

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	多発性骨髄腫		
レジメン名	(AQ)IsaVRd療法(1コース目)		
申請理由	多発性骨髄腫に対する治療		
年間症例数	10 症例/年		
想定される治療ライン	☒ 初回 ☐ 2次 ☐ 3次以降 ☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☐ その他 ()		
保険適応	☒ 保険適応 ☐ 保険適応外 ☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☐ 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 ☒ 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 ☐ 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 ☐ 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)	Isatuximab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. Facon T, et al. N Engl J Med. 2024; 391(17): 1597-1609		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)			
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)	☒ 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。		

化学療法レジメン登録申請書

■ 全体の投与スケジュール

1コースの期間	42 日
最大コース数	☒ あり (規定コース数: 1) ☐ なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
ルート確保用輸液	☒ 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>> ☐ レジメンオーダーに含まない (含まない理由:)
催吐性リスク	☐ 高度 ☐ 中等度 ☐ 軽度 ☒ 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 (投与速度)	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	4	8	11	15	...	22	25	29	32	35	42
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルートキープ。 化学療法終了後に5分間流して残破棄												
2	ポララミン	5	mg/body	点滴	30分									※			
	ガスター	20	mg/body														
	アセリオ	1000	mg/body														
	デキサート	19.8	mg/body														
3	サークリサ	10	mg/kg	点滴	0-60分:25ml/h												
	生理食塩水	250	mL		60-90分:50ml/h												
					90-120分:75ml/h												
					120-150分:100ml/h												
					150-180分:125ml/h												
					180分-:150ml/h												
4	サークリサ	10	mg/kg	点滴	0-30分:50ml/h												
	生理食塩水	250	mL		30-60分:100ml/h												
					60分-:200ml/h												
5	サークリサ	10	mg/kg	点滴	200ml/h												
	生理食塩水	250	mL														
6	ボルテゾミブ	1.3	mg/m2	皮下													
	生理食塩水	5	mL														
8																	
9																	

■ 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	レナリドミド	25mgをday1～14およびday22～35
		CCrが30mL/min以上60mL/min未満の患者は10mgをday1～14およびday22～35
2	レナデックス	20mgをday2, 4, 5, 9, 11, 12, 23, 25, 26, 30, 32, 33
		75歳以上の場合、20mgをday 4, 11, 25, 32

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

< Day 1 > Isa 1 回目 + Bor

(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																										
Rp6																										

< Day 8 > Isa 2 回目 + Bor

(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																										
Rp4																										
Rp6																										

< Day 15 > Isa 3 回目、Borなし

(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																										
Rp5																										

< Day 22,29 > Isa 4 回目以降 + Bor

(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																										
Rp5																										
Rp6																										

< Day 4, 11, 25, 32 > Borのみ

(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
Rp6																										

■備考

・サークリサ投与前に輸血前検査の実施を必須とし(注意喚起)、サークリサ投与症例であることを輸血部へ連絡
 ・服薬指導の際にサークリサ投与患者用IDカードを携帯するよう指導する
 ・前投薬のアセリオは患者体重に合わせ適宜、650-1000mgの範囲で調節する
 ・サークリサは溶媒の生食と合わせて総量250ml
 ・レナデックス20mg/dayを各サイクルの以下の投与日に経口投与することを原則とし、サークリサ投与日には静脈内投与する
 day1,2,4,5,8,9,11,12,15,22,23,25,26,29,30,32,33
 75歳以上の場合: day1,4,8,11,15,22,25,29,32
 ・Infusion reaction出現時は、必要に応じて抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン等を投与する
 ※サークリサの最初の4回の投与で Infusion reaction が認められなかった場合、医師の判断で以後の前投薬の中止を考慮

申請書受理	坂口・鈴木2025/3/19	小グループ審査員	清水・柄山・井上
-------	----------------	----------	----------

薬剤部へ送付: pharmacychemo@hama-med.ac.jp