

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	悪性リンパ腫(ホジキンリンパ腫)		
レジメン名	(AQ)A+AVD療法		
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)

Brentuximab vedotin with chemotherapy for stage III or IV Hodgkin's lymphoma.; Connors JM, et al., N Engl J Med 2018; 378:661-344

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		ECHELON-1(国際共同第Ⅲ相試験)			
臨床試験グループ		多施設共同研究(米国、欧州、南米、豪州、アジア、アフリカ)など21か国、218施設			
研究対象となる症例		未治療の進行期(stageⅢ/Ⅳ)古典的ホジキンリンパ腫			
研究対象となる治療方法		ブレンツキシマブ・ベドチン+ドキシソルビシン+ビンブラスチン+ダカルバジン(A+AVD)療法 vs ドキシソルビシン+ブレオマイシン+ビンブラスチン+ダカルバジン(ABVD)療法			
プライマリーエンドポイント		2年修正PFS(病勢進行、死亡、一次治療完了後non-CRかつ追加化学療法または放射線治療実施までの期間)			
セカンダリーエンドポイント		OS、CR率、ORR、2サイクル終了時のPET陰性率、EFS、DFS、奏効機関、安全性			
結果	2年修正PFS: A+AVD療法 82.1% vs ABVD療法 77.2% (HR:0.77)でA+AVD療法が優れた。OS: 中間解析では中央値は両群とも未到達だがA+AVD療法群が優れる傾向にある。安全性: A+AVD療法はFNと末梢性ニューロパチーの発現率が増加するが、ABVD療法よりも肺毒性の発現率および重症化が低い。				
結論	A+AVD療法はABVD療法と比較して進行期古典的ホジキンリンパ腫に対し優れた治療効果がある(4.9ポイント進行リスクを減らす)。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	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	6コース		

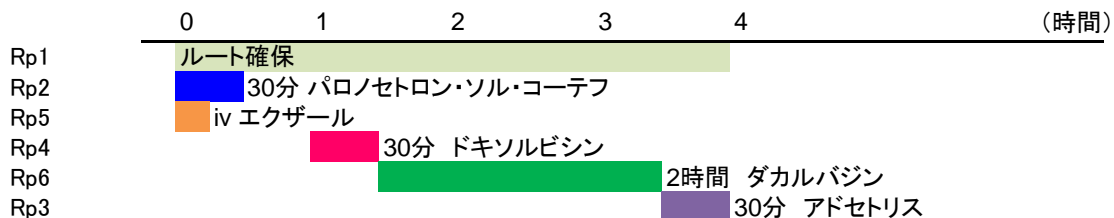
図



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	生食	100ml	点滴	ルート確保、化学療法後残破棄	day1,15
2	パロノセトロン	0.75mg	点滴	30分	day1,15
	ソル・コーテフ	100mg			
	生食	100ml			
3	アドセトリス	1.2mg/kg	点滴	30分	day1,15
	蒸留水	100ml (50mgあたり10.5ml)			
	生食	100ml			
4	ドキソルビシン	25mg/m <sup>2</sup>	点滴	30分	day1,15
	生食	100ml			
5	エクザール	6mg/m <sup>2</sup> (最大10mg)	静注	緩徐に	day1,15
	生食	20ml			
6	ダカルバジン	375mg/m <sup>2</sup>	点滴	2時間 (ルートは遮光)	day1,15
	蒸留水	100ml (100mgあたり10ml)			
	5%ブドウ糖	250ml			

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	54%	G-CSF一次予防 ベースラインorG2以下に回復するまで休薬 (回復後は同一用量で再開)
	発熱性好中球減少症	19%	抗菌薬投与
	貧血	8%	適宜輸血
	血小板減少症	1%	適宜輸血
消化器症状	便秘	2%	緩下剤
	悪心・嘔吐	各3%	5HT3受容体拮抗薬(パロノセトロン)
	下痢	3%	整腸剤
	腹痛	3%	原因精査
	口内炎	2%	口腔ケア
末梢性感覚ニューロパチー		5%	G1:投与継続 G2:0.9mg/kgに減量して継続 G3:G2以下に回復するまで休薬 回復後は0.9mg/kgに減量して再開
末梢性ニューロパチー		4%	
ALT上昇		3%	必要に応じて肝庇護薬投与
肺炎		3%	抗菌薬投与
敗血症		3%	抗菌薬投与
発熱		3%	原因精査、解熱剤
疲労		3%	

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

・Brentuximab vedotin with chemotherapy for stage III or IV classical Hodgkin lymphoma (ECHELON-1): 5-year update of an international, open-label, randomised, phase 3 trial.; David Straus, et al., Lancet Haematol. 2021; 8: e410-421  
 ・アドセトリス適正使用ガイド

備考

・ダカルバジンによる血管痛を軽減するため点滴ルートは遮光する。  
 ・アドセトリスは体重100kgを超える場合は100kgとして計算する。  
 ・day1-3、day15-17にアブレピタントを使用する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/4/26	竹村・清水・下山・堀	2022/5/25
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)