

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	Elotuzumab/レナリドミド/低容量デキサメサゾン 1サイクル目		
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)

Elotuzumab Therapy for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma ; Sagar Lonial et al., N Engl J Med 2015; 373:621-631

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		治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するelotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾンとレナリドミド/デキサメタゾンの比較試験			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		治療抵抗性の多発性骨髄腫			
研究対象となる治療方法		elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン			
プライマリーエンドポイント		Progression-free survival			
セカンダリーエンドポイント		Overall response			
結果	PFS(2yr) Elotuzumab group 41% vs. 27%(control群)				
結論	Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン治療抵抗性多発性骨髄腫に対する有効な治療である。				

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
----------	----	---------	---	------	----

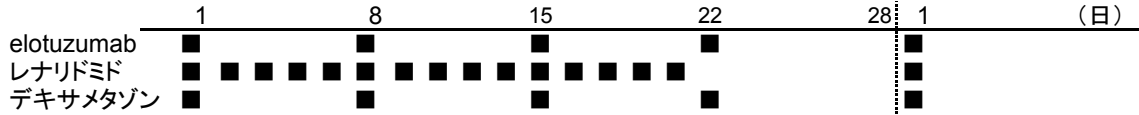
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	4日間	休業期間(②)	6日間×4
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	1サイクル		

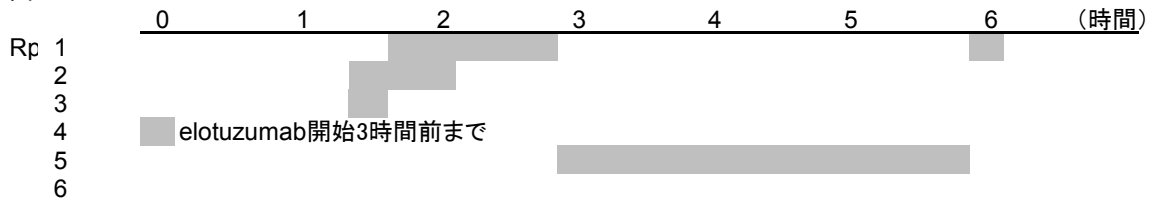
図



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	生食	100ml	点滴	ルート確保、 elotuzumabu投与後ルートフラッシュ	1,8,15,2 2
2	ポララミン5mg/1mL 1A	5mg	点滴	15分(elotuzumab投与 90分前~45分前まで)	1,8,15,2 2
	ガスター注射液20mg 1A	20mg			
	デキサート6.6mg/v	6.6mg			
	生食	100ml			
3	コカール錠200mg	400mg	内服	elotuzumab投与30~90分前内服	1,8,15,2 2
4	レナデックス4mg錠	28mg	内服	elotuzumab投与3時間前迄に内服	1,8,15,2 2
5	elotuzumab 300mg or 400mg/V	10mg/kg	点滴	初回投与 : 投与開始0-30分 30ml/hr, 30-60分 60ml/hr, 60分以 降 120ml/hr: 2-4回目投与 : 0-30 分 60ml/hr, 30分以降120ml/hr	1,8,15,2 2
	生食	250ml			
	注射用水	1V(溶解用)			
6	レナリドミド	25mg	内服		1~21

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	貧血	19.0%	適宜、輸血を行う。
	血小板減少	19%	適宜、輸血を行う。
	好中球減少症	34.0%	適宜G-CSFを使用する。
非血液毒性	悪心	記載無し	
	下痢	5%	適宜、止痢剤を使用。
	便秘	1%	適宜、緩下剤を使用。
	輸注反応(infusion reaction)	Grade1-2 10%, Grade3以上0%	試験プロトコルに従い、前投薬を施行。それでも出現した場合は、グレード1の場合、症状が回復してから投与速度30ml/時間で開始し、120ml/時間まで速度up可能。グレード2以上の場合にはステロイド薬等を追加しGrade1以下になったら投与速度30ml/時間で再開。ただしinfusion reactionが出現した速度以上にはしない。グレード3以上の場合にはそれ以降のelotuzumab投与を中止。詳細はプロトコル参照。

