

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	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫		
レジメン名	(AQ)Pola+R-CHP療法(1コース目)		
申請理由	<p>2000年代初めにびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)の一次治療として、R-CHOP療法の有用性が示されて以降、様々な新規治療法の開発が試みられてきたが、約20年にわたってR-CHOP療法を上回る治療法は開発されていない。そのため、造血器腫瘍ガイドライン2018補訂版でも、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)の一次治療としてR-CHOP療法が推奨されている。</p> <p>R-CHOP療法により約6割の患者に長期生存が期待できる一方で、残り4割の患者群は再発もしくは難治の経過を辿るため、新たな一次治療法の開発が望まれていた。</p> <p>国際共同第Ⅲ相試験であるPOLARIX試験において、Pola+R-CHP療法は従来のR-CHOP療法と比較して、全生存率には有意差がないものの、2年無増悪生存率で優越性が示された。</p> <p>本治療法は、未治療DLBCLの治療選択肢となり得る。</p>		
年間症例数	10	症例/年	
想定される治療ライン	<input checked="" type="checkbox"/> 初回 <input 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 checked="" 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 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>1) Tilly H, et al. Polatumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med. 2022; 386(4): 351-363. 2) ポライビー® 点滴静注用30mg・140mg 適正使用ガイド</p>		
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)	<input checked="" 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。 POLALIX試験(国際共同第Ⅲ相試験)での主な有害事象(全Grade(Grade3以上))として以下のものが見られた。末梢性ニューロパチー 52.9%(1.6%)、悪心 41.6%(1.1%)、好中球減少症 30.8%(28.3%)、下痢 30.8%(3.9%)、貧血 28.7%(12.0%)、便秘 28.7%(1.1%)、脱毛 24.4%(0%)。 重篤な有害事象として、発熱性好中球減少症が14.3%、肺炎が4.1%に見られた。		

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	21 日
最大コース数	<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)
ルート確保用輸液	<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:)
催吐性リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input 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	グラニセトロン	1	mg	点滴	15分															
	生食	50	mL																	
3	ソル・コーテフ	100	mg	点滴	15分															
	生食	50	mL																	
4	ドキシソルビシン	50	mg/m2	点滴	30分															
	生食	100	mL																	
5	エンドキサン	750	mg/m2	点滴	2時間															
	生食	250	mL																	
6	ポライビー	1.8	mg/kg	点滴	90分															
	注射用水(溶解用)	1.8 or 7.2	mL																	
	生食	70	mL																	
7	リツキシマブ	375	mg/m2	点滴	3時間															
	5%ブドウ糖液	250	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	プレドニン	1-5日目100mg(1-2日目は点滴投与に先立ち内服)
2		
3		
4		
5		
6		

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

- ・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、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。
- ・リツキシマブの投与速度は、投与開始～30分は30mL/h、30～90分は60mL/h、90分以降は120mL/hとする。

申請書受理	2022/10/17	小グループ審査員	竹村・清水・下山・堀
-------	------------	----------	------------