

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	ダロルタミド+ゴセレリン(唾液腺がん)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺がん
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	HN-38
登録日・更新日	2026年8月25日
削除日	
出典	ニュベクオ錠300mg 添付文書 ゾラデックス3.6mgデボ 添付文書 J Clin Oncol. 2026 Aug 3;JCO2503028.
入力者	埴 樹里

投与順に記入(抗がん剤のみ)						
	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	ダロルタミド (ニュベクオ錠300mg)	300mg	600mg/回	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(経口)	1日2回	連日
No.2	ゴセレリン (ゾラデックス3.6mgデボ)	3.6mg1筒	3.6mg/body	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(皮下注射)	-	day1

1コースの期間	28日間
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】 好中球数 $\geq 1,500 /\mu\text{L}$、血小板数 $\geq 100,000 /\mu\text{L}$、ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ $\text{AST} \leq 100 \text{ U/L}$、$\text{ALT} \leq 150 \text{ U/L}$ (肝転移ある場合 $\text{AST} \leq 150 \text{ U/L}$、$\text{ALT} \leq 200 \text{ U/L}$)、$\text{T-bil} \leq 2.0 \text{ mg/dL}$ 【減量基準】 ・ダロルタミド 休薬基準に該当しないG3以上の血液学的毒性・非血液学的毒性が認められた場合は、300mg 1日2回に減量して投与する。 また300mg 1日2回未満への減量および再増量は行わない。 【休薬基準】 ・ダロルタミド:以下の基準にあたる場合は、G2以下に回復するまで投与を中断する。回復した後、300mg 1日2回に減量し投与を再開する。 好中球 $< 1,000 /\mu\text{L}$、血小板 $< 50,000 /\mu\text{L}$ 血清クレアチニン $> 3.0 \text{ mg/dL}$ $\text{AST} > 150 \text{ U/L}$、$\text{ALT} > 200 \text{ U/L}$ (肝転移ある場合 $\text{AST} > 240 \text{ U/L}$、$\text{ALT} > 400 \text{ U/L}$)、$\text{T-bil} > 3.0 \text{ mg/dL}$ 発熱性好中球減少症 $\geq \text{G3}$ (CTCAE Ver.5) 【中止基準】 ・ダロルタミド減量例で、本剤との因果関係が否定できないG3以上の事象が生じた場合 ・本剤との因果関係を問わずG4以上の非血液学的毒性が生じた場合 ※減量・休薬・中止基準はDISCOVERY trialに基づく
催吐性リスク	該当なし
前投薬	なし
支持療法(その他)	なし
その他の注意事項	【ダロルタミド】 ・強いCYP3A4誘導薬との併用により本剤の有効性が減弱する恐れがあるため、CYP3A4誘導作用のない薬剤又は中等度以下のCYP3A4誘導への変更を検討する。 ・不整脈等の心臓障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心電図等)を行うなど、患者の状態を十分に確認すること。 ・本剤との関連性は明らかではないが、間質性肺疾患が報告されているので、本剤の投与にあたっては、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者に説明すること。 ・男性には、本剤投与中及び最終投与後1週間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。 ・妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 ・アンドロゲン受容体陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。 【ゴセレリン】 ・血管を損傷する可能性の少ない投与部位を慎重に選択すること。 ・投与部位は毎回変更し、同一部位への反復投与は行わないこと。