

プロトコール名 Pola-BR(BEN+RIT)

- | | | | |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| <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 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
2	ポラツズマブ ベドチン (ポライビー・Pola)	1.8 mg/kg	div	初回90分 2回目以降30分	1コース目: d2 2コース目: d1
3	ベンダムスチン (トリアキシン・BEN)	90 mg/m ²	div	10分	1コース目: d2,3 2コース目: d1,2

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	6コース
コース間での休薬の規定	2サイクル目以降 ・好中球数 ≤ 1000、血小板数 ≤ 75,000 ・末梢神経障害: G2or3(初発) ・T-bil、sCr ≥ 2.0mg/dL

減量規定・中止基準 投与量の増量規定	<p>* 減量基準</p> <p>Pola 末梢神経障害: G2 or 3(初発)、次回投与日の14日目までにG1以下に回復 →1.4mg/kg(78%)</p> <p>BEN 初回: 好中球減少症、血小板減少症 ≥ G3、8日目以降にG2に改善した場合 →70mg/m²(78%)に減量</p> <p>2回目以降: 好中球減少症、血小板減少症 ≥ G3、8日目以降にG2に改善した場合 →70mg/m²(78%) or 50mg/m²(56%)に減量</p> <p>* 中止基準</p> <p>Pola Infusion reaction (IR): G4 末梢神経障害: G2以上(再発)</p> <p>BEN : 好中球減少症、血小板減少症 ≥ G3、50mg/m²未満に減量しているが発現する場合</p>
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	RIT→Pola→BEN
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>・RIT投与日、1コース目d2のみ(Pola用): 本剤投与30分前にタリオン(ベポタスチン)10mg、カロナール錠300mg、ソルコーテフ100mgの前投薬を行う</p> <p>・BEN投与日: アロキシ、アロカリス、デキサメタゾン3.3mg</p> <p>・予防投与: G-CSF(必須)</p>

患者条件(初回条件)

- ・再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- ・PS: 0-3
- ・十分な肝・腎・肺・心機能を有すること

除外規定

- ・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

実施上の注意点

* 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 $5,000/\mu\text{L}$ 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

*Pola

・希釈後の濃度が0.72mg/mLから2.70mg/mLになるように調整

・抗体タンパクが凝集するおそれがあるので、希釈後に決して激しい振動を加えない

・0.2又は0.22 μm インラインフィルターを使用

・IR発現時:

G1 or 2: Grade1又はベースラインに回復するまで休薬又は本剤の投与速度を下げる→回復→元の投与速度で投与を再開

G3: Grade1又はベースラインに回復するまで休薬又は本剤の投与速度を下げる→回復→休薬前の1/2の投与速度で投与を再開→IR無し→30分毎に50ml/時ずつ上げることができる

* BEN:

・閉鎖式器具で調整

・室温で6hr以内、2-8°C、暗所で24時間以内

その他(特記事項)

- ・骨髄抑制: G-CSF、ST合剤、抗ウイルス薬をは必須(治療完了後も6ヶ月以上継続)、抗真菌薬、抗菌薬は検討
- ・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)

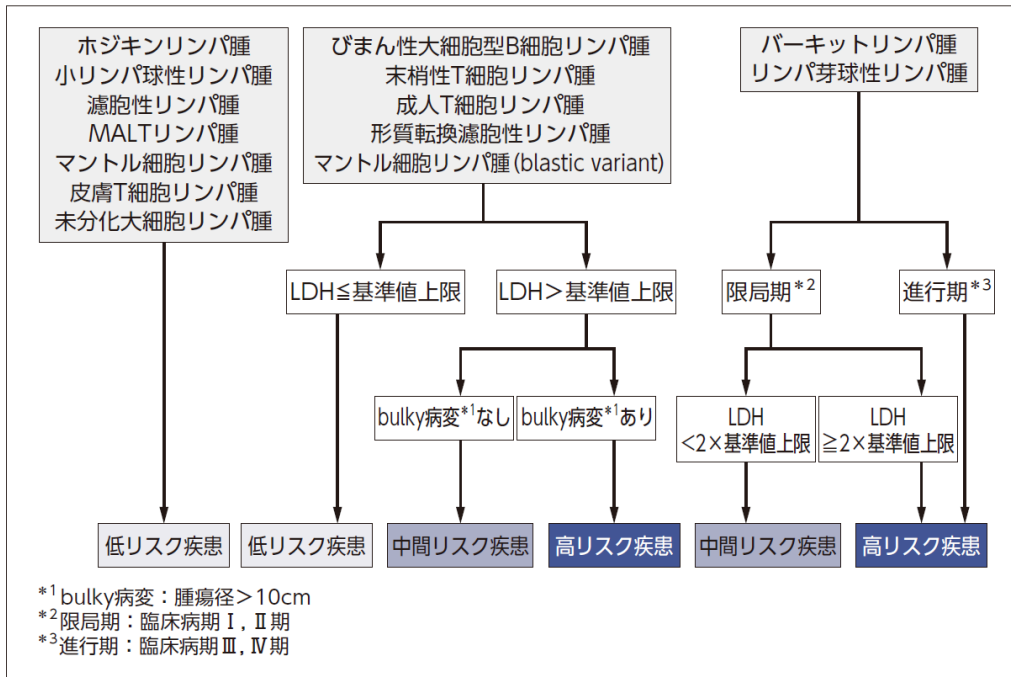


図1 悪性リンパ腫(成人)のTLSリスク分類