

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液内科
 申請診療科長 高橋 直人 殿
 診療科申請医師 池田 翔 殿
 申請年月日 平成 29 年 11 月 17 日

平成 29 年 12 月 22 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 再発難治性多発性骨髄腫-DLd 療法 (2 コース目まで)

対象病名 再発難治性多発性骨髄腫

実施場所 入院 外来

申請のありました上記がん化学療法プロトコールについて、審査の結果下記のとおりと判定いたしましたので通知いたします。

記

1. 判定結果 承認する, 条件付で承認する, 承認しない

2. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(好中球減少)	[] %	[] %	[51.9] %	[59.4] %
(貧血)	[] %	[] %	[12.4] %	[31.1] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[12.7] %	[26.9] %
(発熱性好中球減少症)	[] %	[] %	[5.7] %	[5.7] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(下痢)	[] %	[] %	[5.3] %	[42.8] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[6.4] %	[35.3] %
(上気道炎)	[] %	[] %	[1.1] %	[31.8] %
(嘔気)	[] %	[] %	[1.4] %	[24.0] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[1.1] %	[16.6] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度			
制吐療法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()			

3. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	() <input type="checkbox"/> 多施設共同研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他

4. 条件の内容



0.2ミクロンのフィルターを用いて投与する。

5. オーダリング可能日 平成 年 月 日より入力可能
 上記条件確認次第入力可能

レジメン登録申請書

プロトコール審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 血液内科
 診療科長 高橋 亘人 
 診療科申請者 池田 翔 
 申請年月日 2017年 11月 17日
 連絡先 Tel 018-884-6116
 E-mail sikeda@med.akita-u.ac.jp

登録名 再発難治性多発性骨髄腫-DLd 療法 (2 サイクル目まで)

対象病名 再発難治性多発性骨髄腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 ダラツムマブ・ダラザレックス (11/22 薬価収載) <input checked="" type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 16mg/kg	溶解液 (1 回量) 生食で溶解。 投与 1 回目: 生食総量 1000mL 2 回目以降: 生食総量 500mL
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 初回、2 回目: 50mL/h で開始し 1 時間ごとに 50mL アップする。	3 回目以降: 100ml/h で開始し、1 時間ごとに 50ml アップ、最大 200ml/h とする。
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 レナリドミド・レブラミド <input checked="" type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 25mg	溶解液 (1 回量)
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 内服、朝食後	1 回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 デキサメサゾン・レナデックスまたはデキサート <input checked="" type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 20mg	溶解液 (1 回量)
	1 日投与回数 1 回 (ダラザレックス投与日 とその翌日)	投与方法・投与時間 内服または点滴静注 ダラザレックス投与 1 時間前	1 回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 カロナル (300) <input checked="" type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 2 錠	溶解液 (1 回量)
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 ダラザレックス投与 1 時間前	1 回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 ニボラジン (3) <input checked="" type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 1 錠	溶解液 (1 回量)
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 ダラザレックス投与 1 時間前	1 回最大投与量 (単位)

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	8	9	15	16	22	23	27
薬剤1 ダラツムマブ 16mg/kg	↓		↓		↓		↓		
薬剤2 レナリドミド 25mg	○	→	→	→	→	→	Day21 まで		
薬剤3 デキサメサゾン 20mg	○	○	○	○	○	○	○	○	
薬剤4 カロナル	○		○		○		○		
薬剤5 ニポラジン	○		○		○		○		

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. NEJM 2016 Oct 6;375(14):1319-1331.

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	Grade1-4 (Any) [59.4] %	Grade3or4 [51.9] %	[] %	() [] %
(貧血)	[31.1] %	[12.4] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[26.9] %	[12.7] %	[] %	[] %
(発熱性好中球減少症)	[5.7] %	[5.7] %	[] %	[] %
非血液毒性 (下痢)	Grade1-4 (Any) [42.8] %	Grade3or4 [5.3] %	[] %	() [] %
(倦怠感)	[35.3] %	[6.4] %	[] %	[] %
(上気道炎)	[31.8] %	[1.1] %	[] %	[] %
(嘔気)	[24.0] %	[1.4] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[16.6] %	[1.1] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()			

5. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	() <input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他

(参考) エビデンスレベル 1~6 は以下を指します
 1. システマティックレビュー/メタアナライシス
 2. 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
 3. 非ランダム化比較試験によるもの
 4. 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究)によるもの
 5. 記述研究(症例報告やケースシリーズ)によるもの
 6. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見