

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	全身性ALアミロイドーシス		
レジメン名	scD-CyBorD療法((AQ)scD-CyBorD1-2コース目、(AQ)scD-CyBorD3-6コース目、(AQ)scD-CyBorD7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-Based Treatment for Immunoglobulin Light-Chain Amyloidosis. Kastiris E et al. N Engl J Med 385:46-58,2021

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		ANDROMEDA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		未治療の全身性ALアミロイドーシス			
研究対象となる治療方法		scD-CyBorD療法(ダラツム Mab群)とCyBorD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		血液学的完全寛解率			
セカンダリーエンドポイント		主要臓器無増悪生存率、臓器奏効率、無増悪生存率、全生存率など			
結果	血液学的完全寛解率: D-CyBorD療法群で53.3%、CyBorD群で18.1% (p<0.001)				
結論	主要評価項目の血液学的完全寛解率でダラツム Mab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)

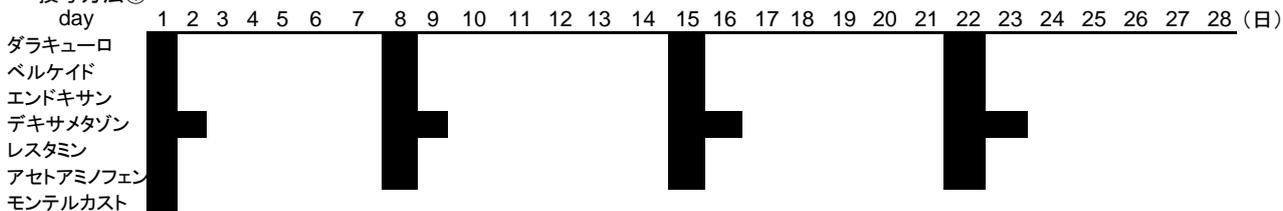
投与期間(①)	4日間	休薬期間(②)	24日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	4コース(3-6コース)		

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	最大24サイクルまで		

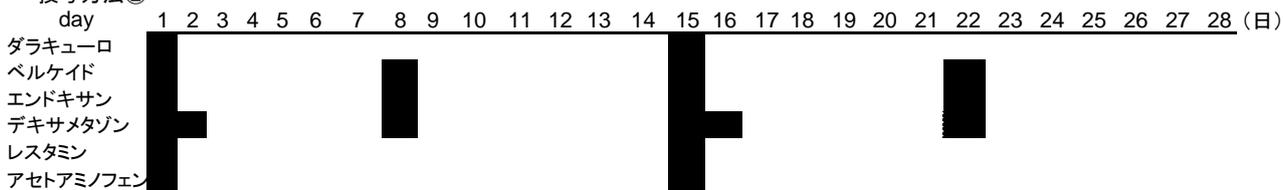
図

投与方法①



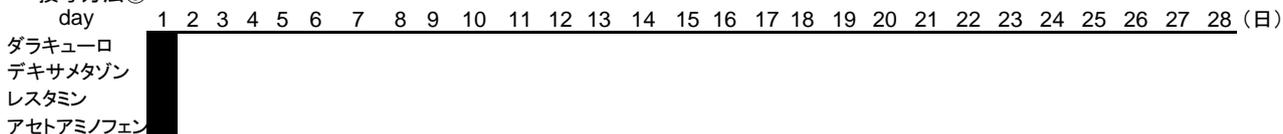
■ 投与方法①：ダラキューロはday1,8,15,22で投与。28日を1サイクルとする。

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。

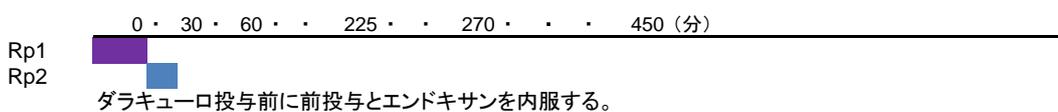
投与方法③



■ 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	S.C.	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
2	ベルケイド	1.3mg/m ²	S.C.	1分で	1-6コース目 day1,8,15,22 7コース目以降なし
	生理食塩液	5mL			

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	5%	G4、発熱性・感染症伴う全グレードでダラキューロを休薬 G2でエンドキサン50%減量、G3以上でエンドキサン休薬、回復後に50%に減量 G4でベルケイド休薬、回復後に25%減量
	血小板減少	3%	G4、出血を伴うG3でダラキューロを休薬 血小板5~10万でエンドキサン50%減量、5万以下で休薬、回復後に50%に減量 G4でベルケイド休薬、回復後に25%減量
	貧血	2%	G4でダラキューロを休薬、G3以下で再開、必要時輸血
	リンパ球減少症	13%	ST合剤、アシクロビル投与
非血液毒性	下痢	6%	G3以上で休薬(止瀉治療に反応したG3を除く)
	末梢性浮腫	3%	G3以上で休薬、G2以下で再開
	便秘	2%	G3以上で休薬、G2以下で再開、緩下剤
	末梢感覚神経障害	3%	G3以上で休薬、G2以下で再開
	疲労	4%	G3以上で休薬(最終投与後7日間未滿持続のG3を除く)
	嘔吐	2%	G3以上で休薬、G2以下で再開、制吐剤
	上気道感染	1%	G3-4の感染症もしくは感染症を伴う全グレードの好中球減少でダラキューロ休薬
	低カリウム血症	2%	G3以上で休薬、G2以下で再開
	肺炎	8%	G3-4の感染症もしくは感染症を伴う全グレードの好中球減少でダラキューロ休薬
	失神	5%	G3以上で休薬、G2以下で再開
	心不全	6%	G3以上で休薬、G2以下で再開
	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

ダラキューロ適正使用ガイド

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。
- ・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。
- ・1-2コース目Day1,2, 8,9, 15,16, 22,23にレナデックス20mgを内服。3-6コース目day1,2, 15,16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、Day1にレナデックス20mgを内服する。
- ・70歳を超える、過少体重(BMI: 18.5kg/m2未滿)、血液量増加症、コントロール不良の糖尿病、又はステロイド療法に対する忍容性がない若しくは有害事象を発現した患者には、デキサメタゾン20mg/週で投与する。
- ・エンドキサンは1-6コース目のDay1,8,15,22に300mg/m2(最大500mg/body)を内服する。
- ・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。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/12/13	竹村、清水、下山、堀	2021/12/22
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)