

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	DLD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)

Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma N Engl J Med 2016;375:1319-31.

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		POLLUX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		DLD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 18.4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

投与スケジュール

投与方法①(1-2コース目)

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

投与方法②(3-6コース目)

投与期間(①)	2日間	休薬期間(②)	
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	3-6コース		

投与方法③(7コース以降)

投与期間(①)	1日間	休薬期間(②)	
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	7コース以降		

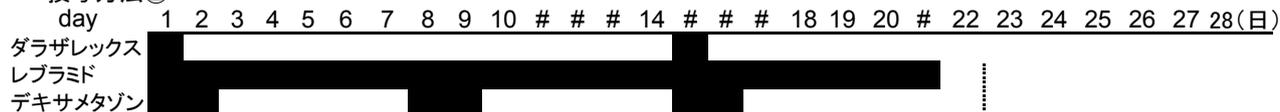
図

投与方法①



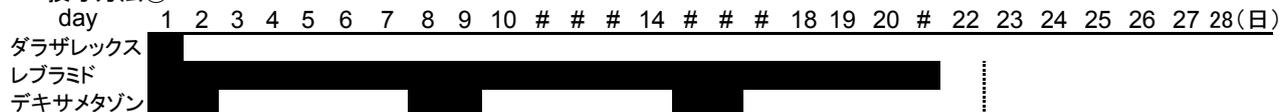
■ 投与方法①: ダラザレックスはday1,8,15,22で投与。28日を1サイクルとする。

投与方法②



■ 投与方法②: ダラザレックスはday1,15で投与。28日を1サイクルとする。

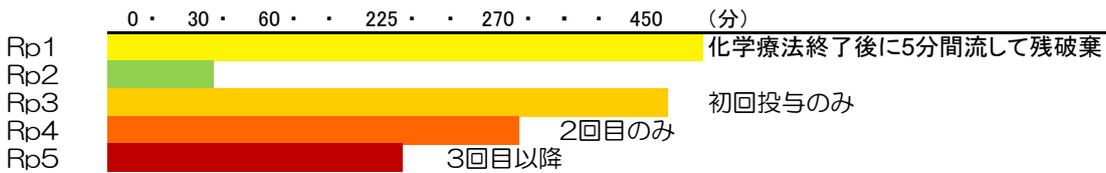
投与方法③



■ 投与方法③ダラザレックスは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	生理食塩液	100mL	DIV	ルートキープ 化学療法終了後に5分間流して残破棄	ダラザレックス 投与日
2	ポララミン5mg/1mL 1A	5mg	点滴	30分	ダラザレックス 投与日
	デキサート6.6mg/v	19.8mg			
	アセリオ1000mg	1000mg			
3	ダラザレックス	16mg/kg	DIV	50mL/時 1時間あたり50mL/時ずつ増量可能 点滴速度は最大200mL/時まで	1コース 目Day1
	生理食塩液	1000mL			
4	ダラザレックス	16mg/kg	DIV	50mL/時 1時間あたり50mL/時ずつ増量可能 点滴速度は最大200mL/時まで	1コース 目Day8
	生理食塩液	500mL			
5	ダラザレックス	16mg/kg	DIV	100mL/時 1時間あたり50mL/時ずつ増量可能 点滴速度は最大200mL/時まで	1コース目 Day15, 22 2コース目 Day1,8,15,2 2 3-6コース 目 Day1,15 7コース目 以降 Day1
	生理食塩液	500mL			

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	52%	G4以上、発熱性・感染症伴う全グレードで休薬
	血小板減少	13%	G4以上、出血伴うG3以上で休薬
	貧血	12%	
	リンパ球減少症	5.30%	
非血液毒性	下痢	5%	G3以上で休薬 (止瀉治療に反応したG3を除く)
	疲労	6%	G3以上で休薬 (最終投与後7日間未滿持続のG3を除く)
	上気道感染	1%	
	インフュージョンリアクション	5%	投与中断し、回復後発現時の半分の投与速度で再開 G3が3回発現、G4発現時は投与中止

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

--

備考

ダラザレックス投与前に輸血前検査の実施を必須とし(注意喚起)、ダラザレックス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ザレックス投与患者用IDカードを携行するよう指導する。前投薬のアセリオは患者体重に合わせ適宜、650-1000mgの範囲で調節する。  
 1コース目のDay1のみモンテルカストOD錠10mgも内服。  
 1-2コース目day2, 9, 16, 23にレナデックス20mgを内服。3-6コース目day2, 8, 9, 16, 22, 23にレナデックス20mgを内服する。  
 7コース目以降、Day2, 8, 9, 15, 16, 22, 23はレナデックス20mg内服する。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
2017/11/22	坂口公、鈴木、堀、小野	2017/12/20
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)