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

Elotuzumab Therapy for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma ; Sagar Lonial et al., N Engl J Med 2015; 373:621-631

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/1/23	坂口公・鈴木大・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)

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	Elotuzumab/レナリドミド/低容量デキサメタゾン 2サイクル目		
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)

Elotuzumab Therapy for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma; Sagar Lonial et al., N Engl J Med 2015; 373:621-631

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		治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するelotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾンとレナリドミド/デキサメタゾンの比較試験			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		治療抵抗性の多発性骨髄腫			
研究対象となる治療方法		elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン			
プライマリーエンドポイント		Progression-free survival			
セカンダリーエンドポイント		Overall response			
結果	PFS(2yr) Elotuzumab group 41% vs. 27%(control群)				
結論	Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン治療抵抗性多発性骨髄腫に対する有効な治療である。				

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
----------	----	---------	---	------	----

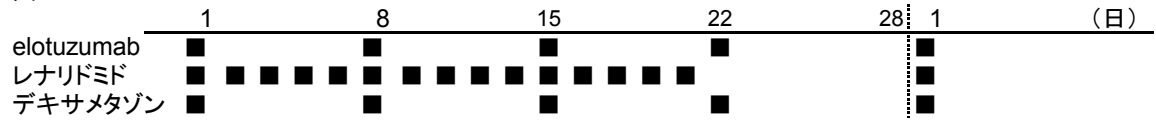
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	4日間	休薬期間(②)	6日間×4
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	1サイクル		

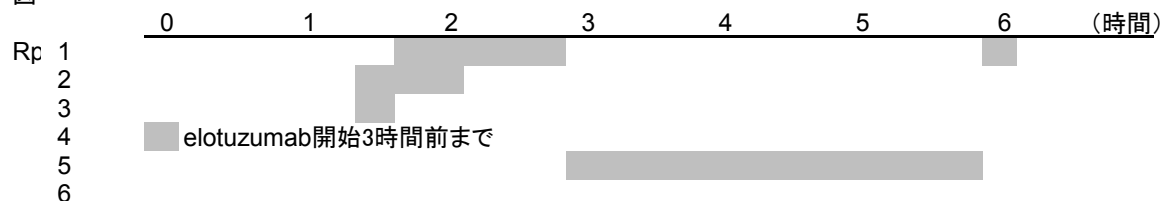
図



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	生食	100ml	点滴	ルート確保、 elotuzumabu投与後ルートフラッシュ	1,8,15,2 2
2	ポララミン5mg/1mL 1A	5mg	点滴	15分(elotuzumab投与 90分前~45分前まで)	1,8,15,2 2
	ガスター注射液20mg 1A	20mg			
	デキサート6.6mg/v	6.6mg			
	生食	100ml			
3	コカール錠200mg	400mg	内服	elotuzumab投与30~90分前内服	1,8,15,2 2
4	レナデックス4mg錠	28mg	内服	elotuzumab投与3時間前迄に内服	1,8,15,2 2
5	elotuzumab 300mg or 400mg/V	10mg/kg	点滴	120ml/hr	1,8,15,2 2
	生食	250ml			
	注射用水	1V(溶解用)			
6	レナリドミド	25mg	内服		1~21

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	貧血	19.0%	適宜、輸血を行う。
	血小板減少	19%	適宜、輸血を行う。
	好中球減少症	34.0%	適宜G-CSFを使用する。
非血液毒性	悪心	記載無し	
	下痢	5%	適宜、止痢剤を使用。
	便秘	1%	適宜、緩下剤を使用。
	輸注反応(infusion reaction)	Grade1-2 10%, Grade3以上0%	試験プロトコルに従い、前投薬を施行。それでも出現した場合は、グレード1の場合は、症状が回復してから投与速度30ml/時間で開始し、120ml/時間まで速度up可能。グレード2以上の場合はステロイド薬等を追加しGrade1以下となったら投与速度30ml/時間で再開。ただしinfusion reactionが出現した速度以上にはしない。グレード3以上の場合はそれ以降のelotuzumab投与を中止。詳細はプロトコル参照。

