

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	DBLd（非移植）
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末次 幸志
適応がん種	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫
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	MM-41
登録日・更新日	2025年9月26日
削除日	
出典	Nat Med. 2025 Feb 5;31(4):1195-1202. ダラキューロ適正使用ガイド
入力者	若宮 喬矢

投与順に記入（抗がん剤のみ）

1-2サイクル						
	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
	希釈法					
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 □ORV □CV □側背 ■その他(皮下)	3～5 分	day1, 8, 15
No.2	ボルテゾミブ (ボルテゾミブ注射用)	3mg	1.3mg/m ²	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(皮下)	1回/日	day1, 4, 8, 11
	生理食塩液	20mL				
No.3	レナリドミド (レナリドミドカプセル)	5mg	25mg/body	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(経口)	1回/日	day1-14
No.4	デキサメタゾン (レナデックス錠)	4mg	20mg/body	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(経口)	1回/日	day1-2, 4-5, 8-9, 11-12

3-8サイクル						
	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
	希釈法					
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 □ORV □CV □側背 ■その他(皮下)	3～5 分	day1
No.2	ボルテゾミブ (ボルテゾミブ注射用)	3mg	1.3mg/m ²	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(皮下)	1回/日	day1, 4, 8, 11
	生理食塩液	20mL				
No.3	レナリドミド (レナリドミドカプセル)	5mg	25mg/body	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(経口)	1回/日	day1-14
No.4	デキサメタゾン (レナデックス錠)	4mg	20mg/body	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(経口)	1回/日	day1-2, 4-5, 8-9, 11-12

9サイクル以降						
	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
	希釈法					
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 □ORV □CV □側背 ■その他(皮下)	3～5 分	day1
No.2	レナリドミド (レナリドミドカプセル)	5mg	25mg/body	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(経口)	1回/日	day1-21
No.3	デキサメタゾン (レナデックス錠)	4mg	40mg/body	□IV □ORV □CV □側背 ■その他(経口)	1回/日	day1, 8, 15, 22

1コースの期間	1-8サイクル:21日、9サイクル以降:28日
投与間隔の短縮規定	☐ 短縮可能(日)・ ☒ 短縮不可能
計算後の投与量上乗値	110%
計算後の投与量下乗値	50%

