

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	血液内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	多発性骨髄腫		
レジメン名	(AQ)IsaKd(1コース目 or 2コース目以降)【60kg<体重≤85kg】		
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)

Isatuximab, Carfilzomib, and dexamethasone in relapsed multiple myeloma(IKEMA): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet 2021;397:2361-71.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	5 3rd line
臨床試験名		IKEMA試験			
臨床試験グループ		多施設共同研究			
研究対象となる症例		1～3レジメンの前治療数を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者			
研究対象となる治療方法		IsaKd療法(イサツキシマブ群)とKd療法(コントロール群)の比較試験			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		全奏効率(ORR)、MRD(微小残存病変)陰性化率、全生存率(OS)、安全性、奏効期間、無増悪期間、等			
結果	PFS中央値 イサツキシマブ群 未到達 vs コントロール群 19.2ヶ月。				
結論	主要評価項目PFSに関して、イサツキシマブ群のコントロール群に対する有意な延長を認めた。				

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

投与スケジュール

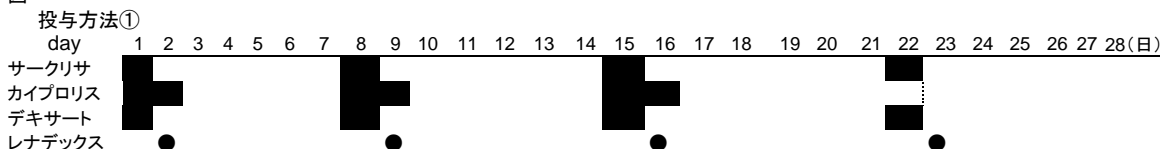
投与方法①(1コース目)

投与期間(①)	7日間(点滴)	休業期間(②)	21日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	1コース		

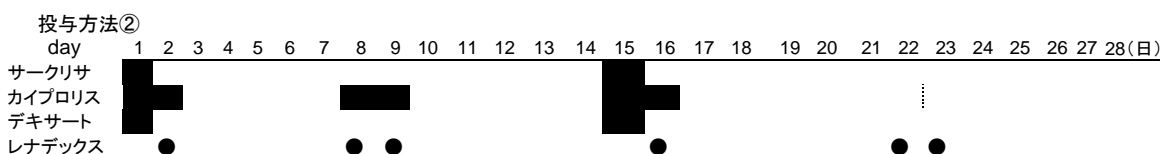
投与方法②(2コース目以降)

投与期間(①)	6日間(点滴)	休業期間(②)	22日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	PDもしくは許容できない有害作用が出現するまで		

図



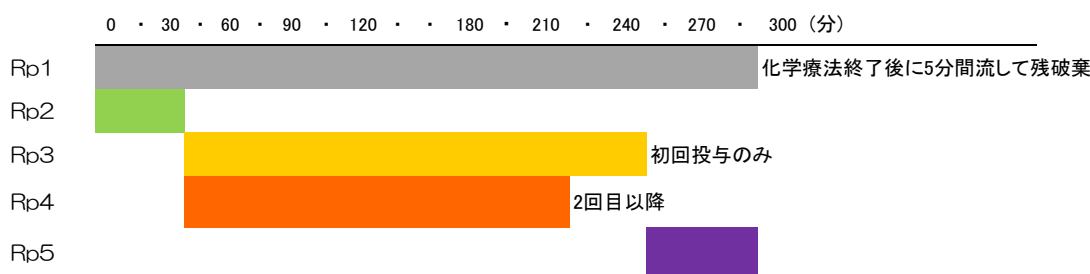
■ 投与方法①: サークリサはday1,8,15,22で投与。28日を1サイクルとする。



