レジメン No.	417-①

レジメン名	Pola+BR 療法　（１コース目／リツキシマブ別日）
対象疾患（癌腫）	びまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫
適応分類	☐ 初発・未治療　☒ 進行・再発　☐ 術後化学療法　☐ 術前化学療法　☐ 維持療法 ☐ 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
	ＴＬＳの予防(高リスク患者) ・治療開始前日より、輸液 1500mL/24 時間 ・治療開始 1～2 日前より、フェブキソスタット 60mg/日内服を開始 ・治療開始前日より、ラスブリカーゼ 0.2mg/kg/日投与を考慮					１コース目 投与開始前	
	１コース目　Day１　★準備する輸液セット：ケモセーフロック輸液セット						
1.	カロナール錠 500mg ポララミン錠 2mg	１錠 １錠	内服			Day 1	前投与 内服 30 分後にリツキシマブ投与開始
2.	生食 50mL（ルートキープ） ソル・コーテフ注 100mg	適宜 1A	点滴静注	メイン	30 分		
3.	リツキシマブ BS 点滴静注 製剤規格： 100mg/10mL,500mg/50mL 生食 500mL	375mg/m^2 必要量(1mg/mL の濃度に調製)	点滴静注	メイン	50mL/h で開始。30 分毎に 50mL/h ずつ上げる。最高 400mL/h まで		
4.	生食（ルートフラッシュ）50mL	１本	点滴静注	メイン	30 分		
	１コース目　Day２　★準備する輸液セット：ケモセーフロック輸液セット・フィルター付き						
1.	カロナール錠 500mg	２錠	内服			Day 2	前投与 内服 30 分後にポラツズマブ投与開始
2.	アロキシ点滴静注ﾊﾞｯｸﾞ 0.75mg/50mL デキサート注 3.3mg/1mL ポララミン注 5mg/1mL	１本 2A 1A	点滴静注	メイン	212mL/ h (15 分)		前投与 ポラツズマブの 30 分前
3.	生食 50mL（ルートキープ）	適宜	点滴静注	メイン	15 分		
4.	ポライビー（ポラツズマブ）点滴静注用 製剤規格：30mg /140mg 注射用水 20mL（溶解用） 30mg:1.8mL/V 140mg:7.2mL/V 生食 100（50）mL	1.8mg/kg 必要量 全量 100（50）mL に調製	点滴静注	メイン	全量 100ml ⇒67ml/hr(90 分) 全量 50ml ⇒33mL/hr(90 分)		インラインフィルター使用 ※ポライビー投与量<72mg の場合は、全量 50mL に調製して 90 分で投与
5.	生食（経過観察用）50mL	適宜	点滴静注	メイン	90 分間 (初回)		
	★ポライビー終了後、薬局へトレアキシン払出しの連絡（備考参照）						
6.	トレアキシン（ベンダムスチン） 点滴静注液 100mg/4mL 生食 50mL	90mg/m^2 50mL	点滴静注	メイン	330mL/h （10 分）	Day 2	
7.	生食（ルートフラッシュ）50mL	１本	点滴静注	メイン	10 分		
	１コース目　Day３　★準備する輸液セット：ケモセーフロック輸液セット						

1.	デキサート注 3.3mg 生食 50mL	2A 50mL	点滴静注	メイン	208mL/ h (15 分)	Day 3	前投与
2.	トレアキシン（ベンダムスチン） 点滴静注液 100mg/4mL 生食 50mL	90mg/m^2 50mL	点滴静注	メイン	330mL/h (10 分)		
3.	生食（ルートフラッシュ）50mL	1 本	点滴静注	メイン	10 分		

備考

【infusion reaction】
・ポラツズマブ、リツキシマブの初回投与時は infusion reaction が起こりやすい。
症状が現れた時は、ただちに投与中断し、適切な処置を行う。

【薬剤調製上の注意事項】
・トレアキシン：希釈調製後、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。

・リツキサン（リツキシマブ）：抗体が凝集する恐れがあるため、希釈時及び希釈後に、泡立つような激しい振動を与えないこと。
タンパク質溶液であるため、わずかに半透明の微粒子がみられることがあるが、本罪の薬効には影響しない。

・ポライビー（ポラスツズマブ）：注射用水で、点滴静注用 30mg:1.8mL、点滴静注用 140mg:7.2mL により溶解する。
溶解後の濃度が 20mg/mL になるように過量充填されている。
溶解後、速やかに希釈しない場合は 2～8℃で保存し、24 時間以内に投与すること。

