

登録番号	プロトコール名			
C92-146A	慢性骨髄性白血病 アシミニブ療法			
診療科	血液内科	1クールの日数	28日	
審査日	2022年6月27日	所要時間	-	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	慢性骨髄性白血病	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他()			
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	アシミニブ (セムブリックス®)	80mg	p.o.	d1-28
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)			
ガイドライン文献名	Blood. 2021;138(21):2031-2041.			
その他 (減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	【増減量の基準】添付文書の記載に従う。			

プロトコールに関する解説

慢性骨髄性白血病慢性期に対する初回標準治療はチロシンキナーゼ阻害薬であるが、一部の例では十分な効果が得られない。アシミニブはそのような治療抵抗性、不耐用の慢性骨髄性白血病に対し有効性が示された薬剤である。ABLのミリストイルポケットを標的とし、チロシンキナーゼ阻害剤と異なる作用を持つことがその機序として考えられている。アシミニブの効果を検証した非盲検ランダム化第3相試験では、2つ以上のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不耐用となった慢性骨髄性白血病慢性期に対し、チロシンキナーゼ阻害薬ボスチニブと比べ、有意に優れた分子学的大寛解(MMR)達成率を示した(24週時点25.5% vs 13.2%, 絶対リスク減少率 12.3%, P=0.029)。また、グレード3以上の有害事象(50.6% vs 60.5%)、治療中止に至るような有害事象は共にアシミニブ群で少なかった(5.8% vs 21.1%)。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
慢性骨髄性白血病 アシミニブ療法		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-28	① セムブリックス40mg 2錠分2 朝夕食後2時間 食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること	p.o.	-
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		