減量・中止基準	【開始基準】 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ 、AST $\leq 80\text{U/L}$ 、ALT $\leq 100\text{U/L}$ 、補正Ca $\leq 13.5\text{mg/dL}$ 、総B $\leq 1.5\text{mg/dL}$ 、Ccr $\geq 30\text{mL/min}$ 、 血小板数 $\geq 70,000/\text{mm}^3$ (骨髄有核細胞の50%未満が芽細胞である場合、それ以外の場合は血小板数 $> 50,000/\text{mm}^3$)、 ヘモグロビン $\geq 7.5\text{g/dL}$ (検査前7日以内に赤血球輸血を受けていないこと、組み換え型ヒトエリスロポエチンの使用は許可)										
	【休薬・減量基準】 ◆ダラキューロの休薬基準 <table><tr><th>有害事象</th><th>処置</th></tr><tr><td>Grade3の骨髄抑制(Grade4のリンパ球減少症を除く)</td><td rowspan="4">他に明らかな要因(併用薬又は基礎疾患(多発性骨髄腫)等がない場合、 ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。</td></tr><tr><td>出血を伴うGrade3の血小板減少症(5万/μL未満)</td></tr><tr><td>Grade2間接性貧血性好中球減少症</td></tr><tr><td>Grade2間接性貧血性好中球減少症</td></tr></table>	有害事象	処置	Grade3の骨髄抑制(Grade4のリンパ球減少症を除く)	他に明らかな要因(併用薬又は基礎疾患(多発性骨髄腫)等がない場合、 ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。	出血を伴うGrade3の血小板減少症(5万/ μL 未満)	Grade2間接性貧血性好中球減少症	Grade2間接性貧血性好中球減少症			
	有害事象	処置									
	Grade3の骨髄抑制(Grade4のリンパ球減少症を除く)	他に明らかな要因(併用薬又は基礎疾患(多発性骨髄腫)等がない場合、 ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。									
	出血を伴うGrade3の血小板減少症(5万/ μL 未満)										
	Grade2間接性貧血性好中球減少症										
	Grade2間接性貧血性好中球減少症										
	◆ボルテゾミブの休薬基準 <table><tr><th>有害事象</th><th>処置</th></tr><tr><td>発熱($\geq 38.5^\circ\text{C}$)を伴うGrade3の好中球減少症 又は Grade4の好中球減少症</td><td>ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は休薬前の用量で再開する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。</td></tr><tr><td>投与日の好中球絶対数$\leq 750\text{mm}^3$</td><td>休薬</td></tr><tr><td>投与日の血小板数$\leq 30,000\text{mm}^3$</td><td>休薬</td></tr><tr><td>血小板数$< 25,000\text{mm}^3$(Grade4) 又は Grade3の出血を伴う血小板減少症</td><td>ベースライン又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。 回復後は、1段階減量で再開する。</td></tr></table>	有害事象	処置	発熱($\geq 38.5^\circ\text{C}$)を伴うGrade3の好中球減少症 又は Grade4の好中球減少症	ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は休薬前の用量で再開する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。	投与日の好中球絶対数 $\leq 750\text{mm}^3$	休薬	投与日の血小板数 $\leq 30,000\text{mm}^3$	休薬	血小板数 $< 25,000\text{mm}^3$ (Grade4) 又は Grade3の出血を伴う血小板減少症	ベースライン又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。 回復後は、1段階減量で再開する。
	有害事象	処置									
	発熱($\geq 38.5^\circ\text{C}$)を伴うGrade3の好中球減少症 又は Grade4の好中球減少症	ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は休薬前の用量で再開する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。									
投与日の好中球絶対数 $\leq 750\text{mm}^3$	休薬										
投与日の血小板数 $\leq 30,000\text{mm}^3$	休薬										
血小板数 $< 25,000\text{mm}^3$ (Grade4) 又は Grade3の出血を伴う血小板減少症	ベースライン又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。 回復後は、1段階減量で再開する。										
◆ボルテゾミブの用量調節の目安 1段階目 1.3 mg/m ² 2段階目 0.7 mg/m ² 3段階目 中止											
◆レナリドミドの休薬基準 <table><tr><th>有害事象</th><th>処置</th></tr><tr><td>Grade3又は4の好中球減少症(1,000/μL未満)</td><td>ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は、好中球減少症以外の骨髄抑制がない場合は休薬前の用量で再開する。 好中球減少症以外の骨髄抑制がある場合は、1段階減量する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。</td></tr><tr><td>Grade3の血小板減少症(5万/μL未満) (出血を伴わないもの)</td><td>発現したサイクルでの投与においてレナリドミドを1段階減量する。</td></tr><tr><td>Grade 3/4の出血を伴う血小板減少症 (50,000/μL未満) Grade 4の血小板減少症 (25,000/μL未満)</td><td>ベースライン又はGrade 2以下に回復するまでレナリドミドを休薬する。 回復後は、発現したサイクルでは休薬し、次のサイクル開始時点で1段階減量する。</td></tr></table>	有害事象	処置	Grade3又は4の好中球減少症(1,000/ μL 未満)	ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は、好中球減少症以外の骨髄抑制がない場合は休薬前の用量で再開する。 好中球減少症以外の骨髄抑制がある場合は、1段階減量する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。	Grade3の血小板減少症(5万/ μL 未満) (出血を伴わないもの)	発現したサイクルでの投与においてレナリドミドを1段階減量する。	Grade 3/4の出血を伴う血小板減少症 (50,000/ μL 未満) Grade 4の血小板減少症 (25,000/ μL 未満)	ベースライン又はGrade 2以下に回復するまでレナリドミドを休薬する。 回復後は、発現したサイクルでは休薬し、次のサイクル開始時点で1段階減量する。			
有害事象	処置										
Grade3又は4の好中球減少症(1,000/ μL 未満)	ベースライン又はGrade2以下に回復するまで本剤を休薬する。 回復後は、好中球減少症以外の骨髄抑制がない場合は休薬前の用量で再開する。 好中球減少症以外の骨髄抑制がある場合は、1段階減量する。 再発が認められた場合は、1段階減量する。										
Grade3の血小板減少症(5万/ μL 未満) (出血を伴わないもの)	発現したサイクルでの投与においてレナリドミドを1段階減量する。										
Grade 3/4の出血を伴う血小板減少症 (50,000/ μL 未満) Grade 4の血小板減少症 (25,000/ μL 未満)	ベースライン又はGrade 2以下に回復するまでレナリドミドを休薬する。 回復後は、発現したサイクルでは休薬し、次のサイクル開始時点で1段階減量する。										
◆レナリドミドの用量調節の目安 25 mg 1段階目 20 mg 2段階目 15 mg 3段階目 10 mg 4段階目 5 mg 5段階目 中止											
◆レナリドミドの腎機能による用量調節の目安 <table><tr><td>Cr_{CL}(mL/min)</td><td>レナリドミド</td></tr><tr><td>Cr_{CL}≥ 60</td><td>25mg</td></tr><tr><td>30$\leq$Cr_{CL}≤ 59</td><td>10mg</td></tr></table>	Cr _{CL} (mL/min)	レナリドミド	Cr _{CL} ≥ 60	25mg	30 $\leq$ Cr _{CL} ≤ 59	10mg					
Cr _{CL} (mL/min)	レナリドミド										
Cr _{CL} ≥ 60	25mg										
30 $\leq$ Cr _{CL} ≤ 59	10mg										
【Infusion Reaction】 ・Grade3/4のinfusion reaction(3回発現)：投与を中止すること。 ・Grade 4のinfusion reaction：投与を中止すること。□											
嘔吐性リスク	軽度										
前投薬	1-8サイクル：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) 9サイクル：デキサメタゾン40mg＋アセトアミノフェン500mg＋ジフェンヒドラミン20～30mg□										
支持療法(その他)	なし										
その他の注意事項	・PSO-2 ・慢性閉塞性肺疾患若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。 ・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。 ・Infusion Reaction予防のデキサメタゾンは、投与量に応じて減量可とする。 ・75歳超又は過少体重(BMI $< 18.5\text{kg/m}^2$)の患者には、1-8サイクルでは20mgをDay1、4、8、11に投与し、9サイクル目以降は20mg/週と投与することを可とする。 ・レナリドミド投与期間中は、深部静脈血栓症予防のアスピリン、抗凝固薬等を投与する。 ・帯状疱疹の予防として、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。 ・レナデックス投与日は前投薬のデキサメタゾンは投与しない。										