

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	pola-R-CHP
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	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
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	NHL-045
登録日・更新日	2022年10月25日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2022 Jan 27;386(4):351-363.
入力者	湯山 聡

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1~6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	リツキシマブ(遺伝子組換え) (リツキシマブBS点滴静注)	100mg, 500mg	375 mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	*1	day1
	生理食塩液	500 mL				
No.2	ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え) (ポライビー点滴静注)	30mg, 140mg	1.8 mg/kg	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	90分 *2	day2 (or day1)
	生理食塩液	50,100 mL				
No.3	シクロホスファミド水和物 (注射用エンドキサン)	100mg, 500mg	750mg/m ²	<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()	1時間	day2 (or day1)
	生理食塩液	500 mL				
No.4	ドキシソルピシン塩酸塩 (ドキシソルピシン塩酸塩注射液)	10mg, 50mg	50mg/m ²	<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()	bolus	day2 (or day1)
	生理食塩液	100 mL				
No.5	メチルプレドニゾン または プレドニゾン	メチルプレドニゾン:40mg プレドニゾン:5mg	メチルプレドニゾン:80mg/body または プレドニゾン:100mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	30分 または 内服	day1-5

7~8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	リツキシマブ(遺伝子組換え) (リツキシマブBS点滴静注)	100mg, 500mg	375 mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	*1	day1
	生理食塩液	500 mL				

1コースの期間	21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%

	<p>【開始基準】 ANC\geq1,000/μL Hb\geq9.0g/dL Plt\geq7.5万/μL T-Bil\leq1.5mg/dL(ジルベール症候群の場合、T-Bil\leq3.0mg/dL) AST\leq80IU/L ALT\leq100IU/L CrCL\geq40mL/min PT-INR\leq1.5 APTT\leq60秒 末梢性ニューロパチー\leqGrade1 LVEF\geq50%</p> <p>【休薬・減量基準】 <ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)> 一段階減量:1.4mg/kg 二段階減量:1.0mg/kg 三段階減量:中止</p> <p>Infusion reaction ・Grade1又は2の場合: Grade1又はベースラインに回復するまで休薬又は投与速度を下げる。 症状が回復した場合には、元の投与速度で投与を再開することができる。 ・Grade3の場合: Grade1又はベースラインに回復するまで休薬する。 症状が回復した場合には、休薬前の投与速度の1/2の投与速度で投与を再開することができる。 再開後、infusion reactionが認められない場合には投与速度を30分ごとに50mg/時ずつ上げることができる。</p> <p>末梢性感覚ニューロパチー ・Grade2の場合: 通常用量から一段階減量する。 既に一段階減量している場合、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、二段階減量に減量する。 既に二段階減量している場合、投与を中止する。 ・Grade3の場合: Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、一段階減量する。 既に一段階減量している場合、二段階減量する。 既に二段階減量している場合、投与を中止する</p> <p>末梢性運動ニューロパチー ・Grade2の場合: Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、一段階減量する。 既に一段階減量している場合、1.0mg/kgに減量する。 既に二段階減量している場合、投与を中止する。 ・Grade3の場合: Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、一段階減量する。 既に一段階減量している場合、二段階減量する。 既に二段階減量している場合、投与を中止する。</p> <p>好中球数減少 ・Grade3又は4の場合: 好中球数が1,000/mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の用量で再開することができる。</p> <p>血小板数減少 ・Grade3又は4の場合: 血小板数が75,000/mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の用量で再開することができる。</p> <p><シクロホスファミド水和物> 一段階減量:75%用量へ減量 二段階減量:50%用量へ減量 三段階減量:中止</p> <p>好中球数減少 ・Grade3又は4の場合(初回): 好中球数が1,000/mm3以上に回復するが次のサイクル開始日より8日以上遅れた場合、一段階減量を検討する。 ・Grade3又は4の場合(再発): 好中球数が1,000/mm3以上に回復するが次のサイクル開始日より8日以上遅れた場合、次の段階に減量を検討する。</p> <p>血小板数減少 ・Grade3又は4の場合(初回): 血小板数が75,000/mm3以上に回復するが次のサイクル開始日より8日以上遅れた場合、一段階減量を検討する。 ・Grade3又は4の場合(再発): 次の段階に減量を検討する。</p> <p>出血性膀胱炎:回復するまで休薬。次のサイクルから50%減量を検討する。再発しない場合は開始量に増量する。</p> <p><ドキシソルビシン塩酸塩> 一段階減量:75%用量へ減量 二段階減量:50%用量へ減量 三段階減量:中止</p> <p>好中球数減少 ・Grade3又は4の場合(初回): 好中球数が1,000/mm3以上に回復するが次のサイクル開始日より8日以上遅れた場合、一段階減量を検討する。 ・Grade3又は4の場合(再発): 好中球数が1,000/mm3以上に回復するが次のサイクル開始日より8日以上遅れた場合、次の段階に減量を検討する。</p> <p>血小板数減少 ・Grade3又は4の場合(初回): 血小板数が75,000/mm3以上に回復するが次のサイクル開始日より8日以上遅れた場合、一段階減量を検討する。 ・Grade3又は4の場合(再発): 次の段階に減量を検討する。</p> <p>ビリルビン増加 ・1.5-3.0mg/dL:少なくとも25%減量する。1mg/dL以下まで回復したら、開始量に増量できる。 ・3.0mg/dL超: Grade1以下に回復するまで休薬する。</p> <p>【中止基準】 <ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)> ・Infusion reaction: Grade4の場合 ・末梢性ニューロパチー: Grade2又は3の初発の場合。次回投与と予定日の14日までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。 ・末梢性ニューロパチー: Grade4の場合</p>
減量・中止基準	
前投薬	<p>Infusion Reaction予防(リツキシマブおよびボラツズマブ ベドチン): アゼトアミノフェン500mg+クワ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注80mg 制吐療法:5-HT3受容体拮抗薬</p>
その他の注意事項	<p>*1 リツキシマブの投与方法は院内標準化に準拠する。外来投与の場合は投与方法P3(90分間投与方法)とすること。 *2 忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p> <p>・G-CSF製剤の予防投与を考慮すること。 ・ベントスタチンを併用しないこと。 ・ドキシソルビシンの最大総投与量は500mg/m² ・強いCYP3A阻害薬(イトラコゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等)は副作用増強のおそれがあるため、CYP3A阻害作用のない薬剤又は中程度以下のCYP3A阻害剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</p> <p><ボラツズマブ ベドチン> ・希釈後の濃度が0.72mg/mLから2.70mg/mLになるように、日局生理食塩液、5%ブドウ糖溶液のいずれかの輸液バッグを用いて希釈する。 ・0.2又は0.22μmインラインフィルターを通して投与すること。</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HBc抗体又はHBs抗体陽性)において、リツキシマブの投与により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。 リツキシマブ投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、リツキシマブ投与前に適切な処置を行うこと。 リツキシマブ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	湯山 聡
確認者	三浦 大典