

レジメン名

放射線併用TMZ療法

出典 テモゾロミド「NK」添付文書
NEJM 2014;370:709

実施部署区分

☒入院 ☐外来 ☐処置

対象疾患

悪性神経腫瘍

☐進行・再発
☐補助療法(術後)
☒初発
☐

1クール期間

TMZ+RT:70日
維持:28日

(次のクールまでの標準期間)

総クール数

TMZ+RT:1サイクル
維持:12-24サイクル

投与中止の基準(放射線併用)

ANC	1500/mm ³ 未満	PLT	10万/mm ³ 未満
その他	脱毛・悪心・嘔吐以外のGrade2以上の非血液学的副作用		
※下記の場合は治療を中止。再開しない。			
ANC	500/mm ³ 未満	PLT	1万/mm ³ 未満
その他	Grade3,4程度の重症又は、生命を脅かす副作用		
備考	※1 放射線の中断により放射線治療期間が延長した場合、投与中止基準を満たしていなければ、TMZの投与期間を42日間から49日間に延長することが出来る		

投与中止の基準(維持療法)

ANC	1500/mm ³ 未満	PLT	10万/mm ³ 未満
※下記の場合は治療を中止。再開しない。			
その他	・脱毛・悪心・嘔吐以外のGrade4の非血液学的副作用が出現した場合 ・100mg/m ² /日未満に減量が必要となった場合 ・脱毛・悪心・嘔吐を除く、減量後に直前のクールと同じ Grade3の非血液学的副作用が再度出現した場合		

投与減量の基準(維持療法)

WBC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
その他	脱毛・悪心・嘔吐以外のGrade3の非血液学的副作用が出現した場合		
次クールのTMZ 50mg/m ² 減量			

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)
放射線併用期				
テモゾロミド	75mg/m ²	分1	経口	d1-42 ^{※1} (その後28日間休薬)
放射線	2Gy/回	合計60Gr/30回		d1-42 ^{※1}
維持療法期				
テモゾロミド	150mg/m ²	分1	経口	1サイクル目 d1-5(その後23日間休薬)
テモゾロミド	200mg/m ² ^{※2}	分1	経口	2サイクル目以降～ d1-5(その後23日間休薬)
※2 1サイクルの期間中、下記条件をすべて満たした場合に限り、2サイクルのテモゾロミドを200mg/m ² へ増量すること。2サイクル開始時に増量出来なかった場合、それ以降のサイクルでは増量しないこと。 ・好中球数の最低値が [§] 1500/mm ³ 以上 ・血小板数の最低値が [§] 10万/mm ³ 以上 ・脱毛・悪心・嘔吐以外の非血液学的副作用が [§] Grade2以下				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
放射線併用期 《内服》 day1-42※1 テモゾロミド 75mg/m ² 分1 空腹時 《放射線》 1サイクル目 day1-42 2Gy/回 計60Gy/30回 維持療法期 1サイクル目 day1-5 テモゾロミド 150mg/m ² 分1 空腹時 2サイクル目以降※2 day1-5 テモゾロミド 200mg/m ² 分1 空腹時 ＜下記、原則併用＞ ・ニューモシスチス肺炎に対する予防措置 ・5-HT ₃ 受容体拮抗薬又は、メトクロプラミドによる 予防療法を検討