.3	ベネトクラクス （ベネクレクスタ錠）	100mg	100mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	day15～21
No.4	ベネトクラクス （ベネクレクスタ錠）	100mg	200mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	day22～28
No.5	イブルチニブ （イムブルビカカプセル）	140mg	420mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	連日

5～15サイクル

	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	ベネトクラクス （ベネクレクスタ錠）	10mg	400mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	連日
No.2	イブルチニブ （イムブルビカカプセル）	140mg	420mg/body	□IV　□DIV　□CV　□側管　■その他（　経口　）	1日1回	連日

1コースの期間	28日
投与間隔の短縮規定	□短縮可能（　日）・■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】 ・好中球絶対数＞1000/μL ・血小板数＞5万/μL ・ヘモグロビン＞8.0g/dL ・AST≦100U/L、ALT≦150U/L、T-Bil≦1.5 mg/dL ・推定CrCL≧30mL/min 【減量・休薬・中止基準】 ・ベネトクラクス 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1段階低い用量レベルで投与を再開する。 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1段階低い用量レベルで投与を再開する。 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1段階低い用量レベルで投与を再開する。 腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊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1段階低い用量レベルで投与を再開する。 Grade 3又は4の非血液毒性（腫瘍崩壊症候群を除く） 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1段階低い用量レベルで投与を再開する。 ・イブルチニブ Grade 3以上の副作用が発現した場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬すること。再開する場合には、以下の目安を参考に減量又は中止すること。 【CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準】 ・ベネトクラクス 中程度のCYP3A阻害剤（用量漸増期、維持投与期）：半量以下に減量すること 強いCYP3A阻害剤（用量漸増期）：併用しないこと 強いCYP3A阻害剤（維持投与期）：100mg以下に減量すること 強いCYP3A阻害剤：クラリスロマイシン,イトラコナゾール,ポリコナゾール、ポサコナゾール 等 中程度のCYP3A阻害薬：エリスロマイシン、ジルチアゼム、フルコナゾール　等 ・イブルチニブ ポリコナゾール、ポサコナゾール：140mg/bodyに減量 【ベネトクラクスの減量の目安】 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 【イブルチニブの減量の目安】 副作用発現回数　　1日用量 1回　　420 mg 2回　　280 mg 3回　　140 mg 4回　　投与中止
催吐性リスク	軽度
前投薬	なし
支持療法（その他）	・腫瘍崩壊症候群予防 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投与開始に先立ち補正を行うこと。 ベネトクラクス投与開始前から、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に、X線（CT検査）等による腫瘍量の評価により、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤投与開始前及び用量漸増期には、腫瘍量に応じて下記を参考に対応すること。 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]25×10^3/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ALC25×10^3/μL以上）の場合 ベネトクラクスによる治療開始の2日前から開始し、用量漸増期を通じて1.5～2L/日を摂取する 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ALC25×10^3/μL以上）の場合 ベネトクラクスによる治療開始の2日前から開始し、用量漸増期を通じて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。
その他の注意事項	・最大投与期間は15サイクル ・手術や出血リスクの程度によっては手術前後の少なくとも3～7日はイブルチニブの投与を中断すること ・肺炎、敗血症等の重篤な感染症や日和見感染が発現又は悪化することがあり、B型肝炎ウイルス、結核、帯状疱疹等が再活性化するおそれがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス、結核等の感染の有無を確認すること。イブルチニブ投与前に適切な処置を行い、イブルチニブ投与中は感染症の発現又は増悪に十分注意すること。