

レジメン名		GB療法（1コース目）					
対象疾患（癌腫）		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・未治療 <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"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他（ ）					
No.	薬剤（商品名）	投与量 （基準値）	投与方法	ルート	投与時間 速度	投与日 （Day●）	投与上の注意
★準備する輸液セット 【Day 1, 8, 15】（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 【Day 2】ケモセーフロック輸液セット 1本							
1.	【ガザイバ初回時】 デキサート注 3.3mg/1mL 生食 50mL	6A 50mL	点滴静注	メイン	前投与 224mL/h (15分)	Day 1	デキサート用量 について、備考 ②参照
	【ガザイバ2回目以降】 デキサート注 3.3mg/1mL 生食 50mL	2A 50mL	点滴静注	メイン	前投与 208mL/h (15分)	Day 2,8,15	(60分後にガザ イバ開始)
2.	カロナール錠 ポララミン錠	500mg 2錠 2mg 1錠	内服		前投与 (デキサート 終了時)	Day 1,8,15	ガザイバの前投 与 ※看護師は統合 セットから事後 入力
3.	生食 50mL （ルートキープ）	1本	点滴静注	メイン	60分	Day 1,8,15	
4.	ガザイバ点滴静注 (オビヌツズマブ) 製剤規格：1000mg/40mL 生食 250ml	1000mg/body 210mL ※全量 250mL に調製	点滴静注	患者側混注 口に三活接 続。三活メ インより投 与(備考③)	備考④	Day 1,8,15	ガザイバはイン ラインフィルタ ーを通す
	【Day 1】ガザイバ終了時、薬局へトリアキシン払出しの連絡（備考⑤）						
5.	生食 50mL (フラッシュ・経過観察用)	1本	点滴静注	三活メイン	15分 ガザイバの 最終投与速 度以下	Day 1,8,15	ガザイバ後、経 過観察 30分 (生 食フラッシュ 15分+ アロキシ 15分)
6.	アロキシ 0.75mg/50mL	1袋	点滴静注	メイン	200mL/h (15分)	Day 1	
7.	トリアキシン点滴静注液 (ベンダムスチン) 製剤規格：100mg/4mL 生食 50mL	90mg/m2 50mL	点滴静注	メイン	330mL/h (10分)	Day 1,2	
8.	生食 50mL （フラッシュ用）	1本	点滴静注	メイン	10分	Day 1,2	

備考	<p>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）</p> <p>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） ・それ以降は主にトレアキシンの制吐目的で 6.6mg（3.3mg 2A）</p> <p>③ 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）</p> <p>④ 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（小数点以下切り捨て） 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）</p> <p>⑤ トレアキシン希釈調製後の保管・払出しについて トレアキシンは、室温で 6 時間以内、2-8℃で 24 時間以内に投与を終了する必要がある。ガザイバと同日投与の場合は、ガザイバ終了後（トレアキシン投与 30 分前）に看護師から連絡を受けて、薬局から払い出しをする。</p> <p>・血管外漏出時のリスク トレアキシン：炎症性抗がん剤</p>
インターバル日数 (1 コース期間)	28 日
総コース数	全 6 コース
投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)	<p>●トレアキシン 【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 【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>

改訂)

- ・ガザイバ調製液でプライミングしたルートを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
- ・ガザイバ投与速度の小数点以下を切り捨て
- ・前投薬のベポタスチン、ロキソニンをアセトアミノフェン、ボララミンに変更 (2023.2.3)
- ・トレアキシンの液剤採用に伴い、調製法、投与時間などを変更 (2023.2.3)