

レジメン名	Pola+BR 療法 (2 コース以降)						
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	<input 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
2 コース以降 Day 1 ★準備する輸液セット：ケモセーフロック輸液セット							
1.	コロナール錠 500mg ベボタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg	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.	アロキシン点滴静注バッグ 0.75mg/50mL デキサート注 3.3mg/1mL	1 本 2A	点滴静注	メイン	208mL/h (15 分)		前投与
3.	トリアキシン (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)		
4.	生食 50mL (フラッシュ用)	1 本	点滴静注	メイン	10 分		
5.	リツキシマブ BS 点滴静注 製剤規格：100mg/10mL,500mg/50mL 生食 250mL	375mg/m ² 全量を 250mL に調製(希釈濃度 は 1~4mg/mL)	点滴静注	メイン	最初の 30 分 →100mL/h その後 60 分 →200mL/h		投与時間短縮法
6.	生食 50mL (経過観察用)	1 本	点滴静注	メイン	30 分		
2 コース以降 Day 2 ★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.	コロナール錠 500mg ベボタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg	2 錠 1 錠	内服			Day 2	前投与 内服 30 分後にボライビー投与開始
2.	デキサート注 3.3mg/1mL 生食 50mL	2A 50mL	点滴静注	メイン	212mL/h (15 分)		前投与
3.	トリアキシン (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)		
4.	生食 50mL (フラッシュ用)	1 本	点滴静注	メイン	10 分		
5.	ボライビー (ボラツズマブ) 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 (備考参照) 全量 100 (50) mL に調製	点滴静注	メイン	200mL/h (30 分)		インラインフィルター使用 ※ボライビー投与量<72mg の場合は、全量 50mL に調製
6.	生食 50mL (経過観察用)	1 本	点滴静注	メイン	30 分		Day 2
備考	【infusion reaction】 ・ボラツズマブ、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。						
	【投与速度】 ・リツキシマブ (2 回目以降)						

下記のいずれかに該当する場合は当該注入速度を選択することができる。

- ① 臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微、かつ末梢リンパ球数が $5000/\mu\text{L}$ 未満である場合
90分間で投与（最初の30分で投与量の20%、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。
最初の30分間 100mL/hr
その後の60分間 200mL/hr
- ② 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合
100mg/hr まであげて投与を開始。その後30分ごとに100mg/hr ずつあげて最大400mg/hr まで上げることができる。

※なお、初回投与時に軽微でない副作用があった場合には、初回投与速度と同様もしくはそれ以下の投与速度で投与すること。
リツキシマブの濃度は1~4mg/mLの範囲であればよい。

- ・ボラツズマブ（2回目以降）
初回投与時に忍容性が良好であれば30分まで短縮可

【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時間以内保存可。
- ・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（ボラスツズマブ）：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°C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

2023.4 改

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（当該レジメンは2~6コース目/1コース目は別レジメンあり）																									
投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付あり)	<p>【リツキシマブ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【トレアキシン（ベンダムスチン）・ポライビー（ボラツズマブ）・リツキシマブ】</p> <table border="1" data-bbox="373 1323 1453 2107"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>グレード</th> <th>休業基準</th> <th>中止・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">好中球減少</td> <td rowspan="2">G 3/4</td> <td rowspan="2">好中球数が回復するまで</td> <td>次コース投与予定日の7日目までに >1000/mm³に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開</td> </tr> <tr> <td>8日目以降に>1000/mm³に回復した場合 ⇒ベンダムスチン減量 (70mg/m²→50mg/m²→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。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血小板減少</td> <td rowspan="2">G 3/4</td> <td rowspan="2">血小板数が回復するまで</td> <td>次コース投与予定日の7日目までに >75000/mm³に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開</td> </tr> <tr> <td>8日目以降に>75000/mm³に回復した場合 ⇒ベンダムスチン減量 (70mg/m²→50mg/m²→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。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">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 ⇒ボラツズマブを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 ⇒ボラツズマブ減量 (1.4mg/m²→投与中止)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>G 4</td> <td>(ボラツズマブ) 投与中止</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			副作用	グレード	休業基準	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。	末梢性ニューロパチー	G 2/3	症状が回復するまで	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 ⇒ボラツズマブを1.4mg/kg に減量して再開	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 ⇒ボラツズマブ減量 (1.4mg/m ² →投与中止)		G 4	(ボラツズマブ) 投与中止	
副作用	グレード	休業基準	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。																							
末梢性ニューロパチー	G 2/3	症状が回復するまで	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 ⇒ボラツズマブを1.4mg/kg に減量して再開																							
			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 ⇒ボラツズマブ減量 (1.4mg/m ² →投与中止)																							
	G 4	(ボラツズマブ) 投与中止																								

	非血液毒性	G 3/4	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	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。
	Infusion reaction (ポラズマブ)	G 1/2	G 1 又はベースラインに回復するまで休薬又はポラズマブの投与速度を下げる	症状が回復した場合 ⇒元の投与速度で投与再開
		G 3	G 1 又はベースラインに回復するまで休薬	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
		G 4	投与中止	
2023.4 改				
主な副作用	<p><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</p> <p><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</p> <p>・海外第 I b/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%</p> <p>・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%</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>海外第 I b/II 相試験（GO29365 試験）</p> <p>国内第 II 相試験（JO40762 試験[P-DRIVE 試験]）</p> <p>国内第 III 相臨床試験（2007002 試験）</p> <p>国際共同第 II 相臨床試験（2010001 試験）</p>			