

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	多発性骨髄腫		
レジメン名	(AQ)VTD-PACE(寛解導入) 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)

Incorporating bortezomib into upfront treatment for multiple myeloma: early results of total therapy 3. British Journal of haematology. 2007 Jul;138(2):176-85

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		total therapy 3(TT3), phase2						
臨床試験グループ		Myeloma Institute for Research and Therapy, University of Arkansas for Medical science						
研究対象となる症例		75歳以下の初発多発性骨髄腫患者						
研究対象となる治療方法		自家移植の前後(寛解導入療法、地固め療法)のVTD-PACE療法						
プライマリーエンドポイント		CR率、EFS、OS						
セカンダリーエンドポイント		有害事象						
結果	2年CR+near-CR率:83%、2年EFS:84%、2年OS:86%							
結論	Bortezomibと多剤併用化学療法は安全に併用可能で、CRIに近い効果が得られ、2年生存率も80%を越える治療法である。							

推奨度

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

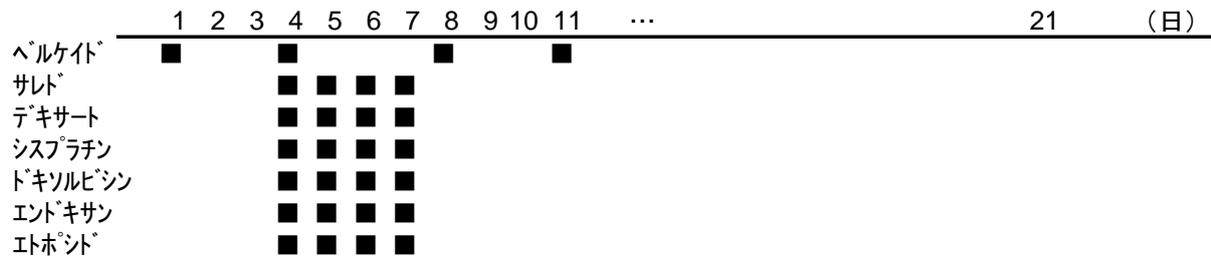
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
エトポシド	NCCNガイドラインでは病勢の強い再発難治性骨髄腫の救済化学療法の選択肢の1つとして位置づけられている。多発性骨髄腫の診療指針(第5版)においても再発・難治性骨髄腫患者に対する新規薬剤を中心とした救済化学療法の1つのレジメンとして示されている。
シスプラチン	

投与スケジュール

投与期間(①)	7日(点滴)	休薬期間(②)	14日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	1回		

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	ベルケイド	1mg/m ²	皮下注	緩徐に	day1,4,8,11
	生食	1.2ml			
2	サレドカプセル	200mg	内服	眠前	day4-7
3	パロノセトロン	0.75mg	点滴	30分	day4
	デキサート	39.6mg			
	生食	100ml			
4	デキサート	39.6mg	点滴	30分	day5-7
	生食	100ml			
5	アプレピタント125mg	1Cp	内服	化学療法前	day4
	アプレピタント 80mg	1Cp	内服	朝食後	day5-7
6	シスプラチン	10mg/m ²	点滴	24時間	day4-7
	生食	250ml			
7	ドキソルビシン	10mg/m ²	点滴	24時間	day4-7
	生食	250ml			
8	エンドキサン	400mg/m ²	点滴	24時間	day4-7
	生食	250ml			
9	エトポシド	40mg/m ²	点滴	24時間	day4-7
	5%ブドウ糖	500ml			

図

	0	1	2	24 (時間)
主1	(別オーダーhydration)			
側1	Rp3,4	div	30分	
皮下	Rp1	前投与(前投薬投与Rp4)後に皮下投与		
側1	Rp9	civ		24時間持続
主2	Rp6	civ		24時間持続
側2	Rp7	civ		24時間持続
側2	Rp8	civ		24時間持続

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	頻度不明
	血小板減少	頻度不明
	発熱性好中球減少症	頻度不明
消化器症状	悪心・嘔吐	頻度不明
	便秘	5%
末梢神経障害	14%	
血栓・塞栓症	11%	
失神	1%	
振戦	1%	

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

NCCNガイドライン version 4. 2022

備考

・NCCNガイドラインでは、VTD-PACE療法は高リスク症例、アグレッシブな形質細胞腫(髄外病変)を有する症例、形質細胞白血病などの病勢の強い骨髄腫症例の寛解導入療法・地固め療法だけでなく、急激な再発を来した骨髄腫や形質細胞白血病に対する救済化学療法としても選択肢の1つとして挙げられている。
 ・投与ルートは必ずダブルルーメン以上の中心静脈ルートを確保の上、VP-16は単独ルートで持続投与、もう一方のルートからCDDP、DXR、CYを投与する(VP-16を他の薬剤と同ルートで投与すると配合変化があるため)。
 ・寛解導入療法の1コース目のVTD-PACEはBORを先行投与するためPACE投与はday4-7に遅らせている(2コース目のPACE投与はday1-4)。
 ・CDDPについては、腎機能によって以下のように用量調整を行う。
 Cre ≤ 1.5: 減量なし、1.5 < Cre ≤ 2: 5mg/m²に減量、2 < Cre: 投与しない。
 ・根拠論文中にはVTD-PACE療法に併用して低分子ヘパリン使用の記載があるが、サレドカプセル内服時にバイアスピリンを併用して血栓予防をするため、本レジメンではヘパリンは投与しない。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022.3.16	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)