

登録番号	プロトコール名			
C84-024A	皮膚T細胞リンパ腫 デニロイキン ジフチトクス療法			
診療科	皮膚科	1クールの日数	21日	
審査日	2021年6月28日	所要時間	130分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	皮膚T細胞リンパ腫	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他( )			
適応分類	<input checked="" 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	デニロイキン ジフチトクス(レミトロ)	9 $\mu$ g/ kg	点滴静注	d1-5
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	レミトロ添付文書 Prince HM, et al. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1870-7.			
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)	添付文書に従い、副作用等が出現した場合には適宜減量を行う。 最大8サイクルまで。			

プロトコールに関する解説

本療法は、再発性または難治性の皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)の治療において、国際共同で行われたランダム化比較試験に基づいて、再発性または難治性のCTCLの治療選択の一つとなった。本試験において、デニロイキン・ジフチトクス (DD)療法はプラセボ群に比して有為に奏効率が高く(DD療法 44%、プラセボ 15.9%)、無増悪生存期間中央値もDD療法で有意に延長していた (DD療法 2年以上、プラセボ群 124日 :p<0.001)。重篤副作用の発症率は、DD群でやや多いが、軽度の副作用の発症率は2群で同等であった。

# がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
皮膚T細胞リンパ腫 デニロイキン ジフチトクス療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-5	カロナール錠500mg 1錠 Rp.1開始と同時に内服  ① グラニセトロン1mgバッグ+ポララミン5mg+デキサート3.3mg 点滴開始と同時にカロナール錠500mg 1錠内服 ② 生理食塩水250mL ③ 生理食塩水100mL+ <b>レミトロ</b> 9 $\mu$ g/kg 注射用水2.1mL/Vで溶解 溶解後の濃度は150 $\mu$ g/mL 希釈後の濃度は3 $\mu$ g/mL以上となるようにすること 投与時にはインラインフィルターは使用しないこと ④ 生理食塩水250mL	内服  点滴静注 点滴静注 点滴静注  点滴静注	10分 30分 60分  30分
プロトコール 適応時 表示コメント	Rp.1点滴開始と同時にカロナール錠500mg 1錠内服。最大8サイクルまで。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄: )		