

化学療法プロトコル審査結果報告書

令和3年3月1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2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 再発難治性多発性骨髄腫-IsaPd療法(1サイクル)

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)
(好中球減少)	[24] %	[61] %	[] %	[96] %
(血小板減少)	[15] %	[16] %	[] %	[84] %
(貧血)	[32] %	[0] %	[] %	[99] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(ALL)
(infusion reaction)	[1] %	[1] %	[] %	[38] %
(上気道感染)	[3] %	[0] %	[] %	[28] %
(下痢)	[2] %	[0] %	[] %	[26] %
(気管支炎)	[3] %	[0] %	[] %	[24] %
(肺炎)	[15] %	[1] %	[] %	[20] %
(吐き気)	[] %	[] %	[] %	[15] %
催吐リスク	☐ 高度 ☐ 中等度 ☒ 軽度 ☐ 最小度			
制吐療法	☒ 院内ガイドラインに準拠する ☐ ()			

3. 臨床使用分類

☒ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
☐ 研究	()

4. 条件の内容

75歳以上はデキサメサゾン 20mg へ減量

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 2020 年 9 月 29 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-IsaPd 療法 (1 サイクル)

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 サークリサ ☒	1 回投与量 (単位) 10 mg/kg	溶解液 (1 回量) 生理食塩液又を用いて総量を 250mL とする。5%ブドウ糖も可だが申請は生食とする
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間: 点滴静注。 初回投与は 175 mg/時で開始、添付文書の通り段階を上げる。	1 回最大投与量 (単位) 1000 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 ポマリスト ☒	1 回投与量 (単位) 4 mg (規定により減量可)	溶解液 (1 回量) なし
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 内服	1 回最大投与量 (単位) 4 mg
3	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) 40 mg (規定により減量可)	溶解液 (1 回量) なし
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 朝食後内服	1 回最大投与量 (単位) 40 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 ガスター ☒	1 回投与量 (単位) 20 mg	溶解液 (1 回量) 生食 50mL
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 エムプリシティ投与 45 分前までに 15 分程度で点滴静注	1 回最大投与量 (単位) 20 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 カロナール ニボラジン ☒	1 回投与量 (単位) 300mg 3 mg	溶解液 (1 回量) なし
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 サークリサ投与 1 時間前に内服	1 回最大投与量 (単位) カロナール 1000 mg ニボラジン 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	8	15	22					
薬剤1 サークリサ	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 ポマリスト	21日間	内服し	7日間	休薬					
薬剤3 レナデックス	40 mg	40 mg	40 mg	40 mg					
薬剤4 ガスター	○	○	○	○					
薬剤5 カロナール・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	☐ ガイドライン、 ☒ 文献、 ☐ その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Attal M, et al., Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study. Lancet. 2019 Dec 7;394(10214):2096-2107.

4. 血液毒性等

血液毒性	Any grades	Grade 3	Grade 4	()
(好中球減少)	[96] %	[24] %	[61] %	[] %
(血小板減少)	[84] %	[15] %	[16] %	[] %
(貧血)	[99] %	[32] %	[0] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	Any grades	Grade 3	Grade 4	()
(infusion reaction)	[38] %	[1] %	[1] %	[] %
(上気道感染)	[28] %	[3] %	[0] %	[] %
(下痢)	[26] %	[2] %	[0] %	[] %
(気管支炎)	[24] %	[3] %	[0] %	[] %
(肺炎)	[20] %	[15] %	[1] %	[] %
催吐リスク	☐ 高度	☐ 中等度	☐ 軽度	☒ 最小度
制吐療法	☒ 院内ガイドラインに準拠する ☐ ()			

5. 臨床使用分類

☒ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
☐ 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