

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	Isa+Kd
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	再発又は難治性の多発性骨髄腫
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	MM-031
登録日・更新日	2021年12月28日
削除日	
出典	Lancet. 2021 Jun 19;397(10292):2361-2371.
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	イサツキシマブ (サークリサ点滴静注)	100mg、500mg	10mg/kg	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	※	day1、8、15、22
	生理食塩液	※				
No.2	カルフィルゾミブ (カイフロリス点滴静注)	10mg、40mg	20mg/m ²	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	30分	day1、2
	ブドウ糖液5%	100mL				
No.3	カルフィルゾミブ (カイフロリス点滴静注)	10mg、40mg	56mg/m ²	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	30分	day8、9、15、16
	ブドウ糖液5%	100mL				
No.4	デキサメタゾン (デキサート注射液)	1.65mg、6.6mg	20mg/body	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	1回/日	day1、2、8、9、15、16、22
No.5	デキサメタゾン (レナデックス錠)	4mg	20mg/body	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(内服)	1回/日	day23

2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	イサツキシマブ (サークリサ点滴静注)	100mg、500mg	10mg/kg	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	※	day1、15
	生理食塩液	※				
No.2	カルフィルゾミブ (カイフロリス点滴静注)	10mg、40mg	56mg/m ²	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	30分	day1、2、8、9、15、16
	ブドウ糖液5%	100mL				
No.3	デキサメタゾン (デキサート注射液)	1.65mg、6.6mg	20mg/body	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	1回/日	day1、2、8、9、15、16
No.4	デキサメタゾン (レナデックス錠)	4mg	20mg/body	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(内服)	1回/日	day22、23

1コースの期間	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

【開始基準】
好中球数 $\geq 1000/\mu\text{L}$ 、血小板数 $\geq 3万/\mu\text{L}$ 、eGFR $\geq 15\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 、LVEF $\geq 40\%$

【減量・休業・中止基準】
<イサツキシマブ>
・Grade2のInfusion reaction: Grade1以下まで回復するまで休業し、回復後は院内標準化に準拠し投与再開可能。
・Grade3以上のInfusion reaction: 中止
・Grade3以上の好中球減少: ANC $1000/\mu\text{L}$ 以上に回復するまで休業する。

<カルフィルゾミブ>
【中止・減量基準】
・Grade4の血小板減少(血小板数 $< 25,000/\mu\text{L}$)、リンパ球減少(リンパ球 $< 200/\mu\text{L}$)、貧血
・Grade3以上の好中球減少(好中球数 $< 1000/\mu\text{L}$)
・Grade3以上の非血液毒性(脱毛症又はGrade3の悪心・嘔吐、下痢及び疲労を除く)
上記副作用が発現した場合には、回復するまで休業する。休業後に投与を再開する場合には、用量調節の目安として減量等を考慮する。
・EF $< 40\%$ もしくはベースラインより20%以上の低下を認めた場合休業。EF $> 40\%$ もしくはベースラインの15%以内の低下に戻ったら1段階減量で再開

◆カルフィルゾミブの用量調節の目安
副作用発現時の投与量: 56mg/m² → 投与再開時の投与量 45mg/m²
副作用発現時の投与量: 45mg/m² → 投与再開時の投与量 38mg/m²
副作用発現時の投与量: 38mg/m² → 投与再開時の投与量 27mg/m²
副作用発現時の投与量: 27mg/m² → 投与再開時の投与量 投与中止

<デキサメタゾン>
別紙(KD twice weekly デキサメタゾン減量基準)参照

◆デキサメタゾンの用量調節の目安
- 20 mg
1段階目 12 mg
2段階目 8 mg
3段階目 中止

前投薬 抗ヒスタミン剤+H2受容体拮抗剤+解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン)+デキサメタゾン

その他の注意事項

※ イサツキシマブの投与方法は院内標準化に準拠する。
・少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする。
・体表面積が 2.2m^2 を超える患者では、体表面積 2.2m^2 としてカルフィルゾミブの投与量を算出すること。
・透析を要する場合には、カルフィルゾミブの用量として $20\text{mg}/\text{m}^2$ を超えないこととし、また透析後に投与すること。
・治療開始前と治療開始後に心電図、心エコーによる心機能評価を行う。
治療開始後の心機能評価は少なくとも投与開始4週までに1回は実施する。
・イサツキシマブを投与する際は、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン又はナイロン製のインラインフィルター(孔径:0.2又は0.22 μm)を用いて投与する。また、ポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル(DEHPの有無は問わない)又はポリエチレン製の投与セットを用いる。
・感染症の予防として、抗ウイルス薬(アシクロビル等)を投与する。また、抗菌薬(ST合剤等)を投与してもよい。

記入者	湯山 聡
確認者	竹内 正美