

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		
レジメン名	(AQ)同日R-トリアキシン		
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)

Bendamustine plus rituximab is effective and has a favorable toxicity profile in the treatment of mantle cell and low-grade non-Hodgkin's lymphoma. Rummel MJ, J Clin Oncol. 2005 May 20;23(15):3383-9.

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		2007002試験			
臨床試験グループ		ドイツ 多施設共同臨床第Ⅱ相試験			
研究対象となる症例		再発または難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫またはマンテル細胞リンパ腫			
研究対象となる治療方法		ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法			
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		奏功率、有害事象			
結果	全奏功率90%、寛解率(CR)60%、PFS24Mo マンテル細胞リンパ腫の奏功率75%、CR率50%				
結論	リツキシマン+ベンダムスチン(BR)は低悪性度リンパ腫、マンテル細胞リンパ腫に有効である。				

推奨度

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

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日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	4コース		

図

	1	2		2コースday1		(日)
				29		

トレアキシン ■ ■ ■

リツキサン ■ ■

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	グラニセトロン	1mg	静注	1分(入院はdiv)	day1,2
3	ソルコテフ	100mg	静注	1分(入院はdiv)	day1
	生食	20ml			
4	トレアキシン	90mg/m2	点滴	1時間	day1,2
	生食	250ml			
	注射用水(溶解用)	40ml/100mg			
5	リツキサン	375mg/m2	点滴	3-4時間	day1
	5%ブドウ糖	500ml			

図

	0	1	2		6	(時間)
--	---	---	---	--	---	------

主 Rp1 ルート確保
 Rp2 IV
 Rp3 IV ソルコテフ100mg(day1のみ)
 Rp4 1時間
 RP5 リツキサン (day1のみ)
 100ml/h 200ml/h

day1は午前・午後、day2は午前の予約枠で実施する予定

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	16.00%	G-CSF投与
	血小板減少	3.00%	
	発熱性好中球減少症		
消化器 症状	悪心		5-HT3受容体拮抗薬
	嘔吐		5-HT3受容体拮抗薬
	下痢		
皮膚症状			副腎皮質ホルモン外用

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

Bendamustine is highly effective for relapse or refractory indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma and mantle cell lymphoma:final results of a Japanese multicenter phase II study. Blood 114: 369

Bendamustine is effective in relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin's lymphoma.Weidmann E, Ann Oncol. 2002 Aug;13(8):1285-9.

備考

イメンドの併用が推奨される
CD20陽性リンパ腫ではリツキサンの併用は可能
トレアキシン単剤では120mg/m²であるがリツキサン併用時ではトリアキシン90mg/m²×2日間で実施することが推奨

リツキサンのday1での併用は別のレジメンとして登録(別の日に実施する場合はレジメンを2つ併用する)

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2011/04/11 堀	4/22 小川 4/28 岡田	2011.5.25
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