

化学療法プロトコール審査結果報告書

令和3年11月10日

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 令和3年9月29日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 全身性ALアミロイドーシス DCyBorD療法(1-2サイクル)

対象病名 全身性ALアミロイドーシス

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 (リンパ球減少症) (好中球減少症) ()	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [13] %	(Any grade) [18.7] %
非血液毒性 (下痢) (末梢性浮腫) (便秘) (末梢神経障害) (倦怠感) (肺炎)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [5.2] %	(Any grade) [10.9] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input 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 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	()

4. 条件の内容

--

5. オーダリング可能日 年 月 日より入力可能 上記条件確認次第入力可能

申請番号 2021-023

(年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 高橋直人

診療科申請者 池田翔

申請年月日 2021年9月29日

連絡先 Tel 018-884-6116

E-mail siked@med.akita-u.ac.jp



登録名 全身性ALアミロイドーシス-DCyBorD療法(1-2サイクル)

対象病名 全身性ALアミロイドーシス

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 ダラキュー口 ■	1回投与量（単位） 1800 mg	溶解液（1回量） なし
1	1日投与回数 1回	投与法・投与時間： 3~5分以上かけて腹部に皮下 注射する	1回最大投与量（単位） 1800 mg
2	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 エンドキサン ■	1回投与量（単位） 300mg/m ²	溶解液（1回量） 生食 500ml
2	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴（または内服）	1回最大投与量（単位） 500 mg
3	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 ベルケイド ■	1回投与量（単位） 1.3mg/m ²	溶解液（1回量） 生食 1.2mLで溶解(2.5mg/mL)と し、必要量抜き取る
3	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 皮下注射	1回最大投与量（単位） 2.6mg
4	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 レナデックス ■	1回投与量（単位） 20mg または 40mg	溶解液（1回量） なし
4	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 ダラキュー口投与1時間前または朝食後に内服	1回最大投与量（単位） 20mg
5	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 カロナール ニポラジン ■	1回投与量（単位） 300 mg 3 mg	溶解液（1回量） なし
5	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 ダラキュー口投与1時間前に内 服	1回最大投与量（単位） カロナール 1000 mg ニポラジン 3 mg
6	薬剤名（一般名・商品名） 承認薬 グラニセトロン ■	1回投与量（単位） 3 mg	溶解液（1回量） なし (50ml バッグ)
6	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 エンドキサン投与1時間前	1回最大投与量（単位） 3 mg

※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	
薬剤 1 ダラキュー口	↓		↓		↓		↓		
薬剤 2 エンドキサン	↓		↓		↓		↓		
薬剤 3 ベルケイド	↓		↓		↓		↓		
薬剤 4 レナデックス	20 mg								
薬剤 5 カロナール・ニポラジン	○		○		○		○		
薬剤 6 グラニセトロン	○		○		○		○		

◎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	Kastritis E, et al. Daratumumab-Based Treatment for Immunoglobulin Light-Chain Amyloidosis. N Engl J Med. 2021 Jul 1;385(1):46-58.

4. 血液毒性等

血液毒性 (リンパ球減少) (好中球減少) () ()	Any grades [36] % [21] % [] % [] %	Grade 3/4 [25] % [10] % [] % [] %	Grade [] % [] % [] % [] %	() [] % [] % [] % [] %
非血液毒性 (下痢) (末梢の浮腫) (便秘) (末梢神経障害) (肺炎)	Any grades [69] % [69] % [66] % [60] % [21] %	Grade 3/4 [11] % [6] % [3] % [5] % [15] %	Grade [] % [] % [] % [] % [] %	() [] % [] % [] % [] % [] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input 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 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	()

(参考) エビデンスレベル 1~6 は以下を指します

- 1.システムティックレビュー／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