

レジメン名	GB療法
対症疾患（癌種）	悪性リンパ腫（CD20陽性の濾胞性リンパ腫）
適応分類	<input checked="" type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> その他

No.	薬剤（商品名）	投与量（基準値）	投与方法	投与ルート	投与時間 速度	投与日 (Day●)	投与上の 注意点
【Day 1】							
1	【ガザイバ初回時】 デキサート注 3.3mg/1mL	6A	点滴静注	メイン	前投与 (60分後にガザイバ開始) 224mL/h (15分)	Day 1	★準備する輸液セットは、備考③参照 デキサート用量について、備考②参照 ・備考①参照 ・看護師は統合セットから事後入力 ガザイバはインラインフィルターを通す ガザイバ終了時、薬局へトリアキシンの調製依頼（備考⑥）
	生食 50mL	50mL					
2	【2コース目以降】 デキサート注 3.3mg/1mL	2A	点滴静注	メイン	前投与 (60分後にガザイバ開始) 208mL/h (15分)		
	生食 50mL	50mL					
3	生食 50mL（ルートキープ）	1本	点滴静注	メイン	60分		
4	ベポタスチンベシル酸塩0D錠	10mg 1錠	内服		前投与 (デキサート終了時)		
5	ロキソプロフェン錠	60mg 1錠	内服				
6	ガザイバ点滴静注 1000mg/40mL (オビヌツズマブ)	1000mg/body	点滴静注	側管 患者側混注口から投与 (備考④)	備考⑤		
	生食 250ml	全量250mLに調製					
7	生食 50mL (フラッシュ・経過観察用)	1本	点滴静注	メイン	15分		
8	アロキシ 0.75mg/50mL	1袋	点滴静注	メイン	200mL/h (15分)		
9	トリアキシン (ベンダムスチン) 製剤規格：100mg、25mg	90mg/m2	点滴静注	メイン	250mL/h (60分)		
	注射用水 20mL (トリアキシン溶解用) 100mg/1V あたり 40mL 25mg/1V あたり 10mL	左記の 必要量					
	生食 250mL	全量250mLに調製					
10	生食 50mL（フラッシュ用）	1本	点滴静注	メイン			
【Day 2】							
No.	薬剤（商品名）	投与量（基準値）	投与方法	投与ルート	投与時間 速度	投与日 (Day●)	投与上の 注意点
1	生食 50mL	50mL	点滴静注	メイン	208mL/h (15分)	Day 2	★ケモセフロック輸液セット1本 備考②参照
	デキサート注 3.3mg/1mL	2A					
2	トリアキシン (ベンダムスチン) 製剤規格：100mg、25mg	90mg/m2	点滴静注	メイン	250mL/h (60分)		

	注射用水 20mL (トリアキシン溶解用) 100mg/1V あたり 40mL 25mg/1V あたり 10mL	左記の 必要量				Day 2	
	生食 250mL	全量250mL に調製					
3	生食 50mL (フラッシュ用)	1本	点滴静注	メイン			

【1コース目のみ Day 8, 15】

1	デキサート注 3.3mg/1mL	2A	点滴静注	メイン	前投与 (60分後にガ ザイバ開 始) 208mL/h		★準備する輸 液セットは、 備考③参照
	生食 50mL	50mL					
2	生食 50mL (ルートキープ)	1本	点滴静注	メイン	60分		
3	ベポタスチンベシル酸塩0D錠	10mg 1錠	内服		前投与 (デキサート終了 時。30分以 降にガザイバ 開始)		・備考①参照 ・看護師は統 合セットから 事後入力
4	ロキソプロフェン錠	60mg 1錠	内服				
5	ガザイバ点滴静注 1000mg/40mL (オビヌツズマブ)	1000mg/body	点滴静注	エックステ ンション チューブの 三活メイン から投与 (備考④)	備考⑤		ガザイバはイン ラインフィル ターを通す
	生食 250mL	全量250mL に調製					
6	生食 50mL (フラッシュ・経過観察用)	1本	点滴静注	メイン	30分		

