

プロトコール名 DA-EPOCH-R

- | | | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 進行・再発 | <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 | <input type="checkbox"/> 維持療法 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 初発 | <input checked="" type="checkbox"/> 再発・再燃・難治 | <input type="checkbox"/> 寛解導入 | <input type="checkbox"/> 地固め |
| <input type="checkbox"/> 大量化学療法 | <input type="checkbox"/> 局所療法 | <input type="checkbox"/> その他() | |

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	リツキシマブ(RIT)	375 mg/m ²	div	・初回: 50mg/hr開始 ・2回目以降: 100mg/hr開始 ・最大400mg/hr	d1(8コースで終了)
2	エトポシド(VP-16)	50 mg/m ²	div	24時間	d2-5
3	ビンクリスチン(オンコビン・VCR)	0.4mg/m ² (最大2mg)	div	24時間	d2-5
4	ドキシソルピシン(DXR)	10 g/m ²	div	24時間	d2-5
5	シクロホスファミド(エンドキサン・CPA)	750 mg/m ²	div	2時間	d6
6	プレドニゾロン(プレドニン・PSL)	60 mg/m ²	div	1日2回	d2-6

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3週間
総コース数	PDまたは副作用が許容できなくなるまで (CD5陽性DLBCLの場合4コース→HD-MTX2コース→4コース)
コース間での休薬の規定	・好中球数 ≤ 1000 ・血小板数 ≤ 75,000 ただし、骨髄病変があり安全である患者では上記に関係なく施行 (N Engl J Med. 2013 14;369:1915-25)

減量規定・中止基準 投与量の増量規定	<p>* 前コースNadirの好中球数・血小板数で用量調節(レベル1-4まで作成)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球数 ≥ 500; VP-16・DXR・CPAは20%増量 ・好中球数 < 500が1-2回; 同量 ・好中球数 < 500で3回以上 or 血小板数 < 2.5万; 20%減量。但しDXR・VP-16は開始量より下げない <p>* その他減量規定</p> <p>VP-16:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・sCr > 1.4; 30%減量 or 15 ≤ CCr ≤ 50; 25%減量 ・T-bil: 1.5-3.0 or AST: 60-180; 50%減量 <p>VCR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最大2mg/day ・T-bil: 1.5-3.0 or AST: 60-180; 50%減量 ・末梢性運動ニューロパチー: Grade2; 25%減量、Grade3; 50%減量 ・末梢性感覚ニューロパチー: Grade3; 50%減量 <p>DXR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・T-bil: 1.5-3.0 or AST: 60-180; 50%減量 ・T-bil: 3.1-5.0 or AST: >180; 75%減量 <p>CPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCr < 10; 25%減量 ・T-bil: 3.1-5.0 or AST: 3 × ULN(Grade2); 25%減量 <p>* 中止基準</p> <p>VP-16、VCR;</p> <ul style="list-style-type: none"> ・T-bil > 3.0 or AST > 180 <p>VCR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経障害 ≥ Grade4 <p>DXR、CPA</p> <ul style="list-style-type: none"> ・T-bil > 5.0
-----------------------	---

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	d2-5:VP-16,VCR,DXRは同時
--------------	-----------------------

プレメディケーション・ポストメディケーション	<p>・プレメディケーション</p> <p>d1 infusion reaction 予防: 本剤投与30分前にタリオン(ペボタスチン)10mg、カロナール錠300mg、ソルコーテフ100mgの前投薬を行う</p> <p>d2: アロキシ</p> <p>d2-6: アプレピタント(125-80-80-80-80)</p> <p>・ポストメディケーション</p> <p>d7よりG-CSFによる救済(ANC: 5000/μL以上まで)</p>
------------------------	---

患者条件 (初回条件)

- ・中・高悪性度非ホジキンリンパ腫または再発、初回治療不応例に対する救済化学療法
- ・PS: 0-3
- ・十分な肝・腎・肺・心機能を有すること

除外規定

- ・CPA: ペントスタチン(コホリン)を投与中の患者
- ・本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- ・重症感染症を合併している患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・VCR: 脱髄性シャルコー・マリー・トゥース病の患者
- ・DXR: 心機能異常又はその既往歴のある患者

実施上の注意点

- ・中心静脈で投与(持続点滴、血管外漏出予防のため)
- * RIT:
 - ・初回: 最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
 - ・2回目以降:
 - ①初回投与時の副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
 - ②臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/ μ L未満である場合、90分間で投与(最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与)することができる。
 - ・必ず10倍希釈として調製すること
 - ・8コースで終了
 - ・1コース目省略や、d8施行も許容
- * VCR:
 - ・1回最大2mg
 - ・VCRの神経系の減量・中止基準は臨床試験より引用
- * DXR:
 - ・総投与量は500mg(力価)/ m^2 以下(重篤な心筋障害)
 - ・尿が赤色
- * CPA:
 - ・出血性膀胱炎対策: 2L以上の補液は検討
 - 1. 投与終了後24時間は150mL/時間以上の尿量を保つように、1日3L以上の輸液を投与(添付文書)
 - 2. 250mL以上/hr+利尿剤→150mL以上/hr利尿(重篤副作用疾患別対応マニュアル改変)
 - ・尿のアルカリ化は推奨しない(2021/6/11時点)

その他(特記事項)

- ・骨髄抑制: ST合剤や、抗ウイルス薬を検討
- ・B型肝炎の再燃に注意
- ・ステロイドの副作用に注意
- ・腫瘍崩壊症候群予防に補液やキサンチンオキシダーゼ阻害薬等も検討(リスクは下記参照)
- ・3日以上あげ、週2回の採血を検討(3回/WLしても、3日以上空けた2回のデータで用量調節)
- ・PSLは内服が出来ない場合は注射薬使用
- ・EPOCHIに準じて当院のプレドニゾロンの量は60mg/ m^2 で設定(臨床試験は120mg/ m^2 、2021.6.15時点)

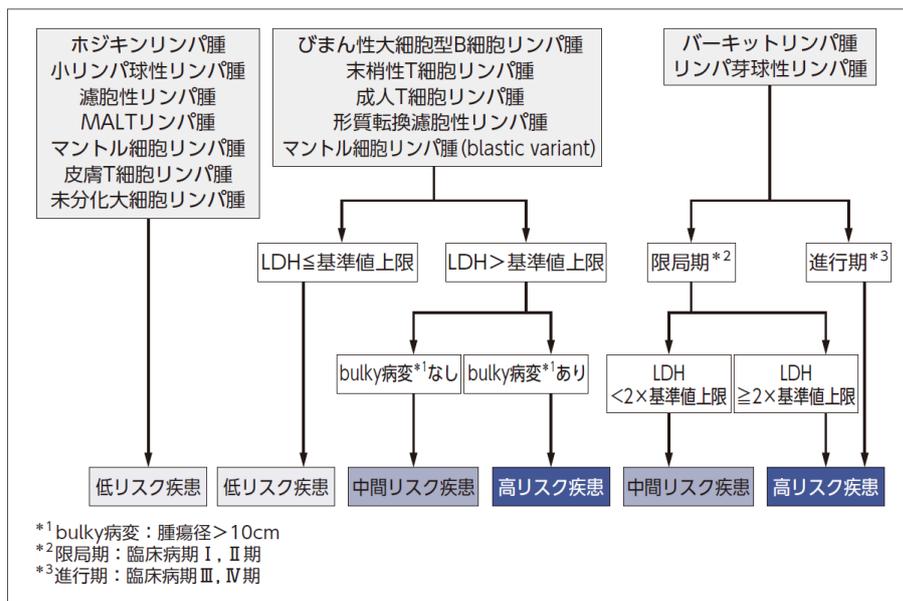


図1 悪性リンパ腫(成人)のTLSリスク分類