レジメン No.	426-①

レジメン名	R-GDP 療法（1 コース目）
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	デカドロン（デキサメタゾン）錠 4mg	5 錠	内服			Day1	前投薬 リツキシマブの 30 分前
2	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				
3	生食　50mL（ルートキープ）	50mL	点滴静注		30 分		
4	リツキシマブ BS 点滴静注液 製剤規格：100mg/500mg 生食　500mL	375mg/m^2 必要量（1 mg/mL になるように調製する）	点滴静注		50mL/h で開始。30 分ごとに 50mL/h ずつ上げる。最高 400mL/h まで		
5	生食 50mL（フラッシュ用）	50mL	点滴静注		30 分		
Day2～5							
1	イメンド（アプレピタント）カプセル 125mg	1 カプセル	内服			Day2	アロキシの 30 分前
2	生食　50mL（ルートキープ）	1 本	点滴静注		30 分		アロキシの 30 分前
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 3.3 m g /1mL	1 袋 6A	点滴静注		15 分		
4	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		
5	生食 500mL 硫酸 Mg 補正液　20mEq/20mL アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット	1 本 10mL 1 キット	点滴静注		60 分		
6	ソルデム３A　500mL	500mL	点滴静注		60 分		
7	ラシックス（フロセミド）注 20mg/2mL	1A	静注				ランダの直前に
8	ランダ（シスプラチン） 製剤規格：10mg/25mg/50mg 生食 500mL	75mg/m^2 500mL	点滴静注		60 分	Day2	要遮光
9	ソルアセト F　500mL	500mL	点滴静注		120 分		
10.	デキサート（デキサメタゾン）　注射液 3.3mg/1mL	6A			30 分		

	生食　100mL	1 本					
11.	生食 50mL（フラッシュ用）	1 本	点滴静注				
	イメンド（アプレピタント）カプセル 80mg	1 カプセル	内服			Day3.4	
	デカドロン（デキサメタゾン）錠 4mg	10 錠	内服			Day3~5	
Day9							
1	生食　50mL（ルートキープ）	1 本	点滴静注			Day9	
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		
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		
4	生食 50mL（フラッシュ用）	1 本	点滴静注				

備考

【Infusion reaction】

・リツキシマブの初回投与時には 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。

【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。

【ランダ（シスプラチン）】

・本剤投与中は腎毒性を軽減するための処置をとること。
〈ショートハイドレーション法〉適応患者かどうかは以下を留意すること。
・腎機能が十分に維持されていること（血清クレアチニン値施設基準上限値以下。かつクレアチニンクリアランス≧60mL/min）
・飲水指示に対して理解が十分あること。
・心機能が保持されていること（心臓超音波検査にて EF60%以上など 1 時間当たり 500mL の補駅に耐えうると期待される場合）。
・全身状態が良好であること。
※補液については下記を参考にする。

生理食塩液を含めた補液	合計 1.6L～2.5L（4 時間～4 時間 30 分）
経口補液	当日シスプラチン投与終了までに 1 L 程度
マグネシウム	合計 8 mEq
強制利尿薬	20%マンニトール 150～200mL 程度、または、フロセミド静注 20mg

・シスプラチン投与が終了するまでに 1 L 程度の経口補液を心がけるよう、患者に促す。(過剰な飲水は必要ない)
・シスプラチン投与後、食思不振などで飲水が困難になった場合は、積極的に追加点滴補液を行う。

〈ランダ（シスプラチン）通常療法〉
・本剤投与前、1000～2000mL の適当な輸液を 4 時間以上かけて投与する。
・本剤投与時、投与量に応じて 500～1000mL の生理食塩水又はブドウ糖-食塩液に混和し 2 時間以上かけて点滴静注すること。
・本剤投与終了後、1000～2000mL の適当な輸液を 4 時間以上かけて投与する。
・本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じて、マンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。
※本レジメンは、ショートハイドレーション法に沿って輸液量や投与時間を組んでいる。通常法で行う場合は適宜輸液の量や投与時間の変更をすること。

【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）、ランダ（シスプラチン）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。 ・ランダ（シスプラチン）：必ず生理食塩液で希釈すること。 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。 光により分解するため、直射日光を避けること。点滴時間が長時間に及ぶ場合は遮光して投与すること。 **【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	原則 6 コースまで(最大 8 コース)
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 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 **【ランダ（シスプラチン）】** ・血清クレアチニン≧2.26mg/dL⇒中止 1.58≦血清クレアチニン≦2.25⇒75%に減量 ・制吐薬を使用しても持続する Grade3 以上の悪心・嘔吐がある場合、減量を検討。
主な副作用	Infusion reaction、好中球減少、血小板減少、貧血、悪心・嘔吐、感染症、腎機能障害、血管痛、神経障害（末梢神経障害、高音域聴力障害）、便秘、倦怠感、腫瘍崩壊症候群、不眠、胃部不快感、高血糖等
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）	Aribi M et al.Gemcitabine and treatment of diffuse large B-cell lymphoma in relapsed or refractoru elderly patients:a porospective randomized trial in Algeria.J Canser Res Ther 2010;6:41-6 Crump M, et al.Gemcitabine,dexamethasone,and cisplatin in patients with recurrent or refractory aggressive histology B-cell non-Hodgkin lymphoma:a Phase Ⅱ study by the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group(NCIC-CTG). Cancer.2004;101(8):1835-42(3iiiDiv) NCCN Guidelines Version 1.2023 Diffuse Large B-Cell Lymphoma