

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.	【Day1】 デキサート (デキサメタゾン) 注 生食	<u>19.8mg</u> 50mL	点滴静注	メイン	15分	Day 1	前投与 デキサート用量について、備考②参照
	【Day2,8,15】 デキサート (デキサメタゾン) 注 生食	<u>6.6mg</u> 50mL	点滴静注	メイン	15分	Day 2,8,15	(60分後にガザイバ開始)
2.	解熱鎮痛薬 (カロナール等) 抗ヒスタミン薬 (ポララミン等)	必要量 必要量	内服		デキサート終了時		ガザイバの前投与
3.	生食 (ルートキープ)	50mL	点滴静注	メイン	60分		
4.	ガザイバ (オビスツズマブ) 点滴静注 生食	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
5.	生食 (フラッシュ・経過観察用)	50mL	点滴静注	三活メイン	15分 ガザイバの最終投与と速度以下		ガザイバ後、経過観察 30分
6.	アロキシ (パロノセトロン) 点滴静注	0.75mg/50mL	点滴静注	メイン	15分	Day 1	
7.	トレアキシ (ベンダムスチン) 点滴静注液 生食	90mg/m <sup>2</sup> 50mL	点滴静注	メイン	10分	Day 1,2	
8.	生食 (フラッシュ用)	50mL	点滴静注	メイン	10分		

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</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 トレアキシシ希釈調製後の保管・払出しについて  トレアキシシは、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。  希釈後のトレアキシシは、ガザイバ投与中は冷所での保存とする。（該当部署での冷所保管が困難な場合は、希釈後のトレアキシシをガザイバと同時に払い出しせず、ガザイバ終了後に薬局から払い出すことも可能とする。）</p> <p>・血管外漏出時のリスク  トレアキシシ：炎症性抗がん剤</p>
インターバル日数 (1 コース期間)	28 日間
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)	<p><b>【トレアキシシ (ベンダムスチン)】</b></p> <p>・休薬の日安  次コース開始にあたり、下記の指標に回復するまでは休薬とする。  好中球数：1000/mm<sup>3</sup> 以上  血小板数：75000/mm<sup>3</sup> 以上  非血液毒性：G 2 以下  総ビリルビン：2.0mg/dL 未満  血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満</p> <p>・減量・中止の日安  以下に該当する副作用が認められた場合、減量または中止とする。  好中球数：500/mm<sup>3</sup> 未満  血小板数：25000/mm<sup>3</sup> 未満  非血液毒性：G3 以上  投与量は、90mg/m<sup>2</sup> ⇒ 60mg/m<sup>2</sup> ⇒ 投与中止</p> <p><b>【ガザイバ (オビヌツズマブ)】</b>  特記なし</p>
主な副作用	悪心、嘔吐、感染症、血管痛、骨髄抑制、infusion reaction ※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>	<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])</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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>
--	--