

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)Pola-BR 1コース目		
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)

Polatumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma.
Laurie H. Sehn, et al. J Clin Oncol.2020;38(2):155-165.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		GO29365試験			
臨床試験グループ		海外第 I b/II 相臨床試験			
研究対象となる症例		自家造血幹細胞移植非適応の再発又は難治性のDLBCL成人患者80例 (Pola+BR療法群40例、BR療法群40例)			
研究対象となる治療方法		ポラツズマブベドチン+ベンダムスチン+リツキシマブ (Pola+BR) 療法			
プライマリーエンドポイント		PRA時点(サイクル6の1日目から6~8週間時点または最終投与日から6~8週間時点)のPET-CTを用いた完全奏効率(CR率)(I独立評価委員会[IRC]評価)			
セカンダリーエンドポイント		PET-CTを用いた無増悪生存期間(PFS)(IRC評価)、PET-CTを用いた奏効期間(DOR)(IRC評価)等			
結果	PRA時点のPET-CTを用いたCR率:Pola+BR療法群で40.0%、BR療法群で17.5%. PET-CTを用いた無増悪生存期間(PFS):Pola+BR療法群で9.5ヶ月、BR療法群で3.7ヶ月 PET-CTを用いた奏効期間(DOR):Pola+BR療法群で12.6ヶ月、BR療法群で7.7ヶ月				
結論	Pola+BR療法は、移植非適応の再発又は難治性のDLBCL患者に対して、BRと比較して有意に高いCR率が得られる治療法である。				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

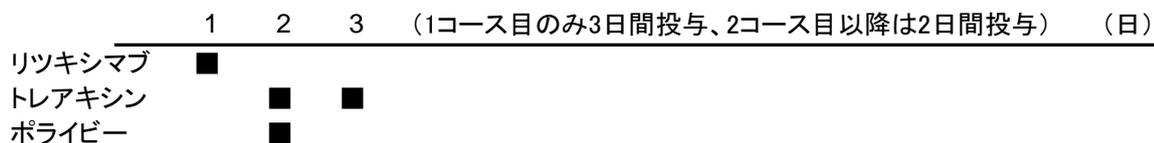
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	3日間	休薬期間(②)	18日間
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	3週間間隔で6サイクル (1コース目のみ3日間投与)		

