

レジメン No. 418-①

レジメン名	Pola+R+CHP 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	<input checked="" type="checkbox"/> 初発・未治療 <input 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
	T L S の予防(高リスク患者) ・治療開始前日より、輸液 1500mL/24 時間 ・治療開始 1~2 日前より、フェブキソスタット 60mg/日内服を開始 ・治療開始前日より、ラスリテック (ラスブリカーゼ) 0.2mg/kg/日投与を考慮					1 コース目投与開始前	
<b>1 コース目 Day1 準備する点滴セット:ケモセーフロック輸液セット</b>							
1.	プレドニン (プレドニゾロン) 注 10mg 抗ヒスタミン薬 (ポララミン注等) 生食	10A 必要量 50mL	点滴静注	メイン	30 分	Day1	リツキシマブ投与開始の 30 分前
2.	解熱鎮痛剤 (カロナール/アセトアミノフェン等) 錠	必要量	内服				リツキシマブ投与開始の 30 分以上前
3.	リツキシマブ BS 点滴静注 生食	375mg/m <sup>2</sup> 必要量 (1mg/mL の濃度に調製)	点滴静注	メイン	50mL/h で開始。 30 分毎に 50mL/h ずつ上げる。最高 400mL/h まで		
4.	生食 (経過観察用)	50mL	点滴静注	メイン	30 分		
<b>1 コース目 Day2 準備する点滴セット:ケモセーフロック輸液セット・フィルター付き</b>							
1	プレドニン (プレドニゾロン) 注 10mg 抗ヒスタミン薬 (ポララミン注等) 生食	10A 必要量 50mL	点滴静注	メイン	30 分	Day2	ボライビー投与開始の 45 分前
2.	解熱鎮痛剤 (カロナール/アセトアミノフェン等) 錠	必要量	内服				ボライビー投与開始の 30 分以上前
3.	アロキシ (パロノセトロン) 点滴静注パッケージ	0.75mg/50mL 1 本	点滴静注	メイン	15 分 (200mL/h)		ボライビー投与開始の 15 分前
4.	ボライビー (ボラツズマブ) 点滴静注用 注射用水 20mL (溶解用) 生食	1.8mg/kg 規定量 30mg : 1.8mL/V 140mg : 7.2mL/V  全量 100mL 又は 50mL	点滴静注	メイン	90 分 (全量 100mL⇒ 67mL/h、 全量 50mL⇒ 33mL/h)		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
5.	生食 (経過観察用)	50mL	点滴静注	メイン	90 分 (初回のため)		
6.	ドキシソルピシン塩酸塩注射用 生食	50mg/m <sup>2</sup>  必要量 (全量を 100mL に調製)	点滴静注	メイン	30 分 (200mL/h)	Day2	

7.	エンドキサン（シクロホスファミド）注 生食	750mg/m <sup>2</sup> 500mL	点滴静注	メイン	2時間 (250mL/h)	
8.	生食（ルートフラッシュ）	50mL	点滴静注	メイン	10分	

**1 コース目 Day3 以降**

9.	プレドニン（プレドニゾロン）錠 5mg	100mg/日	内服 (分2)			Day 3-5	※Day 1,2 は前投与として点滴静注
----	---------------------	---------	------------	--	--	---------	----------------------

備考

**【infusion reaction】**

- ・ポライビー（ポラツズマブ）、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。

**【薬剤調製上の注意事項】**

- ・リツキシサン（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。
- ・エンドキサン（シクロホスファミド）：100mg あたり 5mL で溶解する。
- ・ポライビー（ポラスツズマブ）：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℃で保存し、24 時間以内に投与すること。  
抗体タンパクが凝集する恐れがあるため、希釈後に決して激しい振動を与えないこと。  
調製後、希釈した液は速やかに使用すること。希釈した液を保存する場合は 2～8℃で保存し 24 時間以内に使用すること。

**【前投薬について】**

前投薬は患者の状態に合わせ、適宜減量/変更可能

**【その他】**

- ・血管外漏出時のリスク  
アドリアシン（ドキシソルピシン）：壊死起因性抗がん剤  
エンドキサン（シクロホスファミド）：炎症性抗がん剤
- ・アドリアシン（ドキシソルピシン）の心毒性  
心機能異常またはその既往歴のある患者は禁忌  
総投与量は 500mg/m<sup>2</sup>以下とする。（重篤な心筋障害のリスク）

インターバル日数 (1 コース期間)	3 週間
-----------------------	------

総コース数	全 8 コース 当該レジメンは 1 コースのみ（2 コース目以降別レジメンあり）
-------	--

投与収支・延期基準・減量基準（別添資料あり）

**【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。

**【ポライビー・アドリアシン(DXR)、エンドキサン(CPA)】**

副作用	グレード	休薬・減量・中止・減量基準	
好中球減少	Grade3/4	好中球が回復するまで休薬	7 日以内に >1000/mm <sup>3</sup> に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開
			8 日目以降に >1000 mm <sup>3</sup> に回復した場合 ⇒CPA and/or DXR 減量 (75%→50%→投与中止)
血小板減少	Grade3/4	血小板が回復す	7 日以内に >75000/ mm <sup>3</sup> に回復した場合

				るまで休薬	⇒減量せずに投与再開 8日目以降に $>75000\text{mm}^3$ に回復した場合 ⇒CPA and/or DXR 減量 (75%→50%→投与中止)
	末梢性ニューロパチー (ボラツズマブ)	Grade2 感覚性			ポライビー (ボラツズマブ) 減量 1.4mg/kg→1.0mg/kg→投与中止
		Grade3 感覚性	Grade2以下に回復するまで休薬		
		Grade2/3 運動性	Grade1以下に回復するまで休薬		
		Grade4		投与中止	
	Infusion reaction (ポライビー)	Grade1/2	Grade1/ ベースラインに回復するまで休薬 or 投与速度を下げる		元の投与速度で投与再開
		Grade3	Grade1/ ベースラインに回復するまで休薬		休薬前の 1/2 の速度で投与再開 再開後 Infusion reaction が認められない場合 50mg/hr ずつ上げることができる
		Grade4			投与中止
主な副作用	<p>・注意を要する副作用 骨髄抑制、出血性膀胱炎、心筋障害、感染症、末梢性ニューロパチー、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、進行性多巣性白質脳症、肝機能障害</p> <p>・国際共同第Ⅲ相試験 (GO39942 試験[POLARIX 試験]) での主な副作用 悪心 36.8%、好中球減少症 29.7%、貧血 27.1%、疲労 25.1%、脱毛症 23.9%、便秘 23.4%、末梢性ニューロパチー 23.2%、下痢 20.7%</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)	国際共同第Ⅲ相試験 (GO39942 試験[POLARIX 試験])				