疾患名　骨髄異形成症候群　No.283

プロトコール名　アザシチジン(皮下)

□進行・再発　□術後補助化学療法　□術前補助化学療法　□維持療法
■初発　■再発・再燃・難治　□寛解導入　□地固め
□大量化学療法　□局所療法　□その他(　　)

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	アザシチジン (ビダーザ・AZA)	75 mg/m^2	SC	−	d1−7
2					

1コース期間(次コースまでの標準期間)	28日(1投3休)
総コース数	・PDまたは副作用が許容できなくなるまで
コース間での休薬の規定	・非血液毒性:Grade3以上 ・BUNまたはsCr:施設基準値上限を超えるかつ治療開始前値の2倍以上 ・血液毒性:下記を参照

減量規定・中止基準	＊減量規定 ・血清重炭酸塩 ＜ 20mEq/L→50%減量 ・BUNまたはsCr改善後→50%減量 ・血液毒性:下記を参照 ＊中止基準 非血液毒性:Grade3以上が次コース開始予定日から、21日以内に回復しない場合
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	なし
ﾌﾟﾚﾒﾃﾞｨｹｰｼｮﾝ・ﾎﾟｽﾄﾒﾃﾞｨｹｰｼｮﾝ	ﾌﾟﾚﾒﾃﾞ:投与1時間前にカイトリル細粒2 mg

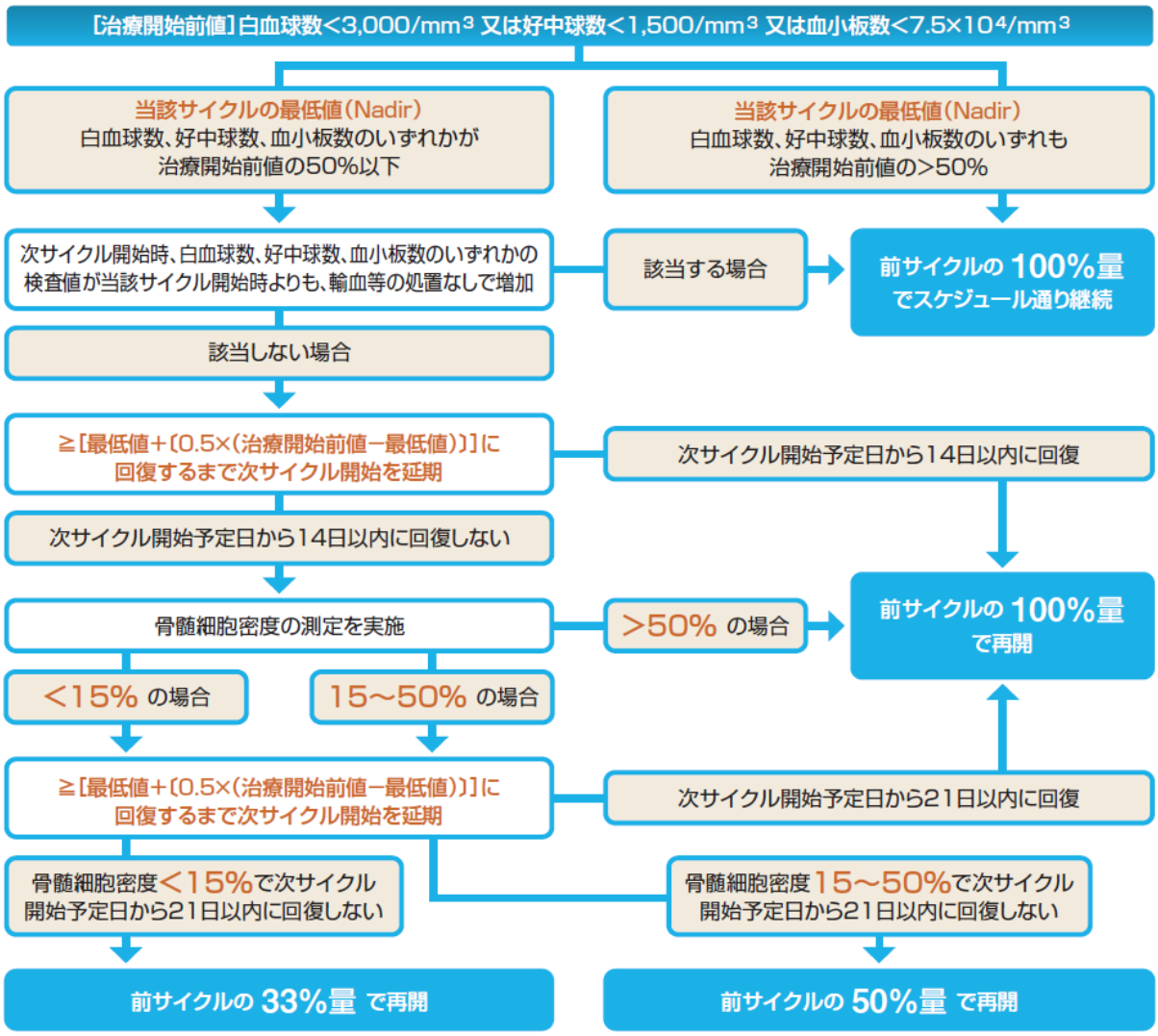
※CTCAE　v5.0

患者条件
・臨床試験のFAB分類や、IPSSリスク分類を参考(高リスクが主に対象、Int−2、high等)
・二次性でも使用

除外規定
・過敏症の既往歴のある患者
・妊婦又は妊娠している可能性のある女性

実施上の注意点
・原則として皮下投与を行うこと。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は、点滴静注を行うこと
・二次性のMSDや、造血幹細胞移植(HSCT)に対する有効性は不明
・腎排泄の薬剤のため腎機能低下時には注意が必要
・ALB<3.0で死亡例もあり注意が必要
・リスク分類がLOWの場合も使用する場合はあり(支持療法するが輸血が多い場合等)

その他(特記事項)
・静脈の血清重炭酸塩の採血を考慮、特に腎機能低下時には十分注意(21.6.21時点)
・溶解後は**1時間以内に使用(冷所では8時間、その後30分以内投与)**
・皮下投与の場合、1バイアルにつき注射用水4mLを注入し、バイアルを激しく振り混ぜて均一に懸濁
・点滴静注の場合、1バイアルにつき注射用水10mLを注入し、バイアルを激しく振り混ぜて完全に溶解する。溶解液の必要量を生理食塩液(0.9%塩化ナトリウム注射液)又は乳酸リンゲル液50mLに混合
・4mlを超える場合は、2分割にして準備(4mlならば、1本、21.6.21時点)
・入院は基本7日間投与だが、外来では5日間投与も検討(21.6.21時点)

■治療開始前の血液学的検査値が以下の全てを満たす場合

■治療開始前の血液学的検査値が以下のいずれか1つ以上に該当する場合