

# 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	アカラルチニブ+オビヌズマブ (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	CD20陽性の慢性リンパ性白血病 (*1)
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-9
登録日・更新日	2023年2月28日
削除日	
出典	Lancet 2020 Apr 18;395(10232):1278-1291 カルケンスカプセル100mg 添付文書
入力者	園部 あみ

投与順に記入(抗がん剤のみ)

アカラルチニブ						
	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	アカラルチニブ (カルケンスカプセル)	100mg	100 mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	1日2回	Day1-28

オビヌズマブ 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	オビヌズマブ(遺伝子組換え) (ガザイハ点滴静注)	100mg	100mg/body	<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( )	*3	Day1 (*2)
	生理食塩液	100mL				
No.1	オビヌズマブ(遺伝子組換え) (ガザイハ点滴静注)	900mg	900mg/body	<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( )	*3	Day2
	生理食塩液	250mL				
No.1	オビヌズマブ(遺伝子組換え) (ガザイハ点滴静注)	1000mg	1000mg/body	<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( )	*3	Day8、15
	生理食塩液	250mL				

オビヌズマブ 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	オビヌズマブ(遺伝子組換え) (ガザイハ点滴静注)	1000mg	1000mg/body	<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( )	*3	Day1
	生理食塩液	250mL				

1コースの期間	28日間
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>【開始基準】 ANC<math>\geq</math>750/<math>\mu</math>L(骨髓浸潤がある場合、ANC<math>\geq</math>500/<math>\mu</math>L) Plt<math>\geq</math>5万/<math>\mu</math>L(骨髓浸潤がある場合または7日間の輸血サポートがない場合、Plt<math>\geq</math>3万/<math>\mu</math>L) AST<math>\leq</math>100IU/L、ALT<math>\leq</math>150IU/L、T-Bil<math>\leq</math>1.5mg/dL、Cr<math>\geq</math>30mL/min、QTc<math>\leq</math>480msec</p> <p>【減量・中止基準】 下記のいずれかを認めた場合、目安を参考に減量・中止を検討する。 ・7日間を超えるGrade4の好中球数減少症 ・重大な出血を伴うGrade3の血小板数減少症 ・Grade4の血小板数減少症 ・Grade3以上の非血液毒性 → Grade4の毒性もしくはコントロール不可能なGrade3の毒性</p> <p>&lt;アカラルチニブ 減量・中止の目安&gt; ・発現回数1-2回: Grade1またはベースラインに回復するまで休薬し、1回100mg 1日2回で再開。 ・発現回数3回: Grade1またはベースラインに回復するまで休薬し、1回100mg 1日1回で再開。 ・発現回数4回: 投与中止</p>
前投薬	<p>【オビヌズマブ前投薬】 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+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム注80mg</p>
その他の注意事項	<p>*1: 未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に臨床試験を実施している *2: アカラルチニブを28日間投与した後にオビヌズマブの投与を開始すること。 *3: オビヌズマブの投与方法は院内標準化に準拠する。</p> <p>・最大で6サイクル投与を繰り返す。</p> <p>・強い又は中程度のCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ポリコナゾール等)、強い又は中程度のCYP3A誘導剤(フェニトイン、リファンピジン、カルバマゼピン等)との併用は可能な限り避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。</p> <p>・プロトンポンプ阻害剤との併用は可能な限り避けること。 ・制酸剤を併用する場合は、投与間隔を2時間以上あけて投与すること。 ・H2受容体拮抗剤を併用する場合は本剤を2時間前に投与すること。 ・オレンジジュース、グレープフルーツジュースと共に投与することは避けること。</p> <p>・外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があることから、投与中に手術や侵襲的処置を実施する場合は投与中断を考慮すること(外科的処置の前3日間の休薬を目安とする)。</p> <p>・重篤な不整脈が発現又は悪化する可能性があるため、定期的に心機能検査(十二誘導心電図検査等)を行うこと。</p> <p>・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。</p>

記入者	園部 あみ
確認者	竹内正美