

レジメン名

Ph(+)**ALL** JALSG213地固め療法 C1

出典 JALSG Ph+ALL213

実施部署区分

入院
 外来
 処置

対象疾患

Ph陽性ALL(15歳以上、64歳以下)

進行・再発
補助療法(術前・術後)
初発

1クール期間 31±3日

総クール数 1クール

(次のクールまでの標準期間)

 (移植適応時)
 4クール
 (移植非適応時は
 C2と交互に4クール)

投与中止の基準

ANC	1500/mm ³ 未満	PLT	7.5/mm ³ 未満
Cr	女性:1.2mg/dL以上	T-bil	2.0mg/dL以上
	男性:1.6mg/dL以上		
その他	末梢神経障害grade3以上、活動性の感染症を認める 非血液毒性grade2以上、胸水・腹水あり シタラピン:Grade3以上の中枢神経症状(意識障害、けいれん発作、てんかん発作)		

投与減量の基準(スプリセル)

Grade2の 非血液学的毒性	Grade1に回復後、再開。 初回の休業では同一レベルで継続 2回目の休業では用量レベルを1段階下 げて再開
Grade3/4の 非血液学的毒性	Grade1に回復後、再開。 用量レベルを1段階下げて再開 Grade3/4の有害事象が出現するたびに 用量レベルを1段階下げる
用量レベル/日	140mg→100mg→70mg→50mg →50mg(隔日)→中止
※血液学的毒性では、減量を行わない。 ・Grade3以上のANC減少やFNが持続する場合:G-CSFを使用。 ・Document infection(感染巣不明の感染)の場合は一時的に休業。 ・Grade3以上の貧血:RBCを適宜輸血。 ・Grade4以上のPLT減少:積極的にPCを輸血する。	

投与減量の基準(メソトレキサート)

・AST>120IU/L 又は、ALT>135IU/L ・前回治療時LV増量が必要だった又は、grade3以上の腎 障害があった場合 ・前回治療時にGrade3以上の粘膜障害があった場合 ・腎機能による調節	25%減量	
Ccr(mL/min)	%	投与量
>80	100	1000mg/m ²
80~61	75	750mg/m ²
60~51	70	700mg/m ²
50~10	50	500mg/m ²
<10	0	投与せず

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)
メソトレキサート(メソトレキサート) ^{※3}	100mg/m ²	輸液250mL	1時間	d1
メソトレキサート(メソトレキサート) ^{※3}	900mg/m ²	輸液400mL	23時間	d1
シタラピン	2000mg/m ² /回 を2回/日 ^{※2}	輸液400mL	3時間	d2-3
ロイコボリン ^{※1}	15mg/回	輸液100mL	15-30分	メソトレキサート終了後12時間後から6 時間毎 計8回
※1 MTX血中濃度測定により、①48時間値>1μM(μmol/L)、あるいは②72時間値>0.1μM(μmol/L)の場合は、LVを 50mg/body(6hr毎)へ増量し、MTXレベルが0.1μM未満になるまで継続。当日測定結果が得られない場合、30時間値も測 定し、10μM以上の場合はLVを増量する。 ※2 シタラピン60歳以上では1000mg/m ² 、眼障害回避のためステロイド点眼を実施				
メチルプレドニゾン(ソル・メドロール)	50mg/body 1日2回	輸液50mL	15-30分	d1-3
ダサチニブ(スプリセル)	100mg/body	経口	分1 (朝食後)	d4-24
メソトレキサート(メソトレキサート)	15mg	髄注		d1
デキサメタゾン(デキサート)	4mg (3.3mg)	髄注		d1
※3【参考】 ・ST合剤:葉酸代謝阻害作用が協力的に作用してMTXの作用を増強する。48時間以上前から休業し、LV投与期間終了後 より再開する。 ・NSAIDs:MTXの排泄遅延を起こし、毒性を増強するので併用しないこと。 ・スルホンアミド系・テトラサイクリン系抗生物質・フェニトイン・バルビツール酸誘導体・PPI等:48時間前までに休業しMTX投 与72時間以上空けてMTXの血中濃度が0.1μM未満まで再開しない。 ・口内炎・下痢出現時:LV15mgを100mLの蒸留水に希釈して、1日数回含嗽させ、そのまま飲み込ませること。口内炎のみ の時は含嗽のみで良い。				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
day-1 MTX投与前日からLV投与終了まで ①十分な補液(100-150mL/hr or 100mL/m ² /hr)を 行い、尿量を3000mL/day以上に保つ ②補液500mlあたり7%メイロン20ml 1管-2管を投 与 ③アセゾラミド250mg~500mg/日を経口又はDIV (利尿・尿のアルカリ化目的) ④MTX実施中は経時的(6hr毎)に尿量と尿pH チェックを行い、尿量の確保と尿pH7.0以上に保つ
day1 メソトレキサート15mg+デキサート3.3mg+生食2-6ml(髄注) ①グラニセトロン3mg/バック+ソル・メドロール50mg (15-30min)×2回(12時間毎) ②メソトレキサート100mg/m ² +輸液250mL(1hr) ③メソトレキサート900mg/m ² +輸液400mL(23hr) ④生食50ml(フラッシュ用)
day2-3 ①グラニセトロン3mg/バック+ソル・メドロール50mg (15-30min) ②キロサイド2000mg/m ² +輸液400mL(3hr) ③生食50ml(フラッシュ用) ①-③を1日2回12時間毎に2日間
d2以降MTX終了後12時間後から6時間ごとに計8 回 ①ロイコボリン15mg ^{※1} +輸液100mL(15-30min)
内服 d4-24 スプリセル 100mg/body 分1 朝食後