

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	悪性リンパ腫(濾胞性リンパ腫)		
レジメン名	G+Benda1コース目(オビヌツズマブ+ベンダムスチン)		
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)

obinutuzumab for the First-Line Treatment of Follicular Lymphoma、R.Marcus et al.:N Engl J Med 377:1331(2017)

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		GALLIUM試験			
臨床試験グループ		国際共同第Ⅲ相臨床試験			
研究対象となる症例		未治療のCD20陽性進行期低悪性度非ホジキンリンパ種(iNHL)患者			
研究対象となる治療方法		オビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法			
プライマリーエンドポイント		濾胞性リンパ腫患者におけるPFS(主治医評価)			
セカンダリーエンドポイント		濾胞性リンパ腫患者のOS及び、導入療法終了時のCR、ORR、安全性			
結果	PFS:HR=0.66(P=0.0012)、OS:HR=0.75(P=0.21)、導入期CR:19.5%、ORR:88.5%				
結論	オビヌツズマブ+ベンダムスチンは未治療のCD20陽性進行期iNHLに有効である。				

推奨度

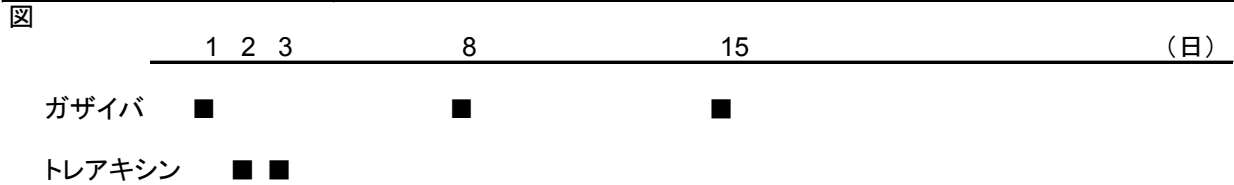
エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

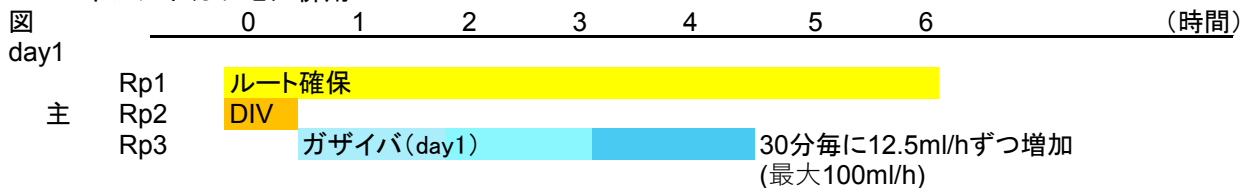
投与期間(①)	5日間	休薬期間(②)	23日
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	1コース		



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	生食	100ml	点滴	ルート確保	day1,2,3,8,15
2	アセリオ	650mg	点滴	ガザイバ投与1時間30分前30分で点滴	day1,8,15
	デキサート	19.8mg			
	ポララミン	5mg			
3	ガザイバ	1000mg/40ml	点滴	12.5ml/h点滴速度で開始し30分毎に12.5ml/hずつ最大100ml/hまで増加可能	day1
	生食	210ml			
4	ガザイバ	1000mg/40ml	点滴	25ml/h点滴速度で開始し30分毎に25ml/hずつ最大100ml/hまで増加可能	day8,15
	生食	210ml			
5	デキサート	6.6mg	点滴	トレアキシン投与60分前30分で点滴	day2
	アロキシ	0.75mg			
	生食	100ml			
6	デキサート	6.6mg	点滴	トレアキシン投与60分前30分で点滴	day3
	生食	100ml			
7	トレアキシン	90mg/m ²	点滴	2時間	day2,3
	生食	500ml			
	注射用水(溶解用)	40ml/100mg			
備考	希釈後ガザイバ濃度	4mg/ml			

イメンドカプセル併用



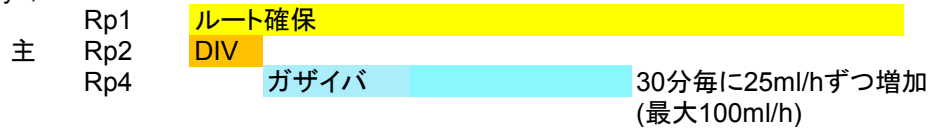
☒ day2 0 1 2 3 4 5 6 (時間)



☒ day3 0 1 2 3 4 5 6 (時間)



☒ day8,15 0 1 2 3 4 5 6 (時間)



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	16.50%	休薬、G-CSF投与
	血小板減少	3.90%	休薬、血小板輸血
	発熱性好中球減少症	4.50%	休薬、G-CSF投与
消化器症状	悪心	—	5-HT3受容体拮抗薬等
	嘔吐	—	5-HT3受容体拮抗薬等
	下痢	—	
感染症		20.00%	中止
心障害		3.70%	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

イメンドの併用

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/1/10	鈴木、堀、永田	2019/1/29
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)

