

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	皮膚科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	皮膚T細胞性リンパ腫、末梢T細胞性リンパ腫		
レジメン名	(GG)レミトロ		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Kawai H, Ando K, Maruyama D, et al. Phase II study of E7777 in Japanese patients with relapsed/refractory peripheral and cutaneous T-cell lymphoma. Cancer Sci. 2021 Mar 31. doi: 10.1111/cas.14906.

研究デザイン

A	4 症例対照試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
	臨床試験名	再発又は難治性の末梢T細胞性リンパ腫(PTCL)及び皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験(国内205試験)			
	臨床試験グループ	多施設共同試験			
	研究対象となる症例	再発又は難治性の末梢T細胞性リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫			
	研究対象となる治療方法	デニロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)(レミトロ)療法			
	プライマリーエンドポイント	奏効率 (ORR: 最良総合効果がCR又はPR)			
	セカンダリーエンドポイント	無増悪生存期間(PFS)、奏功持続期間(DOR)、奏功までの期間(TTR)、CR率、全生存期間(OS)			
結果	ORRは36.1%(95%CI:20.8-53.8%)であり、疾患別では、PTCL 41.2%、CTCL 31.6%であった。				
結論	レミトロは、再発又は難治性の末梢T細胞性リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫に対する有効な治療薬である。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	5日間	休薬期間(②)	16日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	8コース		

図

	1コース目															2コース目			
投与日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	21	22	29
Rp.1																			
Rp.2																			
Rp.3																			
Rp.4																			
Rp.5																			

処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩水	100ml	div	ルート確保用生食(メイン点滴)	d1-d5
2	生理食塩水	250ml	div	120分で点滴(側管投与)	d1-d5
3	デキサート6.6mg/2mL	6.6mg	div	30分で点滴(側管投与)	d1-d5
	ポララミン5mg/1mL	5mg			
	生理食塩水	100ml			
4	レミトロ	9 μ g/kg	div	60分かけて点滴(側管投与)	d1-d5
	注射用水	レミトロ1バイアルあたり 注射用水2.1mLで溶解			
	生理食塩水	50ml			
5	生理食塩水	250ml	div	120分で点滴(側管投与)	d1-d5
	アセトアミノフェン錠	500mg	内服	レミトロ投与開始30分前に内服	d1-d5

	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	翌日11(時間)
Rp.1													
day1-5													
Rp.2													
day1-5													
Rp.3													
day1-5													
Rp.4													
day1-5													
Rp.5													
day1-5													

副作用情報(頻度、対処法) 国内第II相臨床試験(国内205試験)

項目	頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
毛細血管漏出症候群	13.5%	血清Alb <3.0g/dL、Grade3以上で休薬 低Alb血症はGrade1以下まで休薬
横紋筋融解症	5.4%	Grade3以上で休薬
視力障害	2.7%	Grade3以上で休薬
肝機能障害	AST上昇89.2%	AST/ALT基準上限3倍以上および T-Bil 基準上限1.5倍以上、Grade3以上で休薬
骨髄抑制	Plt減少32.4%	Grade3以上で休薬
感染症	18.9%	Grade3以上で休薬
infusion reaction	51.4%	投与中断または中止、Grade3以上で症状に応じ抗ヒスタミン薬・ステロイド・エピネフリン等の投与
虚血性心疾患	頻度不明	Grade3以上で休薬
重度の皮膚障害	頻度不明	Grade3以上で休薬

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

Kawai H, Ando K, Maruyama D, et al. Phase II study of E7777 in Japanese patients with relapsed/refractory peripheral and cutaneous T-cell lymphoma. *Cancer Sci.* 2021 Mar 31. doi: 10.1111/cas.14906.
 Ohmachi K, Ando K, Ogura M, et al. E7777 in Japanese patients with relapsed/refractory peripheral and cutaneous T-cell lymphoma: A phase I study. *Cancer Sci.* 2018, 109(3):794-802
 レミトロ点滴静注用300μg適正使用ガイド

備考

レミトロは1バイアルあたり日局注射用水2.1mLで溶解。インラインフィルター使用禁止。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/6/10	神尾、紫藤、堀	2021/6/23
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)