

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	scDBd療法((AQ)scDBd1-3コース目、(AQ)scDBd4-8コース目、(AQ)scDBd9コース目以降))		
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)

•Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. Antonio Palumbo et al. N Engl J Med 2016;375(8):754-766.  
 •Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. Maria-Victoria Mateos et al. Lancet Haematol. 2020;7(5):e370-e380.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		CASTOR試験			
臨床試験グループ		多施設共同研究			
研究対象となる症例		1レジメン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者			
研究対象となる治療方法		DBD療法(ダラツムマブ群)とLd療法(コントロール群)の比較試験			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		全奏効率(ORR)、微小残存病変の陰性率、全生存期間(OS及び18ヶ月生存率)、等			
結果	PFS中央値 ダラツムマブ群 未到達、コントロール群 7.2ヶ月に比べ有意に延長。				
結論	主要評価項目PFSに関してダラツムマブ群のベネフィットを認めた。				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与方法①(1-3コース目)

投与期間(①)	5日間	休薬期間(②)	16日間
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	3コース(1-3コース)		

投与方法②(4-8コース目)

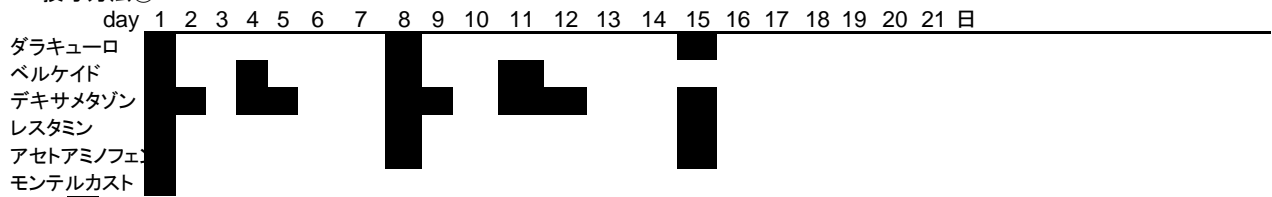
投与期間(①)	4日間	休薬期間(②)	17日間
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	5コース(4-8コース)		

投与方法③(9コース以降)

投与期間(①)	1日間	休薬期間(②)	27日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	PDまで		

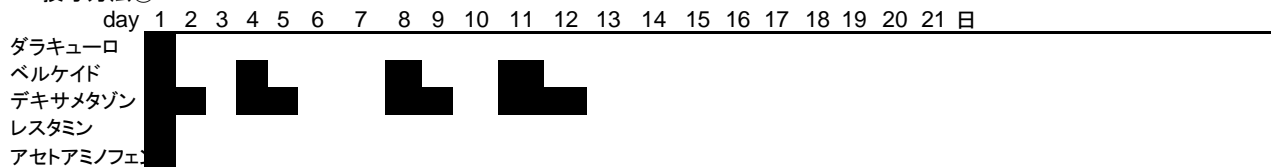
図

投与方法①



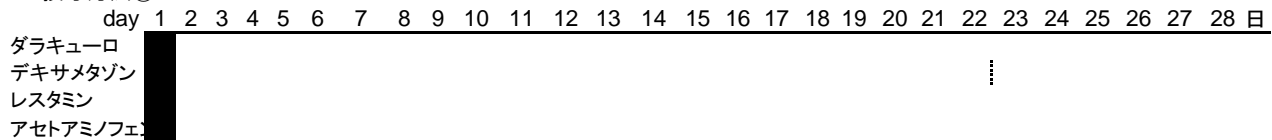
■ 投与方法①：ダラキューロはday1,8,15で投与。21日を1サイクルとする。

投与方法②



■ 投与方法②：ダラキューロはday1で投与。21日を1サイクルとする。

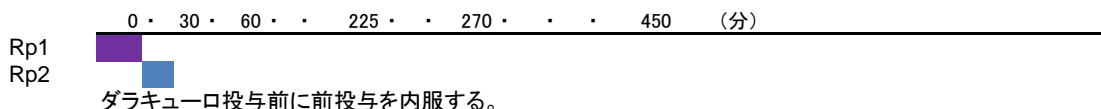
投与方法③



■ 投与方法③ダラキューロはday1,で投与。28日を1サイクルとする。

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	ダラキューロ	1800mg/15ml	S.C.	3~5分かけて	1-3コース目 Day1,8,15 4コース目以降 Day1
2	ベルケイド	1.3mg/m <sup>2</sup>	S.C.	1分で	1-8コース Day1,4,8,11
	生理食塩液	5mL			

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	血小板減少	45%	G4以上、出血伴うG3以上で休薬
	貧血	14%	
	好中球減少	13%	G4以上、発熱性・感染症伴う全グレードで休薬
	リンパ球減少症	9.50%	
非血液毒性	末梢神経障害	5%	
	下痢	4%	G3以上で休薬(止瀉治療に反応したG3を除く)
	疲労	5%	G3以上で休薬(最終投与後7日間未満持続のG3を除く)
	インフュージョンリアクション	9%	投与中断し、回復後に発現時の半分の速度で投与再開、G3が3回発現、G4発現で投与中止

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

Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. Lancet Haematol. 2020 May;7(5):e370-e380.

備考

・ダラザレックス点滴静注からダラキューロ配合皮下注への切り替えを可能とする根拠は下記である。なお下記は単剤投与による比較であり、レプラミド・デキサメタゾンとの併用レジメンについては第Ⅱ相まで検証済みである。  
 Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. Lancet Haematol. 2020 May;7(5):e370-e380.  
 ・ダラキューロ投与前に輸血前検査の実施を必須とし(注意喚起)、ダラキューロ投与症例である事を輸血部へ連絡。濃厚赤血球輸血供給準備に通常よりも2-3時間余分に要する。服薬指導の際にダラキューロ投与患者用IDカードを携行するよう指導する。  
 ・前投薬はダラキューロ投与1-3時間前にレナデックス20mg、レスタミン30mg、アセトアミノフェン1000mgを内服する。1コース目のDay1のみ投与前24時間以内にモンテルカスト10mgも内服する。  
 ・1-3コース目day2, 4, 5, 9, 11, 12にレナデックス20mgを、4-8コース目day2, 4, 5, 8, 9, 11, 12にレナデックス20mgを内服する。75歳を超える又は過少体重(BMI: 18.5kg/m<sup>2</sup>未満)の患者にはデキサメタゾンを20mg/週で投与可とする。  
 ・ダラキューロとベルケイドの皮下注部位は間隔をあけるなどし、同部に皮下注射しないように注意する。  
 ・インフュージョンリアクション出現時は必要に応じて副腎皮質ホルモン等を投与する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/7/2	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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)