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

Elotuzumab Therapy for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma ; Sagar Lonial et al., N Engl J Med 2015; 373:621-631

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/1/23	坂口公・鈴木大・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)

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	Elotuzumab/レナリドミド/低容量デキサメタゾン 3-18サイクル目		
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)

Elotuzumab Therapy for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma; Sagar Lonial et al., N Engl J Med 2015; 373:621-631

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		治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するelotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾンとレナリドミド/デキサメタゾンの比較試験			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		治療抵抗性の多発性骨髄腫			
研究対象となる治療方法		elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン			
プライマリーエンドポイント		Progression-free survival			
セカンダリーエンドポイント		Overall response			
結果	PFS(2yr) Elotuzumab group 41% vs. 27%(control群)				
結論	Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン治療抵抗性多発性骨髄腫に対する有効な治療である。				

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
----------	----	---------	---	------	----

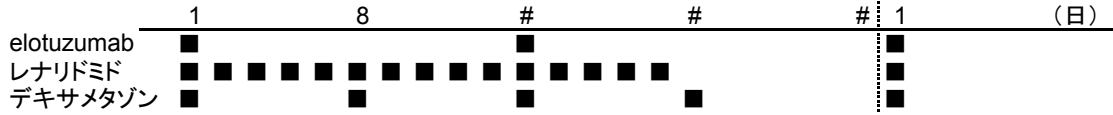
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	2日間	休業期間(②)	13日間×2
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	3~18サイクル		

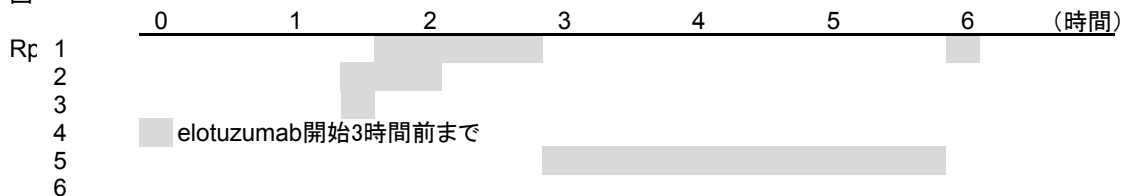
図



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	生食	100ml	点滴	ルート確保、 elotuzumabu投与後ルートフラッシュ	1,15
2	ポララミン5mg/1mL 1A	5mg	点滴	15分(elotuzumab投与 90分前~45分前まで)	1,15
	ガスター注射液20mg 1A	20mg			
	デキサート6.6mg/v	6.6mg			
	生食	100ml			
3	コカール錠200mg	400mg	内服	elotuzumab投与30~90分前内服	1,15
4	レナデックス4mg錠	28mg	内服	elotuzumab投与3時間前迄に内服	1,15
5	elotuzumab 300mg or 400mg/V	10mg/kg	点滴	120ml/hr	1,15
	生食	250ml			
	注射用水	1V(溶解用)			
6	レナリドミド	25mg	内服		1~21
7	レナデックス4mg錠	40mg(20mg)	内服	75歳未満は40mg 75歳以上は20mg	8,22

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	貧血	19.0%	適宜、輸血を行う。
	血小板減少	19%	適宜、輸血を行う。
	好中球減少症	34.0%	適宜G-CSFを使用する。
非血液毒性	悪心	記載無し	
	下痢	5%	適宜、止痢剤を使用。
	便秘	1%	適宜、緩下剤を使用。
	輸注反応(infusion reaction)	Grade1-2 10%, Grade3以上0%	試験プロトコルに従い、前投薬を施行。それでも出現した場合は、グレード1の場合、症状が回復してから投与速度30ml/時間で開始し、120ml/時間まで速度up可能。グレード2以上の場合、ステロイド薬等を追加しGrade1以下となったら投与速度30ml/時間で再開。ただしinfusion reactionが出現した速度以上にはしない。グレード3以上の場合、それ以降のelotuzumab投与を中止。詳細はプロトコル参照。

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

Elotuzumab Therapy for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma ; Sagar Lonial et al., N Engl J Med 2015; 373:621-631

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/1/23	坂口公・鈴木大・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)