

レジメン名	GB 療法 (2 コース目以降)							
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】(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	デキサート (デキサメタゾン) 注 生食	6.6mg 50mL	点滴静注	メイン	15 分	Day 1,2	前投薬 60 分後にガザ イバ開始	
2.	解熱鎮痛剤 (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	Day 1	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 (オビヌツズマブ) 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			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			
7.	トリアキシシ (ベンダムスチン) 点滴静注液 生食	90mg/m ² 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（オビヌツズマブ）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。</p> <p>※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 ガザイバ（オビヌツズマブ）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。</p> <p>（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>③ ガザイバ（オビヌツズマブ）の投与速度（投与時間短縮法）</p> <p>2 コース以降（1 コース目に G3 以上の infusion reaction が発現しなかった場合） 25mL/時 最初の 30 分 ⇒ 以降最大 225mL/時まで上げることができる。</p> <p>なお、前回の投与で Grade 3 以上の infusion reaction が発現した場合は初回投与時の速度で行うこと。</p> <p>④ トレアキシシ（ベンダムスチン）希釈調製後の保管・払出しについて</p> <p>本剤は、室温で 6 時間以内、2-8°C で 24 時間以内に投与を終了する必要がある。</p> <p>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。（該当部署での保管が困難な場合は、トレアキシシと同時に払い出しせず、ガザイバ終了後に薬局より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（ベンダムスチン）：炎症性抗がん剤</p>
インターバル日数 (1 コース期間)	28 日
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>【トレアキシシ（ベンダムスチン）】</p> <p>・休薬の目安 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。</p> <p>好中球数：1000/mm³以上 血小板数：75000/mm³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・中止の目安 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。</p> <p>好中球数：500/mm³未満 血小板数：25000/mm³未満 非血液毒性：G3 以上 投与量は、90mg/m² ⇒ 60mg/m² ⇒ 投与中止</p> <p>【ガザイバ（オビヌツズマブ）】 特記なし</p>
主な副作用	<p>悪心、嘔吐、感染症、血管痛、骨髄抑制、infusion reaction</p> <p>※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>

<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>
---	--