

レジメンスケジュール

診療科	血液内科
適応	濾過性リンパ腫
レジメン	血内GB療法

申請・改訂日	2021年10月
備考	2022/8修正

クール関連	導入療法期24週。効果判定後に維持療法期。最大2年まで
-------	-----------------------------

使用した臨床データ	適正使用ガイド、がん化学療法レジメンハンドブック
-----------	--------------------------

導入療法期: 1クール目 (3日間、28日/クール)																			
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	...	day8	...	day15	day28	
①		メチルプレドニゾン注	80mg	メイン	30分	オビヌツズマブ投与1～12時間前に投与、点滴/内服選択可能	○				○		○						
		生理食塩液	50mL				○				○								
②		クロルフェニラミン注	5mg	メイン	30分	オビヌツズマブ投与30分～1時間前、点滴/内服選択可能	○				○		○						
		生理食塩液	50mL				○				○								
②		アセトアミノフェン	1000mg等	内服			○				○		○						
③	○	オビヌツズマブ	1000mg/body	メイン	※次頁参照	total250mL(4mg/mL)。 要フィルター	○				○		○						
		生理食塩液	250mL※				○				○								
※Infusion reactionに注意しながら、1クール目day1は12.5mL/hから開始し、30分毎に12.5mL/hずつ速度を上げ、最大100mL/hまで可能。1クール目day8と15は25mL/hから開始し、30分毎に25mL/hずつ速度を上げ、最大100mL/hまで可能。																			
④		生理食塩液	50mL	メイン	30分	オビヌツズマブ投与後30分は経過観察	○				○		○						
⑤		デキサメタゾン注	9.9mg	メイン	30分														
		パロノセトロン注	0.75mg																
		生理食塩液	50mL																
⑥	○	ベンダムスチン	90mg/m2	メイン	60分	閉鎖式器具使用 要遮光 調製後6時間以内に投与終了すること					○	○							
		生理食塩液	250mL								○	○							
⑦		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ用					○	○							

導入療法期: 2～6クール目 (3日間、28日/クール)																				
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	day28	
①		メチルプレドニゾン注	80mg	メイン	30分	オビヌツズマブ投与1～12時間前に投与、点滴/内服選択可能	○													
		生理食塩液	50mL				○													
②		クロルフェニラミン注	5mg	メイン	30分	オビヌツズマブ投与30分～1時間前、点滴/内服選択可能	○													
		生理食塩液	50mL				○													
②		アセトアミノフェン	1000mg等	内服			○													
③	○	オビヌツズマブ	1000mg/body	メイン	※次頁参照	total250mL(4mg/mL)。 要フィルター	○													
		生理食塩液	250mL※				○													
※G3以上のInfusion reactionが発現しなかった場合は、2クール目以降は25mL/hで30分間投与を開始し、その後最大225mL/hまであげることが可能。																				
④		生理食塩液	50mL	メイン	30分	オビヌツズマブ投与後30分は経過観察	○													
⑤		デキサメタゾン注	6.6mg	メイン	30分															
		パロノセトロン注	0.75mg																	
		生理食塩液	50mL																	
⑥	○	ベンダムスチン	90mg/m2	メイン	60分	閉鎖式器具使用 要遮光 調製後6時間以内に投与終了すること					○	○								
		生理食塩液	250mL								○	○								
⑦		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ用					○	○								

維持療法期: 7クール目以降 (56日/クール)																			
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day56
①		メチルプレドニゾン注	80mg	メイン	30分	オビヌツズマブ投与1～12時間前に投与、点滴/内服選択可能	○												
		生理食塩液	50mL				○												
②		クロルフェニラミン注	5mg	メイン	30分	オビヌツズマブ投与30分～1時間前、点滴/内服選択可能	○												
		生理食塩液	50mL				○												
②		アセトアミノフェン	1000mg等	内服			○												
③	○	オビヌツズマブ	1000mg/body	メイン	※次頁参照	total250mL(4mg/mL)。 要フィルター	○												
		生理食塩液	250mL※				○												
※G3以上のInfusion reactionが発現しなかった場合は、2クール目以降は25mL/hで30分間投与を開始し、その後最大225mL/hまであげることが可能。																			
④		生理食塩液	50mL	メイン	30分	オビヌツズマブ投与後30分は経過観察	○												

投与量	オビヌツズマブ	ベンダムスチン
通常量	1000mg/body	90mg/m2
1段階減量	減量なし	60mg/m2
2段階減量	減量なし	投与中止

オビヌツズマブ投与速度、Infusion reaction時の対応方法

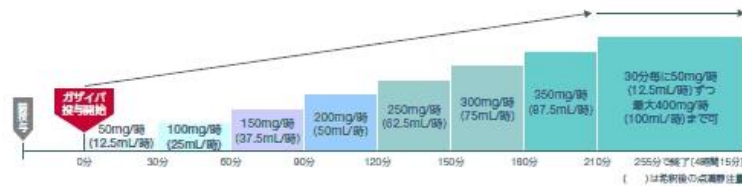
4. 点滴速度

ガザイバは点滴静注として用い、静脈内大量投与、急速静注は行わないでください。
注入速度を守るために、輸液ポンプを使用してください。

サイクル1

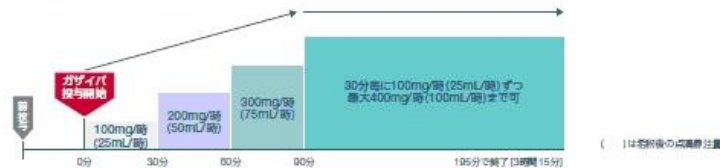
■ 初回投与時(1日目)

