

化学療法プロトコル審査結果報告書

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] %
	[] %	[] %	[5.2] %	[10.9] %
	[] %	[] %	[] %	[] %
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 [5.7] %	(Any grade) [35.8] %
	[] %	[] %	[3.1] %	[35.8] %
	[] %	[] %	[1.6] %	[34.2] %
	[] %	[] %	[2.6] %	[31.1] %
	[] %	[] %	[4.1] %	[26.9] %
	[] %	[] %	[7.8] %	[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

レジメン登録申請書

プロトコ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 sikeda@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	1回投与量(単位)	溶解液(1回量)
	ダラキューロ	<input checked="" type="checkbox"/>	1800 mg	なし
2	1日投与回数		投与法・投与時間:	1回最大投与量(単位)
	1回		3~5分以上かけて腹部に皮下注射する	1800 mg
3	薬剤名(一般名・商品名)	承認薬	1回投与量(単位)	溶解液(1回量)
	エンドキサン	<input checked="" type="checkbox"/>	300mg/m ²	生食 500ml
4	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量(単位)
	1回		点滴(または内服)	500 mg
5	薬剤名(一般名・商品名)	承認薬	1回投与量(単位)	溶解液(1回量)
	ベルケイド	<input checked="" type="checkbox"/>	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
6	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量(単位)
	1回		皮下注射	2.6mg
7	薬剤名(一般名・商品名)	承認薬	1回投与量(単位)	溶解液(1回量)
	レナデックス	<input checked="" type="checkbox"/>	20mg または 40mg	なし
8	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量(単位)
	1回		ダラキューロ投与1時間前または朝食後に内服	20mg
9	薬剤名(一般名・商品名)	承認薬	1回投与量(単位)	溶解液(1回量)
	カロナール ニポラジン	<input checked="" type="checkbox"/>	300 mg 3 mg	なし
10	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量(単位)
	1回		ダラキューロ投与1時間前に内服	カロナール 1000 mg ニポラジン 3 mg
11	薬剤名(一般名・商品名)	承認薬	1回投与量(単位)	溶解液(1回量)
	グラニセトロン	<input checked="" type="checkbox"/>	3 mg	なし(50ml バッグ)
12	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量(単位)
	1回		エンドキサン投与1時間前	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 ダラキューロ	↓		↓		↓		↓		
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	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	
薬剤5 カロナル・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. システマティックレビュー/メタアナリシス
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