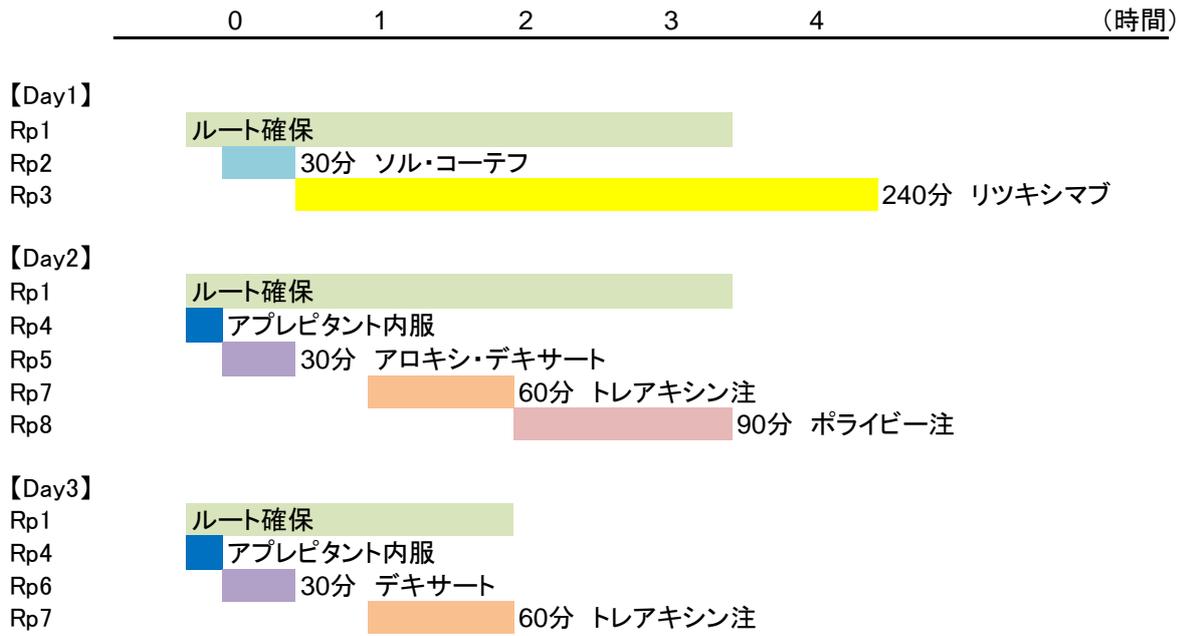
図



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	day1-3
2	ソル・コーテフ	100mg	点滴	30分	day1
	生食	50ml			
3	リツキシマブ	375mg/m ²	点滴	4時間 (開始～30分間:50ml/h) (30～90分間:100ml/h) (90分以降:200ml/h)	day1
	5%ブドウ糖	500ml			
4	アプレピタントカプセル	day2:125mg day3-4:80mg	内服	day2-3:化学療法開始1時間前 day4:朝食後	day2-4
5	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	day2
	デキサート	6.6mg			
	生食	100ml			
6	デキサート	6.6mg	点滴	30分	day3
	生食	100ml			
7	トレアキシム	90mg/m ²	点滴	1時間	day2,3
	生食	250ml			
	注射用水(溶解用)	40ml/100mg			
8	ポライビー注	1.8mg/kg	点滴	90分 *ポライビーはフィルター必要 *希釈後濃度は0.72-2.7mg/mL範囲内。123kg以上は補正必要。	day2
	注射用水(溶解用)	30mg/V:1.8mlで溶解 140mg/V:7.2mlで溶解			
	生食	70ml			

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	好中球減少症	46.2%	最大14日投与延期(全量での投与再開は次回サイクル7日目までに好中球数が $1,000/\mu\text{L}$ 以上に回復した場合)次回サイクル8日目以降に回復した場合はベンダムスチンを $70\text{mg}/\text{m}^2$ に減量して再開 ⇒ 2回目以降の再発時に次回サイクル8日目以降に回復し、ベンダムスチンの用量をすでに1回減量している場合は更に1段階減量($50\text{mg}/\text{m}^2$)する。2回を超えるベンダムスチンの用量減量は許容されない。
	血小板減少症	41.0%	投与延期(全量での投与再開は次回サイクル7日目までに血小板数が $75,000/\mu\text{L}$ 以上に回復した場合)次回サイクル8日目以降に回復した場合はベンダムスチンを $70\text{mg}/\text{m}^2$ に減量して再開 ⇒ 2回目以降の再発時に次回サイクル8日目以降に回復し、ベンダムスチンの用量をすでに1回減量している場合は更に1段階減量($50\text{mg}/\text{m}^2$)する。2回を超えるベンダムスチンの用量減量は許容されない。
	発熱性好中球減少症	10.3%	抗菌薬・抗真菌薬・G-CSF投与
	リンパ球減少症	12.8%	
	貧血	28.2%	
消化器症状	発熱	2.6%	
	倦怠感	2.6%	
	下痢	2.6%	
	食欲不振	2.6%	
末梢神経障害		0%(Grade1-2:43.6%)	Grade2または3で投与延期。次回サイクル14日目までにGrade1以下に回復した場合はボラツズマブを $1.4\text{mg}/\text{kg}$ に減量して投与。回復しない場合、または2回目以降の再発時は投与を中止する。

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

ポライビ一点滴静注用30mg・140mg 適正使用ガイド

備考

・好中球減少症に対してG-CSF製剤の予防投与が推奨される。
 ・抗ウイルス薬、抗ニューモシスチス薬の予防投与が推奨される(治療開始時に開始に、治療完了後6ヶ月以上継続する)。抗菌薬、抗真菌薬については担当医の判断で予防投与を行う。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/8/20	竹村、清水、下山、堀	2021/9/22
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