

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	末梢性T細胞リンパ腫		
レジメン名	(AQ)ロミデプシン		
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)

Results From a Pivotal, Open-Label, Phase II Study of Romidepsin in Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma After Prior Systemic Therapy. (Bertrand Coiffier, Barbara Pro et al. J Clin Oncol 30:631-636.)

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		GPI-06-0002試験			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		全身治療歴のある再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
研究対象となる治療方法		Romidepsin			
プライマリーエンドポイント		完全奏効割合			
セカンダリーエンドポイント		奏効持続期間(DOR), ECOG PSの変化, 無増悪期間(PFS)			
結果	完全奏効割合 15%, DOR 16.6ヶ月, PSは41%が改善, PFS 4ヶ月				
結論	ロミデプシンは管理可能な有害事象の範囲内で治療効果が得られた。				

推奨度

エビデンスレベル	IV	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

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	18.3%	G-CSF投与
	血小板減少	22.9%	輸血
	発熱性好中球減少症	2.3%	広域抗菌薬・抗真菌薬投与
消化器 症状	悪心	1.5%	5-HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬
	嘔吐	3.8%	5-HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬
	下痢	1.5%	整腸剤
QTc延長		0.80%	500msを超える:休薬 回復後は10mg/m ² で再開する。減量後再燃した際は本剤の投与を中止する。
不整脈		頻度不明	洞性頻脈(HR140以上)、心房調律異常、心室頻拍(3連発以上):休薬 回復後は10mg/m ² で再開する。減量後再燃した際は本剤の投与を中止する。

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

イストダックス総合製品情報概要、適正使用ガイド

備考

・ロミデプシンは主にCYP3A4により代謝される。アゾール系抗真菌薬、クラリスロマイシン、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビルと併用する際はロミデプシンの血中濃度が上昇する可能性がある。
 ・リファンピシンとの併用でロミデプシンの血中濃度が上昇する可能性がある(機序不明)ため、ロミデプシンの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する。
 ・ロミデプシンの投与により心電図異常が現れることがあるので、開始前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査を行い、カリウム、マグネシウム、カルシウムを基準値下限以上に補正する。一部の抗不整脈薬(アミオダロン、ジソピラミド、プロカインアミド、キニジン、ソタロール等)、その他のQT間隔延長を起こすことが知られている他の薬剤との併用時はQTc間隔延長を増強する可能性がある。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/7/7	竹村、清水、下山、堀	2021/7/28
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