レジメン No.	427-②

レジメン名	R+GCD 療法（２コース目以降）
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	☐ 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（　難治性　）

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
Day1							
1	抗ヒスタミン剤（タリオン等） 解熱鎮痛剤（ロキソニン等）	必要量 必要量	内服			Day1	前投薬 リツキシマブの 30 分前
2	生食　50mL（ルートキープ）	適宜	点滴静注		15 分		
3	アロキシ(パロノセトロン)点滴静注バック 0.75mg/50mL デキサート（デキサメタゾン）注射液 3.3mg/mL	1 袋 12A	点滴静注		15 分		前投薬 リツキシマブの 15 分前
4	リツキシマブ BS 点滴静注 製剤規格：100mg/500mg 生食 250mL	375mg/m^2 必要量 （全量 250mL に調整。調整濃度は 1～4mg/mL）	点滴静注		備考		
5	生食　50mL（経過観察用）	50mL	点滴静注		30 分		
6	ジェムザール（ゲムシタビン）注射用 製剤規格：200mg/1g 生食　100mL	1000mg/m^2 1 本	点滴静注		30 分		
7	パラプラチン（カルボプラチン）注射液 製剤規格：50mg/150mg/450mg 5%ブドウ糖液　250mL	AUC5.0 250mL	点滴静注		60 分		
8	生食　50mL（経過観察用）	50mL	点滴静注				
	デカドロン（デキサメタゾン）錠 4mg	10 錠	内服			Day2~4	Day1 は前投薬として
Day8							
1	生食　50mL（ルートキープ）	50mL	点滴静注			Day8	
2	カイトリル（グラニセトロン）点滴静注バック 3mg/100mL	1 袋	点滴静注		30 分		前投薬 ゲムシタビンの 30 分前
3	ジェムザール（ゲムシタビン）注射用 製剤規格：200mg/1g 生食　100mL	1000mg/m^2 1 本	点滴静注		30 分	Day8	
4	生食　50mL（経過観察用）	50mL	点滴静注				

備考	当該レジメンは、本来はR+GDP療法を行うべきであるが、腎機能障害など何らかの理由でシスプラチンの投与を行うことができない患者にのみ使用可能とする。 **【Infusion reaction】** ・リツキシマブ/パラプラチン(カルボプラチン)の初回投与時にはInfusion reactionが起こりやすい 症状があらわれた際には、直ちに投与を中断し、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/μL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。なお、この場合はリツキシマブの投与を別日とすることも可能とする。 **【ジェムザール（ゲムシタビン）】** ・前治療により、骨髄機能が低下している患者では、骨髄抑制が強く表れる場合がある。これらの患者では投与量を適宜減量し臨床検査値に十分注意すること。 ・本剤投与時に傾眠がみられることがある。このような症状が発現しないことが確認されるまで、車の運転等は行わないこと。 **【パラプラチン（カルボプラチン）】** ・本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤（シスプラチン・オキサリプラチン・カルボプラチン）の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となる。 ・カルボプラチンの投与量=目標AUC（mg/mL×分）×［CCr（mL/分）＋25］　（Calvertの式） **【血管外漏出に関する注意事項】** ・ジェムザール（ゲムシタビン）、パラプラチン(カルボプラチン)共に炎症性抗がん剤である。注射部位やその周囲、血管に沿って痛みや炎症（多量に漏れた場合は潰瘍）が生じる可能性がある。薬液が血管外に漏れないよう、慎重に投与すること。 **【薬剤調製上の注意事項】** ・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、本剤の薬効には影響しない。 ・ジェムザール（ゲムシタビン）：200mg製剤は5mL以上、1000mg製剤は25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。 溶解後に保管する場合、室温（15～30℃）で保存し、24時間以内に使用すること。 皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに石鹸でよく洗い、粘膜に付着した場合は多量の流水でよく洗い流すこと。 本剤は、週1回30分間点滴静注により行うこと。外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行うと、副作用が増強した例が報告されている。 ・パラプラチン（カルボプラチン）：投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液または生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。 生理食塩液等の無機塩類（NaCl、KCl、$CaCl_2$等）を含有する輸液に混和する場合は、8時間以内に投与を終了すること。 細胞毒性を有するため、調整時には手袋を着用する。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。 **【前投薬について】** 患者の状態に合わせて、適宜減量/変更可能とする。

インターバル日数 （1コース期間）	21日間
総コース数	6コース（当該レジメンは2コース目以降。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**	**【リツキシマブ】** ・注入速度を厳守する。（血圧降下、気管支攣縮、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投与速度で開始すること。 **【ジェムザール（ゲムシタビン）】** ・投与当日の血液検査データ（Day1） 白血球数<2000/μL　or　血小板数<7万/μL　⇒　骨髄機能が回復するまで投与延期。 血小板<25000/μL⇒休薬 ・投与8日目（Day8） 好中球数が<500/μL　or　血小板数<50000/μL⇒中止 好中球数500～1000μL　or 血小板数が50000～10.0×10^4/μL⇒75%に減量 **【パロノセトロン（カルボプラチン）】** ・高度催吐性リスクに準じた制吐薬を使用しても持続するGrade3以上の悪心・嘔吐⇒減量を考慮 ・アレルギー症状が出た場合は投与中止
主な副作用	Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、骨髄抑制、貧血、感染症、便秘、悪心・嘔吐、ニューロパチー、アレルギー反応、循環障害
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）**	Gopal AK,et al:Efficacy ad safety of gemcitabine, carboplatin,dexamethasone,and rituximab in patients with relapsed/refactory lumphoma:a prospective multi-center phase Ⅱ study by the Puget Sound Oncology Consortium.Leuk Lymphoma.2010;51(8):1523-9