

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獻を提出してください

レジメン名	D-MPV
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	多発性骨髄腫
保険適用外の使用	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	MM-022
登録日・更新日	2019年10月29日登録-2023年4月25日更新
削除日	
出典	N Engl J Med. 2018 Feb 8;378(6):518-528.
入力者	湯山 聡

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1サイクル							
No.	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	ボルテゾミブ (ボルテゾミブ注射用)		3mg	1.3 mg/m ²	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(皮下注)	1回/日	day1,4,8,11, 22,25,28,32
	生理食塩液		20mL				
No.2	メルファラン (アルケラン錠)		2mg	9 mg/m ²	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(経口)	1回/日	day1~4
No.3	プレドニゾン (プレドニゾン錠)		1, 2.5, 5mg	60 mg/m ²	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(経口)	1回/日	day1~4 ※1
No.4	ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) (ダラキューロ配合皮下注)		1800mg/30000単位	1800 mg/body 30000単位/body	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(皮下)	3~5分	day1,8,15, 22,29,36

2-9サイクル

2-9サイクル							
No.	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	ボルテゾミブ (ボルテゾミブ注射用)		3mg	1.3 mg/m ²	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(皮下注)	1回/日	day1,8,22,29
	生理食塩液		20mL				
No.2	メルファラン (アルケラン錠)		2mg	9 mg/m ²	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(経口)	1回/日	day1~4
No.3	プレドニゾン (プレドニゾン錠)		1, 2.5, 5mg	60 mg/m ²	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(経口)	1回/日	day1~4 ※1
No.4	ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) (ダラキューロ配合皮下注)		1800mg/30000単位	1800 mg/body 30000単位/body	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(皮下)	3~5分	day1,22

10サイクル以降

10サイクル以降							
No.	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	ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) (ダラキューロ配合皮下注)		1800mg/30000単位	1800 mg/body 30000単位/body	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(皮下)	3~5分	day1

1コースの期間	42日 ※2
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%

開始基準	<p>【開始基準】 好中球数≥1000/μL、ヘモグロビン≥7.5g/dL、血小板数≥7万/μL AST≤100IU/L、ALT≤100IU/L、T-Bil≤1.5mg/dL、CLcr≥40ml/min</p> <p>【延期基準】 ・ダラツムマブ Grade4の血液毒性(出血を伴うGrade3の血小板数減少、Gradeを問わず発熱性好中球減少症または感染症を伴う好中球減少症を認める場合も含む) Grade3以上の非血液毒性</p> <p>【減量・中止基準】 ・ダラツムマブ Grade2以上の嘔吐浮腫、全身療法に反応しせず発症から6時間以内に回復しないGrade2以上の気管支痙攣、Grade4の注入関連有害事象、Grade3の注入関連有害事象を3回認める場合は中止する。 ・MPV Grade2-3のアレルギー反応または過敏症:Grade1以下に回復したら再開可能。被疑薬は1段階減量する。アナフィラキシーである場合は再開しない。 Grade4のアレルギー反応または過敏症:中止 落屑(水疱性)発疹またはGrade3以上の多形性紅斑:中止 ・ボルテゾミブ Grade3以上の疲労:1段階減量する。 Grade2の非水溶性発疹:Grade1以下に回復したら、1段階減量して再開。 Grade3-4以上の非水溶性発疹:Grade1以下に回復したら、1段階減量して再開。対策を講じても再発する場合は中止。 Grade3以上の便秘・下痢:Grade1以下に回復したら、1段階減量して再開。 Grade3の発熱を伴う好中球減少またはGrade4の好中球減少:GCSFでサポートしても再発する場合は1段階減量する。 Grade4の血小板数減少または出血を伴うGrade3の血小板数減少:ベースラインまたはGrade2まで回復したら、1段階減量して再開。 Grade1-2の末梢神経障害(感覚または運動)または神経障害性疼痛:1段階減量する。 Grade2-3の末梢神経障害(感覚または運動)または神経障害性疼痛:Grade2以下まで回復したら、1段階減量して再開し、ボルテゾミブの投与スケジュールを週1回へ変更する。 Grade4の末梢神経障害(感覚または運動)または神経障害性疼痛:中止</p> <p>◆ボルテゾミブの減量目安 開始用量: 1.3mg/m² ステップ1(1段階減量): 1.0mg/m² ステップ2(2段階減量): 0.7mg/m² ステップ3: 中止</p> <p>・メルファラン Grade3の発熱を伴う好中球減少またはGrade4の好中球減少:ベースラインまたはGrade2まで回復したら、1段階減量して再開。 Grade3の血小板数減少:1段階減量する。 Grade4の血小板数減少または出血を伴うGrade3の血小板数減少:ベースラインまたはGrade2まで回復したら、1段階減量して再開。再発する場合はさらに1段階減量する。 血清クレアチニン>2mg/dLでGrade3未満の腎機能障害、T-Bil>1mg/dLまたはAST>120またはALT>120の場合:4.5mg/m²へ減量する。</p> <p>◆メルファランの減量目安 開始用量: 9mg/m² ステップ1(1段階減量): 6.75mg/m² ステップ2(2段階減量): 4.5mg/m² ステップ3: 中止</p> <p>・プレドニゾン Grade3以上の体液貯留:必要に応じて利尿剤を投与して、1段階減量する。症状が続く場合はさらに減量する。2回減量しても症状が続く場合は中止する。 Grade1-2の消化不良、胃または十二指腸潰瘍:症状が続く場合は1段階減量する。 Grade3以上の非水溶性発疹:1段階減量して再開。対策を講じても再発する場合は中止。 Grade2以上の筋力低下:1段階減量する。症状が続く場合はさらに1段階減量する。それでも続く場合は中止する。 Grade3以上の高血糖:症状が続く場合は1段階減量する。 Grade2以上の錯乱または気分変動:症状が回復したら、1段階減量して再開する。それでも症状が続く場合は中止する。</p> <p>◆プレドニゾンの減量目安 開始用量: 60mg/m² ステップ1(1段階減量): 45mg/m² ステップ2(2段階減量): 30mg/m² ステップ3: 中止</p>
前投薬	デキサメタゾン20mg+アセトアミノフェン500mg+ジフェンヒドラミン20~30mg (±モンテルカスト10mg:1サイクル目 Day1)
その他の注意事項	<p>※1 day1のプレドニゾンはデキサメタゾン20mgで代替できる。 ※2 10サイクル以降は1サイクルの期間は28日間とする。</p> <p>・モンテルカスト10mgの投与についてはInfusion Reactionの呼吸症状が懸念される場合、投与を考慮すること。</p> <p>・慢性閉塞性肺疾患患者もしくは気管支喘息のある患者又はそれらの既往歴のある患者には、投与後処置として気管支拡張薬及び吸入ステロイド薬の投与を考慮すること。</p> <p>・水疱性発疹の予防として、アシクロビル又はバラシクロビルおよび抗生剤(ST合剤等)を投与してもよい。</p>

記入者	湯山 聡
確認者	三浦 大典