

がん化学療法レジメン申請書

レジメン名

hyper-CVAD+MTX/Ara-C+Ponatinib
(C1: hyper-CVAD+Ponatinib)

出典 Am J Hematol.2023;98:493-501.
アイクルシグ錠添付文書2024年5月改訂(第3版)

実施部署区分

☒入院

☐外来

☐処置

投与減量の基準(Ponatinib)

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
心不全	Grade2	その他非血液毒性7日間を超えて持続するGrade2	
ANC≧1500、PLT≧7.5万上、心不全・非血液毒性Grade1以下に回復後、 45mg投与時再発:30mg/日、30mg投与時:15mg/日へ減量で再開。15mg投与時:中止。			
AST	120IU/Lを超える	ALT	135IU/Lを超える
その他非血液毒性Grade3以上			
AST120以下、ALT135以下、非血液毒性Grade1以下に回復後、 45mg投与時:30mg/日、30mg投与時:15mg/日へ減量で再開。15mg投与時:投与中止。			
LIP・AMY	110・264U/Lを超える	脾炎	Grade3以上
LIP・AMY82.5・198以下に、脾炎Grade1以下に回復後、45mg投与時:30mg/日 30mg投与時:15mg/日へ減量で再開。15mg投与時:中止。			

投与休薬の基準

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
T-bil	3mg/dLを超える	Cr	3mg/dLを超える
AST	120IU/Lを超える	ALT	135IU/Lを超える
LIP・AMY	110・264U/Lを超える	脾炎	Grade3以上
EF	50%以下	心不全	Grade2
その他	以下①②③を満たす場合 ①AST・ALT120・135IU/L以上②T-bil2.4mg/dLを超える③ALP228IU/L未満 血管閉塞性事象、その他の非血液毒性7日間を超えて持続するGrade2以上・Grade3以上。		

対象疾患

フィラデルフィア染色体陽性ALL

- ☒進行・再発
- ☐補助療法(術前・術後)
- ☐初発
- ☐

1クール期間 21日
(次のクールまでの標準期間)

総クール数 4クール
(1,3,5,7
クール目)
※偶数コースと交互に
計8クール施行

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度 (時間)	投与日(d1、d8等)
シクロホスファミド(エンドキサン)	300mg/m ² /回 ×2回 (12時間毎) ^{※2}	輸液500mL	3時間	d1-3
ドキシソルビン	50mg/m ² ^{※2}	輸液500mL	24時間	d4
ピンクリスチン(オンコビン)	2mg/body	輸液100mL	30分	d4、11
デキサメサゾン	33mg/body ^{※2}	輸液100mL	30分	d1-4、11-14
ポナチニブ(アイクルシグ)	45mg/日	1日1回		1クール目:d1-14
ポナチニブ(アイクルシグ)	30mg/日	1日1回		2クール目からCMR達成まで:連日
ポナチニブ(アイクルシグ)	15mg/日	1日1回		CMR達成後:連日
^{※2} 60歳以上では以下のように減量。 CPA:250mg/m ² /回×2回(12時間毎)、DXR:37.5mg/m ² 、DEX:16.5mg (PSが3~4の患者および75歳以上の患者にはさらなる用量調節。)				
【中枢神経系(CNS)予防】				
シタラビン	30mg/body	髄腔内		d2 ^{※3}
メントレキセート	15mg/body	髄腔内		d2 ^{※3}
プレドニン	10mg/body	髄腔内		d2 ^{※3}
^{※3} 出典では、シタラビンday2、メントレキセート day8(交互に各計12回)となっているが、医師と協議の上、上記の設定とした。				

1日投与順 (経時的にプレディケーション・ホストディケーション、 溶解液まで含む)
【点滴】 day1-3 ①グラニセトロン3mg/バッグ+デキサート33mg(30min) ②エンドキサン300mg/m ² +輸液500mL(3hr) ③生食50mL(フラッシュ用) ④グラニセトロン3mg/バッグ(30min) ⑤エンドキサン300mg/m ² +輸液500mL(3hr) ⑥生食50mL(フラッシュ用) day2 キロサイド30mg(原液)+メントレキセート15mg+プレドニン10mg+生食2-6mL髄注 day4 ①グラニセトロン3mg/バッグ+デキサート33mg(30min) ②ドキシソルビン50mg/m ² +輸液500mL(24hr) ※必ずCVより投与 側管③生食50mL(ルート確保用) 側管④オンコビン2mg/body+輸液100mL(30min) 側管⑤生食50mL(フラッシュ用) day11 ①デキサート33mg+輸液100mL(30min) ②オンコビン2mg/body+輸液100mL(30min) ③生食50mL(フラッシュ用) day12-14 ①デキサート33mg+輸液100mL(30min) 【内服】 1クール目:アイクルシグ錠45mg/日 d1-14 2クール目~CMR達成:アイクルシグ錠30mg/日 連日 CMR達成後:アイクルシグ錠15mg/日 連日