

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(未分化大細胞型リンパ腫、ホジキンリンパ腫の再発難治例)		
レジメン名	(AQ)アドセトリス		
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)

①Younes et al. Journal of clinical oncology 2012;30(18): 2183-2189、②Gopal et al. Blood 2015;125(8): 1236-1243. ③Barbara et al. Journal of clinical oncology 2012;30(18):2190-2196

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		再発、難治性ホジキンリンパ腫に対するブレンツキシマブ・ベドチン療法			
臨床試験グループ		米国、カナダ、ヨーロッパを中心とした多施設共同研究			
研究対象となる症例		治療抵抗性、再発性ホジキンリンパ腫			
研究対象となる治療方法		ブレンツキシマブ・ベドチン(アドセトリス)療法			
プライマリーエンドポイント		治療反応性			
セカンダリーエンドポイント		非血液毒性、血液毒性、有効性(無進行生存期間)			
結果	Hodgkinリンパ腫(文献1) CR率34%(OR75%), 無進行生存期間中央値は5.6ヶ月(CRの得られた患者では20.5ヶ月) 未分化大細胞型リンパ腫(文献3) CR率57%(OR86%), CR持続期間13.2ヶ月				
結論	ブレンツキシマブ・ベドチン(アドセトリス)療法は、治療抵抗性、再発性ホジキンリンパ腫ならびに未分化大細胞リンパ腫の救援療法として有用である。				

推奨度

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

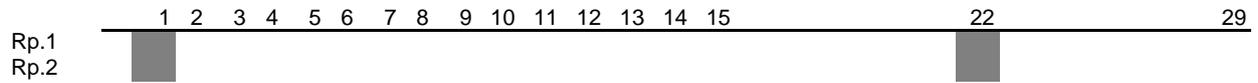
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

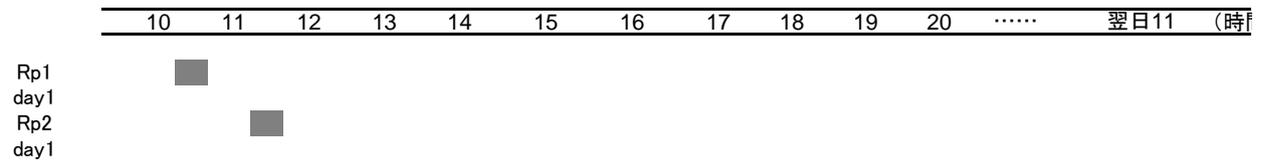
投与期間(①)	1日間	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	16コース		

図



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	ソルコーテフ	100mg	div	30分で点滴	d1
	生理食塩水	100ml			
2	アドセトリス	1.8mg/kg	div	30分で点滴	d1
	注射用水	50mgに10.5ml			
	生理食塩水	100ml			



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	白血球減少	14%(G3以上)	必要に応じてG-CSF
非血液 毒性	末梢神経障害	8%(G3以上)	薬剤投与を考慮、休薬の検討
	嘔気	0%(G3以上)	制吐剤使用
	倦怠感	2% (Grade3)	経過観察、休薬の検討
	下痢	1%(G3以上)	止痢剤、脱水予防の補液、電解質管理

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

Younes et al. Journal of clinical oncology 2012;30(18): 2183-2189

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2016/2/29 hori	坂口、小川、堀	2016/3/9
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)