【その他】
・血管外漏出時のリスク
トレアキシン：炎症性抗がん剤

・トレアキシンの払い出しについて
1）ポライビーを先行投与する日は、調製後のトレアキシンは薬局の保冷庫で保管する。
2）ポライビー終了後（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。

2023.4 改定

インターバル日数 （1 コース期間）	3 週間
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）**

【リツキシマブ】
・注入速度を厳守する。（血圧降下、気管支痙攣、血管浮腫等の症状が出現する）
投与を再開する場合は、症状が完全に消失した後に、中止時点の半分以下の速度で投与を開始すること。

【トレアキシン（ベンダムスチン）・ポライビー（ポラツズマブ）・リツキシマブ】

副作用	グレード	休薬基準	中止・減量基準
好中球減少	G 3/4	好中球数が回復するまで	次コース投与予定日の 7 日目までに ＞1000/mm^3 に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開
			8 日目以降に＞1000/mm^3 に回復した場合 ⇒ベンダムスチン減量 （70mg/m^2→50mg/m^2→全ての薬剤の投与中止） 減量を行った場合、以降投与量を維持し増量しないこと。
血小板減少	G 3/4	血小板数が回復するまで	次コース投与予定日の 7 日目までに ＞75000/mm^3 に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開
			8 日目以降に＞75000/mm^3 に回復した場合 ⇒ベンダムスチン減量 （70mg/m^2→50mg/m^2→全ての薬剤の投与中止） 減量を行った場合、以降投与量を維持し増量しないこと。

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td rowspan="3">末梢性ニューロパチー</td><td rowspan="2">G 2/3</td><td rowspan="2">症状が回復するまで</td><td>次コース投与予定日の 14 日目までに
G 1 以下に回復した場合
⇒ポラツズマブを 1.4mg/kg に減量して再開</td></tr>
<tr><td>次コース投与予定日の 14 日目までに
G 1 以下に回復しなかった場合
⇒ポラツズマブ減量
（1.4mg/m2→投与中止）</td></tr>
<tr><td>G 4</td><td colspan="2">（ポラツズマブ）投与中止</td></tr>
<tr><td>非血液毒性</td><td>G 3/4</td><td>非血液毒性が G2 以下に回復するまで
総ビリルビン：2.0mg/dL 未満になるまで
血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満になるまで</td><td>回復した場合
⇒ベンダムスチン減量
（90mg/m^2→60mg/m^2→投与中止）
減量を行った場合、以降投与量を維持し増量しないこと。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Infusion reaction（ポラツズマブ）</td><td>G 1/2</td><td>G 1 又はベースラインに回復するまで休薬又はポラツズマブの投与速度を下げる</td><td>症状が回復した場合
⇒元の投与速度で投与再開</td></tr>
<tr><td>G 3</td><td>G 1 又はベースラインに回復するまで休薬</td><td>症状が回復した場合
⇒休薬前の 1/2 の投与速度で再開
再開後、再発現しない場合
⇒投与速度を 30 分ごとに 50mg/時ずつ上げることができる</td></tr>
<tr><td>G 4</td><td>投与中止</td><td></td></tr>
</table>
2023.4 改
</td></tr>
<tr><td>主な副作用</td><td>＜主な副作用＞
感染症、血小板減少、貧血、末梢性ニューロパチー、アレルギー反応

＜注意を要する副作用＞
腫瘍崩壊症候群、進行性多巣性白質脳症（脳の障害）、肝機能障害

・海外第Ⅰb/Ⅱ相試験（GO29365 試験）での主な副作用
好中球減少症 53.8%、血小板減少症 41.0%、下痢 33.3%、貧血 33.3%、発熱 20.5%、末梢性ニューロパチー 20.5%

・国内第Ⅱ相試験（JO40762 試験[P-DRIVE 試験]）での主な副作用
貧血 37.1%、悪心 31.4%、血小板減少症 25.7%、好中球減少症 25.7%、便秘 22.9%、血小板減少及び好中球減少 22.9%、倦怠感 20.0%、食欲減退 20.0%</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>海外第Ⅰb/Ⅱ相試験（GO29365 試験）
国内第Ⅱ相試験（JO40762 試験[P-DRIVE 試験]）
国内第Ⅲ相臨床試験（2007002 試験）
国際共同第Ⅱ相臨床試験（2010001 試験））</td></tr>
</table>