

疾患名 非ホジキンリンパ腫

No.302

プロトコール名 GB (G+BEN)

- | | | | |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| <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・進行期 | <input 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	ベンダムスチン (トレアキシン・BEN)	90 mg/m ²	div	60分	d1,2
2	オビヌツズマブ(ガザイバ・G)	1000mg/body	div	1サイクル ・初回: 50mg/時で開始、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時 ・2回目: IR ≤ G1、100mg/時で開始、30分毎に100mg/時ずつ、最大400mg/時 2サイクル 第1サイクルIR ≤ G2以上 最初の30分は100mg/時で開始、その後最大900mg/時	1サイクル: d1,8,15 2サイクル: d1

1コース期間 (次コースまでの標準期間) 4週間

総コース数 6コース(その後G単独の維持、2カ月毎で2年間)

コース間での休薬の規定

(添付文書)
 ・好中球数 ≤ 1000、血小板数 ≤ 75,000
 ・非血液毒性: Grade 2以下
 ・T-bil、sCr ≥ 2.0mg/dL
 (臨床試験: GALLIUM試験)
 ・血液毒性 ≥ G3、非血液毒性 ≥ G2

減量規定・中止基準
投与量の増量規定

*** 減量基準**
 BEN
 初回(添付文書): 好中球減少症G4 or G3が2週間以上、血小板減少症 ≥ G2、非血液毒性 ≥ G3 → 60mg/m²(67%)に減量
 (臨床試験: GALLIUM試験)
 血液毒性毒性:
 G3: 1回目: 70mg/m²(78%)、2回目: 60mg/m²(67%)、3回目50mg/m²(56%)
 G4: 1回目: 60mg/m²(67%)、2回目50mg/m²(56%)
 非血液毒性: G3以上: 60mg/m²(67%)
*** 中止基準**
 BEN
 60mg/m²(67%)に減量後に、減量基準を満たした場合
 (臨床試験: GALLIUM試験)
 50mg/m²後に減量基準になった時、非血液はG3以上が2回目

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 BEN → G

プレメディケーション・ポストメディケーション

*プレメディケーション
 ・IR予防: 投与50分前にレスタミン50mg、カロナール錠900mg、1時間前にデキサメタゾン注19.8mg(初回)
 ・D1: パロノセトロン、アロカリス、D1,2: デキサメタゾン6.6mg
 ・予防投与: G-CSF(必要時、FN4.5%)

患者条件(初回条件)

- ・CD20陽性の濾胞性リンパ腫
- ・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

- * BEN:
 - ・全量250ml
 - ・閉鎖式器具で調整
 - ・室温で6hr以内、2-8度で24時間以内
- * G:(mlのため注意,2022.4.14時点)
 - ・1サイクル初回:12ml/hrで開始、30分毎12ml/時ずつ上げて、最大96ml/時まで上げることができる。
 - ・1サイクルday8.15:25ml/hrで開始、30分毎25ml/時ずつ上げて、最大100ml/時まで上げることができる。
 - ・2サイクル以降:最初の30分は25ml/hr、その後225ml/時で投与
- ・全量250ml

その他(特記事項)

- ・骨髄抑制:抗ウイルス薬やST合剤は必要時
- ・B型肝炎の再燃に注意
- ・ステロイドの副作用に注意