■ 投与方法②: サークリサはday1,15で投与。28日を1サイクルとする。

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	5%ブドウ糖液	100mL	DIV	ルートキープ カイプロリス投与前後フラッシュ	1コース目 Day1,2,8,9, 15,16,22 2コース目以降 Day1,2,8,9,15,16
2	ボララミン5mg/1mL 1A	5mg	DIV	30分	1コース目 Day1,8,15,22 2コース目以降 Day1,15
	ガスター20mg/2mL	20mg			
	アセリオ1000mg	1000mg(体重50kg未満では下限 650mgとして15mg/kgに減量)			
	デキサート6.6mg/v	19.8mg			
3	サークリサ 100mg/5ml	10mg/kg	DIV	0-60分:50ml/時 60-90分:65ml/時 90-120分:80ml/時 120-150分:95ml/時 150分以降:110ml/時	1コース目 Day1
	生理食塩液	250(-α)mL(サークリサと合わせて250mlになるよう調製)			
4	サークリサ 100mg/5ml	10mg/kg	DIV	0-60分:50ml/時 60-90分:80ml/時 90分以降:110ml/時	1コース目 Day 8,15,22 2コース目以降 Day1,15
	生理食塩液	250(-α)mL(サークリサと合わせて250mlになるよう調製)			
5	カイプロリス	1コース目のday1,2:20mg/m <sup>2</sup> それ以降:56mg/m <sup>2</sup>	DIV	30分かけて	Day1,2,8,9, 15,16
	注射用水	10mg/バイアルの場合:5ml 40mg/バイアルの場合:20ml			
	5%ブドウ糖液	50ml (体表面積大きい場合は 5%ブドウ糖液250mlに変更の上 ブドウ糖液100mlでも可)			
6	レナデックス	20mg (カイプロリスと同日投与日は 前投薬として投与)	経口		1コース目: Day2,9,16,23 2コース目以降: Day2,8,9,16,22,2 3

タイムコース図(点滴)



副作用情報(頻度、対処法)

項目		頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液毒性	好中球減少	19%	>1000/ $\mu$ lに回復するまで各サイクルのday1投与を延期
	血小板減少	30%	3万以下の場合は>5万/ $\mu$ lに回復するまで各サイクルのday1投与を延期、必要に応じて輸血
	貧血	22%	必要に応じて輸血
非血液毒性	気道感染症	32%	G3以上で休薬、抗菌薬投与、G-CSFなど
	肺炎	21%	G3以上で休薬、抗菌薬投与、G-CSFなど
	高血圧	20%	適宜降圧剤内服
	呼吸困難	5%	原因精査、適宜休薬
	不眠症	5%	必要に応じて眠剤
	血栓性事象	4%	休薬、原因精査、該当科へ相談
	心不全	4%	休薬、原因精査、循環器内科へ相談
	下痢	3%	G3以上で休薬(止痢治療に反応したG3を除く)
	上気道感染	3%	G3以上で休薬、抗菌薬投与、G-CSFなど
	倦怠感	3%	G3以上で休薬・減量を考慮
	気管支炎	2%	G3以上で休薬、抗菌薬投与、G-CSFなど
	腰背部痛	2%	原因精査、適宜休薬
	二次がん	2%	専門科へ相談、皮膚がん以外で中止考慮
	虚血性心疾患	1%	休薬、原因精査、循環器内科へ相談
infusion reaction	1%	必要に応じて抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン等を投与 G2の場合、投与中断してG1まで改善したら25ml/時で再開。30分毎に15ml/時ずつ速度上昇可能。G3以上は投与中止。	

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・サークリサ 適正使用ガイド</li> <li>・サークリサ投与マニュアル</li> <li>・サークリサ 点滴速度換算ツール(<a href="https://e-mr.sanofi.co.jp/products/sarclisa/calculator">https://e-mr.sanofi.co.jp/products/sarclisa/calculator</a>)</li> </ul>
--

備考

<ul style="list-style-type: none"> <li>・サークリサ投与前に輸血前検査の実施を必須とし(注意喚起)、サークリサ投与症例である事を輸血部へ連絡。</li> <li>・服薬指導の際にサークリサ投与患者用IDカードを携帯するよう指導する。</li> <li>・添付文書通りに体重毎に投与速度が変わる場合は煩雑となり、誤りが生じるリスクを踏まえ、添付文書で指示された投与速度を超えない範囲で体重範囲毎に投与速度を設定した。(体重60~85kgでは、87kg相当とした)</li> </ul>
--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022.3.3	竹村・清水・下山・堀	2022/3/23
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)