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	悪性リンパ腫(濾胞性リンパ腫)		
レジメン名	G+Benda2-6コース目(オビヌツズマブ+ベンダムスチン)		
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)

obinutuzumab for the First-Line Treatment of Follicular Lymphoma、R.Marcus et al.:N Engl J Med 377:1331(2017)

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		GALLIUM試験			
臨床試験グループ		国際共同第Ⅲ相臨床試験			
研究対象となる症例		未治療のCD20陽性進行期低悪性度非ホジキンリンパ種(iNHL)患者			
研究対象となる治療方法		オビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法			
プライマリーエンドポイント		濾胞性リンパ腫患者におけるPFS(主治医評価)			
セカンダリーエンドポイント		濾胞性リンパ腫患者のOS及び、導入療法終了時のCR、ORR、安全性			
結果	PFS:HR=0.66(P=0.0012)、OS:HR=0.75(P=0.21)、導入期CR:19.5%、ORR:88.5%				
結論	オビヌツズマブ+ベンダムスチンは未治療のCD20陽性進行期iNHLに有効である。				

推奨度

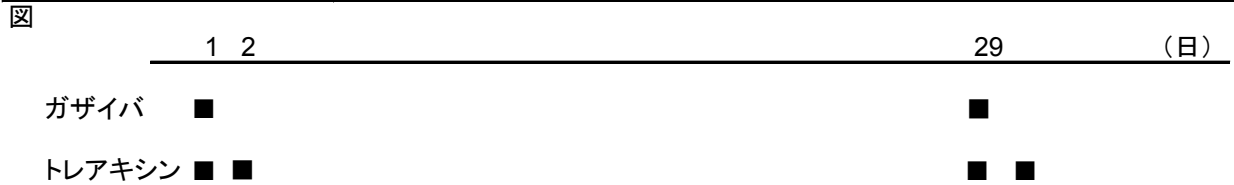
エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

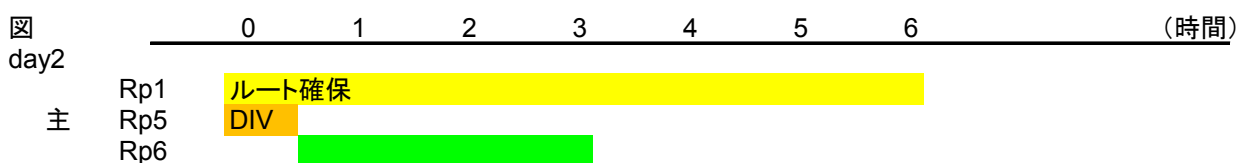
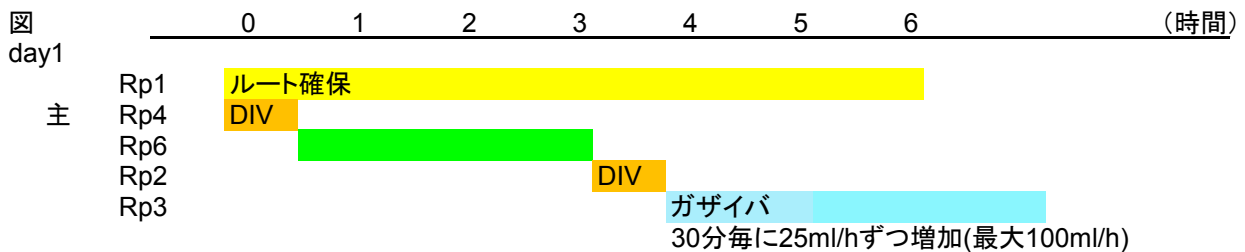
投与スケジュール

投与期間(①)	2日間	休薬期間(②)	26日
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	5コース		



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	生食	100ml	点滴	ルート確保	day1,2
2	アセリオ	650mg	点滴	ガザイバ投与1時間前 30分で点滴	day1
	ポララミン	5mg			
3	ガザイバ	1000mg/40ml	点滴	25ml/h点滴速度で開始し 30分毎に25ml/hずつ 最大100ml/hまで増加可能	day1
	生食	210ml			
4	デキサート	19.8mg	点滴	トレアキシソ投与60分前 30分で点滴	day1
	アロキシ	0.75mg			
	生食	100ml			
5	デキサート	6.6mg	点滴	トレアキシソ投与60分前 30分で点滴	day2
	生食	100ml			
6	トレアキシソ	90mg/m ²	点滴	2時間	day1,2
	生食	500ml			
	注射用水(溶解用)	40ml/100mg			
備考	希釈後ガザイバ濃度	4mg/ml			



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	16.50%	休薬、G-CSF投与
	血小板減少	3.90%	休薬、血小板輸血
	発熱性好中球減少症	4.50%	休薬、G-CSF投与
消化器 症状	悪心	—	5-HT3受容体拮抗薬等
	嘔吐	—	5-HT3受容体拮抗薬等
	下痢	—	
感染症		20.00%	中止
心障害		3.70%	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

イメンドの併用

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/1/10	鈴木、堀、永田	2019/1/29
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)