

レジメン名	Pola+R+CHP 療法 リツキシマブ同日 (2~6 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 (難治性)						
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							
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
1.	プレドニン (プレドニゾロン) 注 10mg 生食	10A 50mL	点滴静注	メイン	30 分 (100mL/h)	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 抗ヒスタミン剤 (タリオン/ボララミン等)	必要量 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 (必要量)	375mg/m ² 必要量 (全量を 250mL に調製(希釈濃度 は 1~4mg/mL))	点滴静注	メイン	備考欄参照		
4.	生食 (経過観察用)	50mL	点滴静注	メイン	30 分		
5.	アロキシ (パロノセトロン) 点滴静注パッケ 1 本	0.75mg/50mL 1 本	点滴静注	メイン	15 分 (200mL/h)		
6.	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 分又は 30 分 (初回投与時 に忍容性が良 好であれば 30 分まで短縮 可)		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
7.	生食 (経過観察用)	50mL	点滴静注	メイン	30 分		
8.	ドキシソルピシン塩酸塩注射用 生食	50mg/m ² 必要量 (全量を 100mL に調製)	点滴静注	メイン	30 分 (200mL/h)		
9.	エンドキサン (シクロホスファミド) 注 生食	750mg/m ² 250mL	点滴静注	メイン	1 時間 (250mL/h)		
10.	生食 (ルートフラッシュ)	50mL	点滴静注	メイン	10 分		
	プレドニン (プレドニゾロン) 錠 5mg	100mg/日	内服 (分 2)			Day 2-5	Day 1 は前投与 として点滴静注
備考	【infusion reaction】 ・ボライビー (ボラツズマブ)、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。						

【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/ μ L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。

・ボラツズマブ（2回目以降）

初回投与時に忍容性が良好であれば30分まで短縮可

【薬剤調製時の注意事項】

・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。

・ボライビー（ボラスツズマブ）：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°C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加えないこと。

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°C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/m²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2~6コース（1コース、7・8コース別レジメンあり）												
投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)	<p>【リツキシマブ】</p> <p>・注入速度を厳守する。（血圧降下、気管支痙攣、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速度で投与を開始すること。</p> <p>【ボライビー・アドリアシン(DXR)・エンドキサン(CPA)】</p> <table border="1" data-bbox="470 1915 1468 2116"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1915 718 1948">副作用</th> <th data-bbox="718 1915 837 1948">グレード</th> <th colspan="2" data-bbox="837 1915 1468 1948">休薬・減量・中止・減量基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1948 718 2116" rowspan="2">好中球減少</td> <td data-bbox="718 1948 837 2116" rowspan="2">Grade3/4</td> <td data-bbox="837 1948 1029 2016">好中球が回復するまで休薬</td> <td data-bbox="1029 1948 1468 2016">7日以内に>1000/mm³に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開</td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 2016 1029 2116"></td> <td data-bbox="1029 2016 1468 2116">8日目を以降に>1000 mm³に回復した場合 ⇒CPA and/or DXR 減量 (75%→50%→投与中止)</td> </tr> </tbody> </table>			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 ³ に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開		8日目を以降に>1000 mm ³ に回復した場合 ⇒CPA and/or DXR 減量 (75%→50%→投与中止)
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 ³ に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開										
			8日目を以降に>1000 mm ³ 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	血小板が回復するまで休薬	7日以内に $>75000/\text{mm}^3$ に回復した場合 ⇒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 (ポラツズマブ)	Grade2 感覚性			ポライビー (ポラツズマブ) 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])				