

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)KRd療法		
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)

Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Relapsed Multiple Myeloma N Engl J Med 2015;372:142-52.

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		ASPIRE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		1-3レジメンの前治療歴がある再発性多発性骨髄腫			
研究対象となる治療方法		KRd療法(カルフィルゾミブ群)とRD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		PFS			
セカンダリーエンドポイント		OS、全体の奏効率(CR+PR)、奏功期間			
結果	PFS中央値 カルフィルゾミブ群 26.3か月 コントロール群 17.6か月に比べ有意に延長した。				
結論	PFSに関してカルフィルゾミ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

投与スケジュール

投与方法①(1コース目)

投与期間(①)	6日間	休薬期間(②)	22日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	1コース		

投与方法②(2-12コース目)

投与期間(①)	6日間	休薬期間(②)	22日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	2-12コース		

投与方法③(13コース以降)

投与期間(①)	4日間	休薬期間(②)	24日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	13コース以降		

図

投与方法①

day 1 2 3 4 5 6 7 8 9 # # # # # # # 21 22 28(日)

■ 投与方法①:カイクロリスはday1,2,8,9,15,16で投与。28日を1サイクルとする。

投与方法②

day 1 2 3 4 5 6 7 8 9 # # # # # # # 21 22 28(日)

■ 投与方法②:カイクロリスはday1,2,8,9,15,16で投与。28日を1サイクルとする。

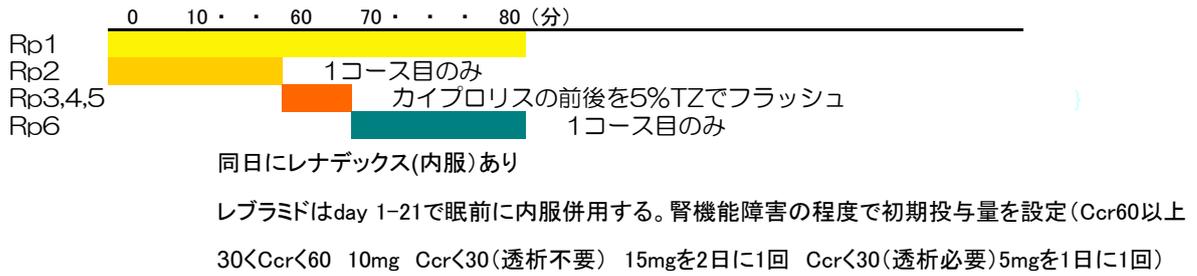
投与方法③

day 1 2 3 4 5 6 7 8 9 # # # # # # # 21 22 28(日)

■ 投与方法③:カイクロリスはday1,2,15,16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	生理食塩液	100ml	DIV	ルートキープ	day1,2,8,9,15,16
2	生理食塩液	250ml	DIV	60分で	1コース day1,2,8,9,15,16
3	カイクロリス	20mg/m <sup>2</sup>	DIV	10分で	1コースday1, 2
	5%ブドウ糖	50ml			
4	カイクロリス	27mg/m <sup>2</sup>	DIV	10分で	1コース day8,9,15,16、 2-12コース day1,2,8,9,15,16、 13コース以降 day1,2,15,16
	5%ブドウ糖	50ml			
5	5%ブドウ糖	20ml	IV	1分で	カイクロリス投与日
	5%ブドウ糖	20ml			
6	生理食塩液	250ml	DIV	60分で	1コース day1,2,8,9,15,16

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	好中球減少	38%	G3以上で休薬
	血小板減少	2%	G4以上で休薬
	貧血	8%	G4以上で休薬
非血液毒性	下気道感染	2%	
	心障害	2%	
	肝障害	4%	
	腫瘍崩壊症候群	1%	ハイドレーションによる予防 必要に応じて、ラスリテック

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

--

備考

カイトロリス投与同日に化学療法センターでday1, 8, 15はレナデックス40mgを内服する。Day2, 9, 16はレナデックス4mg内服する。(医師は1サイクル分のレナデックスを事前に処方する。)

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2016/10/25	坂口公、鈴木大、小野、堀	2017/3/24
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)