

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		
レジメン名	(AQ)HD-AraC(悪性リンパ腫)		
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)

Reid W. Merryman. Rituximab/bendamustine and rituximab/cytarabine induction therapy for transplant-eligible mantle cell lymphoma. Blood adv. 2020, 4: 858

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		DFCI試験、WUSTL試験			
臨床試験グループ		Dana-Farber Cancer Institute, Washington University in St. Louis			
研究対象となる症例		自家移植の適応がある初発マントル細胞リンパ腫			
研究対象となる治療方法		R-Bendamustine療法とR-大量AraC療法の併用(RB/RC)			
プライマリーエンドポイント		DFCI試験:全奏成功率、WUSTL試験:自己末梢血幹細胞採取の成功率			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存率、全生存率			
結果	全奏成功率 97%、5年無増悪生存率 87%、3年全生存率 92%、幹細胞採取成功率:99%				
結論	初発移植適応マントル細胞リンパ腫においてRB/RC療法は優れた成績を示した。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

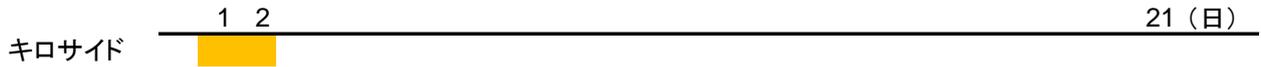
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	2日	休薬期間(②)	19日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	3コース		

図

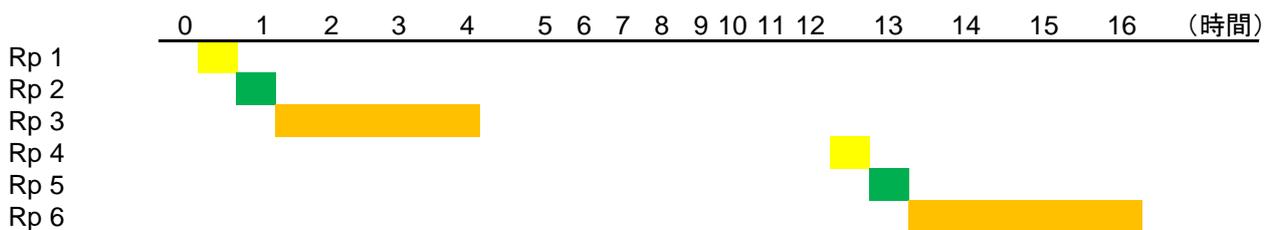


処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	ソルメドロール	40mg	点滴	30分	1~2
	生食	50ml			
2	グラニセトロン	1mg	点滴	30分	1~2
	生食	50ml			
3	キロサイド	2000mg/m2	点滴	3時間	1~2
	生食	250ml			
4	ソルメドロール	40mg	点滴	30分	1~2
	生食	50ml			
5	グラニセトロン	1mg	点滴	30分	1~2
	生食	50ml			
6	キロサイド	2000mg/m2	点滴	3時間	1~2
	生食	250ml			

図

Day 1-2



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	87%	G-CSF製剤の予防投与を行う。
	血小板減少	83%	適宜輸血で対応する。
	貧血	48%	適宜輸血で対応する。
	発熱性好中球減少症	17%	発熱性好中球減少症ガイドラインに沿って対応する。
消化器 症状	悪心・嘔吐	頻度不明	前投薬に5HT3阻害薬を使用し、適宜制吐剤で対応する。
	下痢	頻度不明	必要に応じて補液を行うとともに、感染性下痢との鑑別のため便培養を提出するなど、全身管理を行う。

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

・JALSG AML201プロトコルp12(AraC大量療法の施行上の注意点)
 ・Morris. Rituximab, methotrexate, procarbazine and vincristine followed by consolidation reduced-dose whole-brain radiotherapy and cytarabine in newly diagnosed primary CNS lymphoma. J Clin Oncol. 2013; 31: 3971-3979 (R-MPV療法)

備考

・メイン補液は別途注射オーダーを入力する。
 ・キロサイドの角結膜炎の予防のため、ベタメタゾン点眼を1日4回行う。
 ・キロサイドの投与は中心静脈カテーテルから行う。
 ・中枢神経系障害や遷延性の骨髄抑制を防ぐためにキロサイドの点滴時間は3時間を厳守する。
 ・60才以上は1回投与量を1.5g/m²に減量することも考慮する。
 ・中枢神経系有害反応は40才以上、クレアチニン1.2mg/dl以上、アルカリフォスファターゼ値が基準値の3倍以上の3因子のうち、2つ以上を持つ場合に危険性が高い。小脳失調、傾眠や痙攣などが認められた場合は直ちに投与を中止する。
 ・開頭手術を受けた既往のある症例、全脳照射を受けた既往のある症例では中枢神経系有害反応が予想されるため、本レジメンを適用するか慎重に判断する。
 ・B細胞リンパ腫においてはリツキシマブを併用する。
 ・AraCの用量はDFCI試験では3.0g/m²、WUSTL試験では2.0g/m²が採用されており、本邦の保険適用を考慮して本レジメンでは2.0g/m²を採用した。
 ・対象疾患によってHD-AraCの休薬期間が異なるため、対象疾患の治療方法をよく確認して本レジメンを適用するかどうか判断する。(例えば、中枢神経悪性リンパ腫のR-MPV療法後の地固め療法で行うHD-AraCは28日サイク

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/2/10	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)