

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)scD-VMP療法 ((AQ)scD-VMP1コース目、(AQ)scD-VMP2-9コース目、(AQ)scD-VMP10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)

- Overall survival with daratumumab, bortezomib, melphalan, and prednisone in newly diagnosed multiple myeloma (ALCYONE) : a randomized, open-label, phase 3 trial. Maria-Victoria Mateos, et al. Lancet. 2020;395:132-41.
- Daratumumab plus bortezomib, melphalan, and prednisone for untreated myeloma. Mateos MV, et al. N Engl J Med 2018;378:518-28.
- 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:e370-e380.
- Subcutaneous daratumumab plus standard treatment regimens in patients with multiple myeloma across lines of therapy (PLEIADES): an open-label Phase II study. Chari A et al. Br J Haematol 2021;192:869-878.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		ALCYONE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		自家移植非適応の新規多発性骨髄腫			
研究対象となる治療方法		D-VMP療法とVMP療法の比較試験			
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 D-VMP群 36.4ヶ月、VMP群の19.3ヶ月に比べ有意に延長。				
結論	主要評価項目PFSに関してD-VMP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コース目)

投与期間(①)	10日間	休薬期間(②)	32日間
1コースの期間(①+②)	42日間		
投与回数コース	1コース		

投与方法②(2-9コース目)

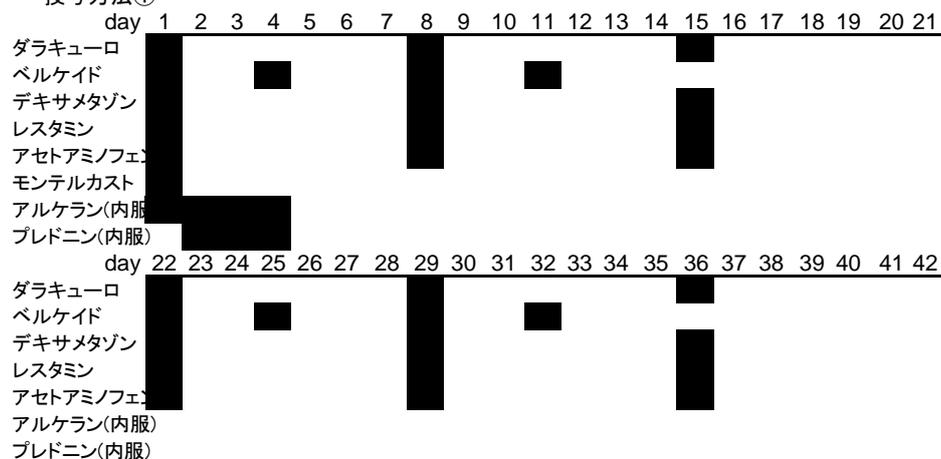
投与期間(①)	4日間	休薬期間(②)	38日間
1コースの期間(①+②)	42日間		
投与回数コース	8コース(2-9コース)		

投与方法③(10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	10コース以降(病勢進行又は許容できない毒性の発現まで投与を継続)		

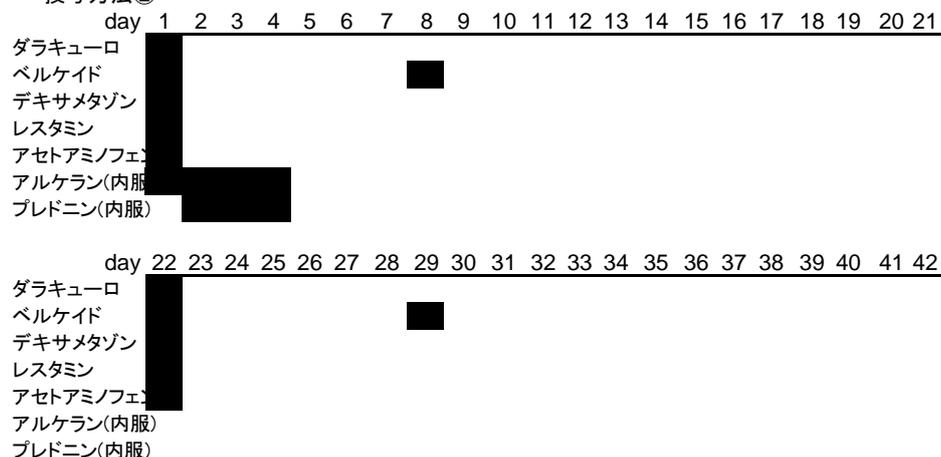
図

投与方法①



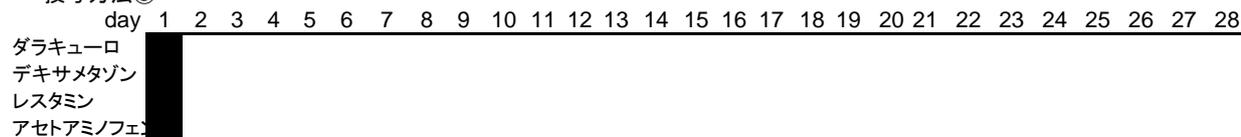
■ 投与方法①：ダラキューロはday1,8,15,22,29,36、ベルケイドはday1,4,8,11,22,25,29,32、アルケランはday1-4、プレドニンはday2-4。

投与方法②



■ 投与方法②：ダラキューロはday1,22、ベルケイドはday1,8,22,29、アルケランはday1-4、プレドニンはday2-4。

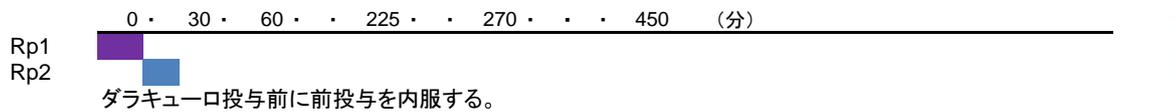
投与方法③



■ 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	SC	3~5分かけて	1コース目 Day1,8,15,2 2,29,36 2-9コース目 Day1,22 10コース目 以降 Day1
2	ベルケイド	1.3mg/m ²	S.C.	1分で	1コース目 day1,4,8,11 ,22,25,29,3 2 2-9コース目 day1,8,22,2 9 10コース 目以降なし
	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	2%	G4以上、出血伴うG3以上で休薬
	貧血	4%	
	好中球減少	2%	G4以上、発熱性・感染症伴う全グレードで休薬
非血液毒性	肺炎	4%	G3以上で休薬
	高血圧	3%	G3以上で休薬
	尿路感染症	1%	G3以上で休薬
	上気道炎	1%	G3以上で休薬
	気管支炎	1%	G3以上で休薬
	インフュージョンリアクション	8.4%	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

ダラキューロ適正使用ガイド

備考

- ・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。
- ・1-9コース目のday1-4にアルケラン9mg/m²を1日1回内服、day2-4にプレドニン60mg/m²を内服する。
- ・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
2021/8/24	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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)