備考

- ①ガザイバによるinfusion reactionを軽減するため、投与30分前に抗ヒスタミン剤・解熱鎮痛剤の前投与を行う。
※infusion reactionについて…初回の投与中又は投与開始後24時間以内に多く認められているが、2回目以降にも発現
することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分観察すること。異常が認められた場合には投与中断、中止、投与
速度の変更等の対応を行い、適切な処置(抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等)を行うこと。(添
付文書抜粋)
- ②前投与のデキサート用量
・ガザイバ初回は、infusion reaction軽減が主目的で19.8mg(3.3mg 6A)
・それ以降は主にトリアキシンの制吐目的で6.6mg(3.3mg 2A)
- ③ガザイバの投与日(各コースDay1と1コース目Day8・15)は、輸液セットは下記の2種類を準備する。
※ガザイバは、インラインフィルターを通して投与する。
(メインルート)ケモセーフロック輸液セット
(側管ルート)ケモセーフロック輸液セット・**フィルター付き**
- ④ガザイバ調製液でプライミングしたケモセーフロック輸液セット(フィルター付き)を、**患者側混注口**から投与する。
(ガザイバ注入開始時の投与速度がきわめて緩徐なので、ルート内の残液注入量をできるだけ少なくするため)
- ⑤ガザイバの投与速度
【初回投与時】30分毎に12.5mL/hずつ上げる
12mL/h 30分 → 25mL/h 30分 → 37mL/h 30分 → 50mL/h 30分 → 62mL/h 30分
→ 75mL/h 30分 → 87mL/h 30分 → 以降最大100mL/h (投与時間:4時間15分)
【2回目投与以降】30分毎に25mL/hずつ上げる
※前回の投与でGrade 2以上のinfusion reactionが発現しなかった場合
25mL/h 30分 → 50mL/h 30分 → 75mL/h 30分 → 以降最大100mL/h (投与時間:3時間15分)
- ⑥ベンダムスチンは溶解後の安定性が悪く、トリアキシンの調製後3時間以内での投与終了が推奨されている。ガザイバ
を先行投与する日は前もってトリアキシンの調製ができないので、投与開始の30分前に薬局へ調製依頼をすること。
- ・血管外漏出時のリスク
トリアキシン:炎症性抗がん剤

改訂)

- ・ガザイバ調製液でプライミングしたルート患者側混注口から投与する際、「メイン輸液セットの」の文言を削除
- ・【1コース目のDay 8, 15】前投薬のデキサートを追加
- ・備考⑤ガザイバ投与速度の小数点以下を切り捨て

インターバル日数 (1コース期間)	28日
総コース数	6コース

投与中止・延期・減量基準 (別紙添付可)	<p>●トレアキシ 【休薬の目安】 好中球数: 1000/mm³未満 (G3以上) 血小板数: 75000/mm³未満 (G2以上) 非血液毒性: G3以上 総ビリルビン: 2.0mg/dL以上 血清クレアチニン: 2.0mg/dL以上</p> <p>【減量の目安】 好中球数: 500/mm³未満 血小板数: 25000/mm³未満 非血液毒性: G3以上 投与量は、90mg/m² ⇒ 60mg/m² ⇒ 投与中止</p> <p>●ガザイバ 特記なし</p>
主な副作用	<p>悪心、嘔吐、感染症、血管痛、骨髄抑制、infusion reaction</p> <p>※使用根拠とした臨床試験での主な副作用 infusion reaction (59.0%)、好中球減少 (45.5%)、悪心 (43.0%)、感染症 (37.0%)、疲労 (26.9%)、発熱 (25.5%)</p>

レジメン解説 エビデンス資料 (国内で承認された用法・用量並びに投与経路が異なる場合は必須)	<p>Obinutuzumab for the First-Line Treatment of Follicular Lymphoma. Marcus R et al. New Engl J Med : 377,1331(2017)</p> <p>(国際共同第Ⅲ相臨床試験[GALLIUM試験]) 未治療のCD20陽性低悪性度非ホジキンリンパ腫患者1401例(日本人129例を含む)を対象に、リツキシマブ+化学療法(CHOP、CVP、又はベンダムスチン)併用群とオビヌツズマブ+化学療法併用群の有効性の検討。 主要解析時(データカットオフ: 2016年1月31日)の観察期間中央値: オビヌツズマブ併用群34.8ヶ月(0.0-53.8ヶ月)、リツキシマブ併用群34.4ヶ月(0.1-54.5ヶ月) FL患者(1202例)のPFS(主治医評価)中央値: オビヌツズマブ併用群では未到達(推定不能)、リツキシマブ併用群で未到達(47.1ヶ月-推定不能)</p>
---	--

GB 投与スケジュール

1 コース目

	1	2	...	8	...	15	...	28
ガザイバ	●			●		●		
トレアキシ	●	●						

2 コース目以降

	1	2	...	28
ガザイバ	●			
トレアキシ	●	●		