

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（ホジキンリンパ腫）		
レジメン名	(AQ)ABVD(d)		
臨床試験			

根拠となった論文、資料（タイトル、著者名、雑誌名 等）

Randomized Comparison of ABVD and MOPP/ABV Hybrid for the Treatment of Advanced Hodgkin's Disease: Report of an Intergroup Trial J Clin Oncol 21:607-614.

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					
臨床試験グループ		Intergroup trial(CALGB SWOG ECOG NCICCTG)			
研究対象となる症例		進行期 ホジキンリンパ腫			
研究対象となる治療方法		ABVD vs MOPP/ABV			
プライマリーエンドポイント		failure-free survival、OS、			
セカンダリーエンドポイント		life-threatening acute toxicity, serious long-term toxicities			
結果	CR(76%:80%),5y-FFS(63%:66%), 5y-OS(82%:81%)で同等。肺、血液毒性は有意にMOPP/ABVで多い。				
結論	ABVDはMOPP/ABVと有効性は同等で、急性毒性、MDS、leukemiaの発症はより少なく、標準治療といえる。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	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

投与期間 (①)	2日間(day1,15)	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	6-8コース		

図

	1	15	29	(日)
アドリアツ	■	■	■	
ブレオ	■	■	■	
イガザール	■	■	■	
ダカバジン	■	■	■	

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	ソルデム3A	500ml	点滴	100ml/h (入院はメインで代用)	1,15
2	イガザール	6mg/m ²	静注	5分	1,15
	生食	20ml			
3	アロキシ	1A	点滴	30分	1,15
	リコチン	100mg			
	生食	100ml			
4	アドリアツ	25mg/m ²	点滴	30分	1,15
	生食	100ml			
5	ブレオ	10mg/m ²	点滴	30分 休薬あり (下記参照)	1,15
	生食	100ml			
6	ダカバジン	375mg/m ² (250mg/m ²)	点滴	2時間 (ルートを遮光して) 血管痛の時はゆっくりと	1,15
	5%ブドウ糖	250ml			
ダカバジンは250mg/m ² に減量しても同等 (JCOG試験) である (レジメン名はABVd)					
ブレオの薬剤熱の予防にリコチン100mgを前投薬に含める					
ブレオは4コースまで使用。間質性肺炎の合併時は休薬					

図

0	1h	2h	3h	(時間)
---	----	----	----	------

主側1	Rp1	ルート確保
	Rp2	IV イガザール
	Rp3	セロトニン、リコチン
	Rp4	アドリアツ
	Rp5	ブレオ
	Rp6	ダカバジン

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）
治療中 急性期	血液毒性	63%	G-CSF,減量
	肺	25%(G2-)	BLMの減量・中止
	心	6%(G2-)	ADRの減量・中止
	嘔気	0.2%(G3-)	制吐剤
	倦怠感	1.7%(G3-)	
晩期	肺	8%(G2-)	
	心	3%(G2-)	
	血液毒性	5%(G3-)	MDSや二次性leukemia

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

NEJM 327:1478-1484, 1992
 JCO 23(36):1-10,2005
 T Takenaka, C Mikuni, A Miura, et al.: Alternating combination chemotherapy C-MOPP (cyclophosphamide, vincristine, procarbazine, prednisone) and ABVd (adriamycin, bleomycin, vinblastine, dacarbazine) in clinical stage II-IV Hodgkin's disease: a multicenter phase II study (JCOG 8905). Jpn J Clin Oncol. 30(3): 146-152, 2000.
 M Ogura, T Takenaka, Y Kagami, et al.: Phase II study of ABVd therapy in advanced stage Hodgkin's disease (HD): Japan Clinical Oncology Group (JCOG) study (JCOG9305). Thirty-Seventh Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology. May 2001.

備考

進行期でも4コース終了時に画像上CRであるならば2コース追加して計6コースで治療終了とする
 限局期ではABVd4コース+放射線治療が標準とされる
 近年ではさらにABVd2コース+照射などの晩期障害を軽減するための試験が実施されている

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010/7/8 Hori	小川、岡田	2010/7/28
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）