

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	血液内科	申請医師名	
対象疾患	末梢性T細胞リンパ腫		
レジメン名	(AQ)ダルビアス		
申請理由	<p>再発難治末梢性T細胞リンパ腫は標準治療が確立されておらず予後不良である。新規薬剤が開発されているものの、いずれも無増悪生存率が数ヶ月と治療効果が限られる。</p> <p>本剤は、再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫を対象とした国内第2相臨床試験において、奏効率 19.3%、奏功持続期間 5.3ヶ月と既存の薬剤と概ね同等の成績を示した。本剤は再発難治末梢性T細胞リンパ腫の治療選択肢となり得る。</p>		
年間症例数	2	症例/年	
想定される治療ライン	<input type="checkbox"/> 初回 <input checked="" type="checkbox"/> 2次 <input type="checkbox"/> 3次以降 <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input type="checkbox"/> その他            (            )		
保険適応	<input checked="" type="checkbox"/> 保険適応 <input type="checkbox"/> 保険適応外 <input type="checkbox"/> 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	<input type="checkbox"/> I 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス <input type="checkbox"/> II 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス <input checked="" type="checkbox"/> III 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による <input type="checkbox"/> IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等)	<p>・Ogura M. Phase 1 study of darnaparsin in patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: apooled analysis of two Phase 1 studies conducted in Japan and Korea. Japanese J of Clin Onco, 2021, 51(2): 218-227</p>		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)	<p>・ダルビアス適正使用ガイド、総合製品情報概要 (国際共同第2相試験 (SP-02L02試験)は2022年秋頃に論文化されるとのことです。)</p>		
副作用情報 (適正使用ガイドに記載がある場合には省略可)	<input type="checkbox"/> 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 骨髄抑制 (Grade3以上): 好中球減少 3.1%、貧血 6.2%、血小板減少 4.6%</li> <li>・ 感染症: 肺炎 1.5%、敗血症性ショック 1.5%</li> <li>・ 精神障害 (全Grade): せん妄 9.2%、錯乱 3.1%、幻覚 3.1%、不眠 3.1%、不安 1.5%</li> <li>・ 中枢神経障害 (全Grade): 傾眠 3.1%、浮動性めまい 3.1%、回転性めまい 1.5%</li> <li>・ QT間隔延長 3.1%</li> </ul>		

## 化学療法レジメン登録申請書

### ■ 全体の投与スケジュール

<b>1コースの期間</b>	21 日
<b>最大コース数</b>	<input checked="" type="checkbox"/> あり (規定コース数: 6 ) <input type="checkbox"/> なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
<b>ルート確保用輸液</b>	<input checked="" type="checkbox"/> レジメンオーダーに含む              ※*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください※ <input type="checkbox"/> レジメンオーダーに含まない (含まない理由: )
<b>催吐性リスク</b>	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 最小度

### ■ 注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日 (1コース分)																
						day (該当の投与日のセルを色づけしてください)																
						1	2	3	4	5	6	7	8	...	15	...	22					
1	生食	100	mL	点滴	ルートキープ																	
2	ダルビアス	300	mg/m <sup>2</sup>	点滴	1時間																	
	注射用水	20	mL																			
	生食	250	mL																			
3																						
4																						
5																						
6																						
7																						
8																						

### ■ 内服薬の投与スケジュール (経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など)

Rp	薬剤名	用法用量
1	なし	
2		
3		
4		
5		

## 化学療法レジメン登録申請書

### ■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

<例>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										

<Day 1>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

<Day 2>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

### ■備考

- ・血管外漏出により皮膚壊死を来す可能性があるため、中心静脈ルートからの投与が推奨されている。中心静脈カテーテルまたは中心静脈ポートから投与する。
- ・QT間隔延長のおそれがあるため、QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤(クラリスロマイシン、モキシフロキサシン、ベプリジル等)との併用時は注意する。
- ・最大コース数について、第2相試験では「患者が継続を希望し、かつ治験責任医師が継続投与を必要と判断した場合」に7サイクル以上の投与継続が許容された。継続投与が可能かつ必要と判断される場合には7サイクル以上の継続を許容する。
- ・精神障害が生じる可能性について患者家族に十分に説明を行い、異常が認められた場合には報告するよう指導する。なお、精神障害に加えてめまい等の中枢神経障害が生じる可能性があることから、自動車の運転等の機械操作については注意するよう患者家族へ指導する。精神障害が生じた際には添付文書に沿って休薬・減量・中止の対応を行う。

申請書受理	2022.10.6	小グループ審査員	竹村・清水・下山・堀
-------	-----------	----------	------------