50mg/時(12.5mL/時)の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を観察しながら、30分毎に50mg/時(12.5mL/時)ずつ最大400mg/時(100mL/時)まで上げることができます。(※P82 Q8 ポンプの流量設定について)



■ 2回目以降(8, 15日目)

前回の投与でGrade 2以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、100mg/時(25mL/時)で投与を開始し、infusion reactionが認められない場合は、30分毎に100mg/時(25mL/時)ずつ最大400mg/時(100mL/時)まで上げることができます。



サイクル2以降(投与時間短縮投与方法)

サイクル1の投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、最初の30分は100mg/時(25mL/時)で開始し、その後最大900mg/時(225mL/時)まで上げることができます。



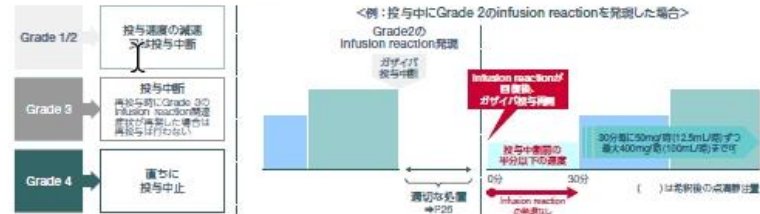
前回の投与でGrade 3のinfusion reactionが発現した場合は、初回投与時の速度で行ってください。

GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

■ Infusion reaction 発現による中断後、投与再開時の投与速度

サイクル1の速度で投与していた場合

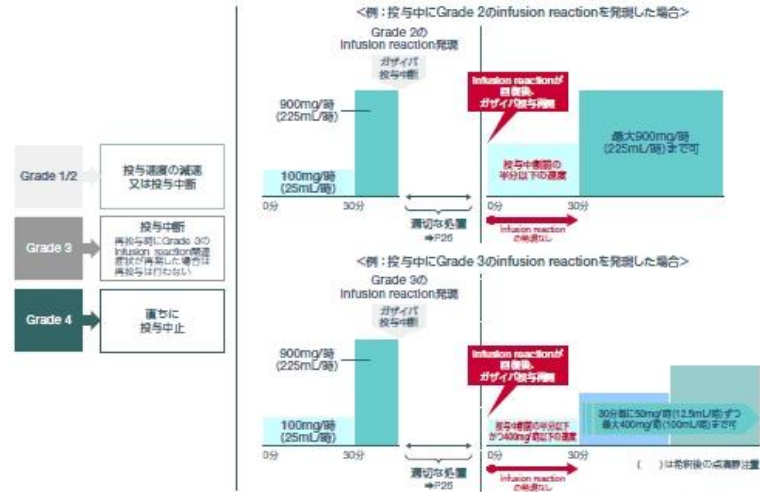
Grade 3以下のinfusion reactionが発現した場合は、infusion reactionが回復後、投与中断前の半分以下の速度で投与を再開します。その後infusion reactionが認められない場合は、30分毎に50mg/時(12.5mL/時)ずつ最大400mg/時(100mL/時)まで投与速度を上げることができます。



投与時間短縮投与方法で投与していた場合

Grade 2以下のinfusion reactionが発現した場合は、infusion reactionが回復後、投与中断前の半分以下の速度で投与を再開します。その後infusion reactionが認められない場合は、最大900mg/時(225mL/時)まで上げることができます。

また、Grade 3のinfusion reactionが発現した場合は、infusion reactionが回復後、投与中断前の半分以下かつ400mg/時(100mL/時)以下の速度で投与を再開します。その後infusion reactionが認められない場合は、30分毎に50mg/時(12.5mL/時)ずつ最大400mg/時(100mL/時)まで投与速度を上げることができます。なお、次回投与は、初回投与時の速度で行ってください。



GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

※投与時間短縮投与方法：サイクル1の投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、サイクル2以降、最初の30分は100mg/時で開始し、その後最大900mg/時まで上げることができる投与方法

減量・中止基準

オビヌツズマブ		
副作用	程度	対処法
Infusion reaction	前頁参照	
その他	腫瘍崩壊症候群、好中球減少、FN、感染症、血小板減少が発現した場合	直ちに投与を休薬・中止し、各ガイドラインを参照に適切な処置を行うこと。
ペンダムスチン		
副作用	程度	対処法
白血球減少	2000/mm ³ 未満	1週間延期する
	クール内で1000/mm ³ 未満を2日間連続して認めた場合	次回減量する
好中球減少	500/mm ³ 未満	減量または中止を考慮する。1000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。
血小板減少	100000/mm ³ 未満	1週間延期する
	クール内で50000/mm ³ 未満を2日間連続して認めた場合	次回減量する
	25000/mm ³ 未満	減量または中止を考慮する。75000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。
非血液毒性	G3以上	減量または中止を考慮する。G2以下に回復するまで休薬する。
肝機能障害	T-Bil 2.0mg/dL以上	2.0mg/dL未満に回復するまで休薬する。
腎機能障害	血清クレアチニン 2.0mg/dL以上	2.0mg/dL未満に回復するまで休薬する。