

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	scDPd療法((AQ)scDPd1-2コース目、(AQ)scDPd3-6コース目、(AQ)scDPd7コース目以降)		
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)

•Daratumumab plus pomalidomide and dexamethasone versus pomalidomide and dexamethasone alone in previously treated multiple myeloma (APOLLO): an open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet 2021. 22; 801-812

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		APOLLO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レジメン以上の前治療歴があ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		DPD療法(ダラツムマブ群)とPD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)、Very good PR以上の奏効が得られる割合、CR以上の奏効が得られる割合、等			
結果	PFS中央値 ダラツムマブ群 12.4ヶ月、コントロール群 6.9ヶ月に比べ有意に延長 (p=0.0018)。				
結論	主要評価項目PFSに関してダラツムマブ群のベネフィットを認めた。				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	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

投与方法①(1-2コース目)

投与期間(①)	4日間	休薬期間(②)	24日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	2コース(1-2コース)		

投与方法②(3-6コース目)

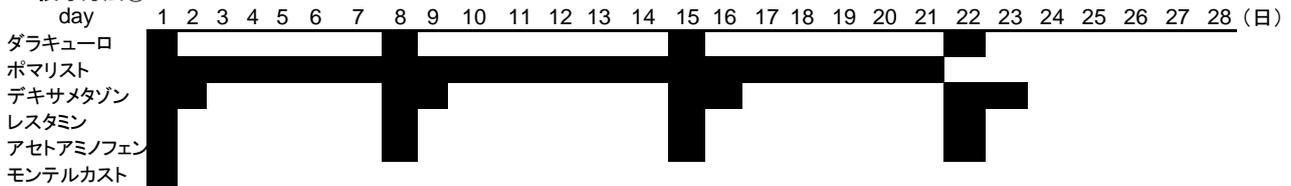
投与期間(①)	2日間	休薬期間(②)	26日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	4コース(3-6コース)		

投与方法③(7コース以降)

投与期間(①)	1日間	休薬期間(②)	27日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	PDまで		

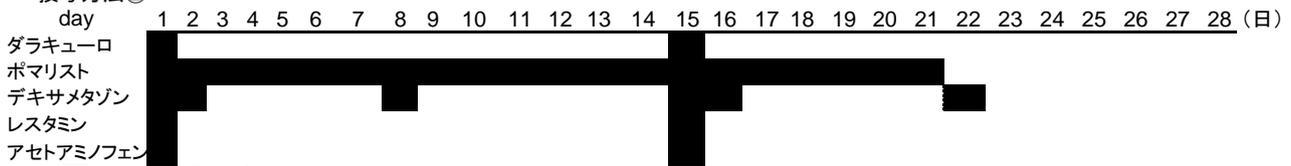
図

投与方法①



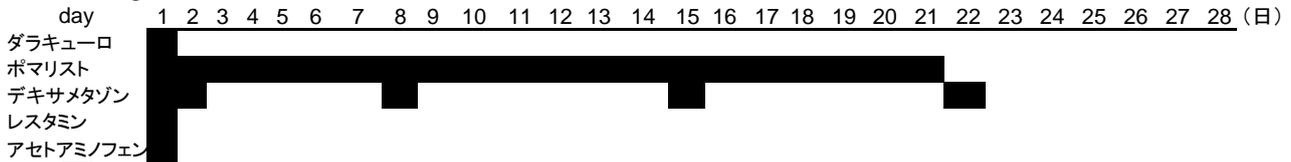
■ 投与方法①：ダラキューロはday1,8,15,22で投与。28日を1サイクルとする。

投与方法②



■ 投与方法②：ダラキューロはday1,15で投与。28日を1サイクルとする。

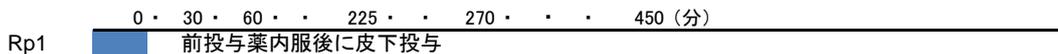
投与方法③



■ 投与方法③ダラキューロはday1,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	ダラキューロ	1800mg/15ml	SC	3~5分かけて	1-2コース目 Day1,8,15,22 3-6コース目 Day1,15 7コース目以降 Day1

図



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	68%	G4以上、発熱性・感染症伴う全グレードで休薬
	血小板減少	18%	G4以上、出血伴うG3以上で休薬
	貧血	17%	適宜輸血する。
非血液毒性	下痢	5%	G3以上で休薬(止瀉治療に反応したG3を除く)
	発熱性好中球減少症	9%	休薬
	肺炎	11%	休薬
	インフュージョンリアクション	0%	投与中断し、回復後発現時の半分の投与速度で再開 G3が3回発現、G4発現時は投与中止

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

・ダラキューロ 副作用マネジメントブック
 ・Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. Lancet Haematol. 2020 May;7(5):e370-e380. (ダラザレックス点滴静注からダラキューロ配合皮下注への切り替えを可能とする根拠論文)

備考

・ダラキューロ投与前に輸血前検査の実施を必須とし(注意喚起)、ダラキューロ投与症例である事を輸血部へ連絡。濃厚赤血球輸血供給準備に通常よりも2-3時間余分に要する。服薬指導の際にダラキューロ投与患者用IDカードを携行するよう指導する。
 ・ダラキューロのインフュージョンリアクション出現時は必要に応じて副腎皮質ホルモン等を投与する。
 ・前投薬はダラキューロ投与1-3時間前にレナデックス20mg、レスタミン30mg、アセトアミノフェン1000mgを内服する。1コース目のDay1のみ投与前24時間以内にモンテルカスト10mgも内服する。
 ・デキサメサゾン(前投薬を除く)は、1-2コース目Day2, 9, 16, 23にレナデックス20mgを内服。3-6コース目day2, 16にレナデックス20mg、day8, 22にレナデックス40mgを内服する。7コース目以降、Day2はレナデックス20mg、Day8, 15, 22はレナデックス40mg内服する。75歳を超える又は過少体重(BMI: 18.5kg/m2未満)の患者にはデキサメタゾンを20mg/週で投与可とする。
 ・各コースDay1-21にボマリスト1日1回4mgを内服する。ボマリストは腎機能、体格、年齢によって減量可能。
 ・ボマリストはG3以上の好中球減少または血小板減少で減量または休薬を考慮する。G4以上の皮疹または水疱を伴う皮疹が出現した際は休薬し、必要に応じて抗ヒスタミン薬や副腎皮質ホルモン等を投与する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/3/24	竹村・清水・下山・堀	2022/4/27
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)