

白血病	レジメンシート1	レジメンシート2	レジメンシート3
(臨床倫理)APL212-consolidation-ATO(C1,C3)	シート		
(臨床倫理)APL212-consolidation-DNR/AraC(C2)	シート		
(臨床倫理)APL212-IT(MTX+AraC+PSL)	シート		
(臨床倫理)APL212-consolidation-GO(C4)	シート		
ALL 202-O Consolidation1,4	シート		
ALL 202-O Consolidation2,5(I-LV)	シート		
ALL 202-O Consolidation3	シート		
ALL 202-O Induction	シート		
ALL 202-O IT(MTX+DEX)	シート		
ALL 202-O Maintenance	シート		
ALL/MRD2025	プロトコール		
ALL/MRD2025-IT(MTX+DEX)	シート		
ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Induction(A-1)	シート		
ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Blina1(BW45kg以上)	シート		
ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Blina2-4(BW45kg以上)	シート		
ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Consolidation(A-2)	シート		
ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Consolidation(B)	シート		
ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Consolidation(C)	シート		
AML 201 induction (DNR)	シート		
AML 201 induction (IDR)	シート		
AML 201療法 Consolidation (HD-AC)	シート		
AML 201療法 Consolidation 1	シート		
AML 201療法 Consolidation 2	シート		
AML 201療法 Consolidation 3	シート		
AML 201療法 Consolidation 4	シート		
AML-induction(Quizartinib+DNR+AraC)	シート		
AML-induction(Quizartinib+IDR+AraC)	シート		
AML-consolidation(Quizartinib+HD-AraC)	シート		
AML-maintenance(Quizartinib)	シート		
APL204 consolidation 1(MIT)	シート		
APL204 consolidation 2(DNR)	シート		
APL204 consolidation 3(IDR)	シート		
APL204 IT(MTX+AraC+PSL)	シート		
APL204 Induction (A群)	シート		
APL204 Induction (B群)	シート		
APL204 Induction (C群)	シート		
ATO療法	シート		
Azacitidine療法	シート		
Azacitidine療法(SC)	シート		
Blinatumomab Consolidation	(BW45kg以上)	(BW45kg未満)	
Blinatumomab Induction 1c	(BW45kg以上)	(BW45kg未満)	
Blinatumomab Induction 2c	(BW45kg以上)	(BW45kg未満)	
Blinatumomab Maintenance	(BW45kg以上)	(BW45kg未満)	
Bosutinib療法	シート		
CAG療法	シート		
CAG療法(SC)	シート		
Dasatinib療法	シート		
FLAGM療法	シート		
G+Acalabrutinib療法	(2J-3目)	(3-7J-3目)	
Gemtuzumab Ozogamicin療法	シート		
Imatinib療法	シート		
Inotuzumab Ozogamicin療法	(1J-3目)	(2J-3目以降 寛解後)	(2J-3目以降 未寛解)
Ivosidenib+Azacitidine療法(SC)	シート		
Lenalidomide療法	シート		
Liposomal DNR+AraC(CPX-351) Induction 1J-3目	シート		
Liposomal DNR+AraC(CPX-351) Induction 2J-3目	シート		
Liposomal DNR+AraC(CPX-351) Consolidation	シート		
miniMEC療法	シート		
Nilotinib療法	シート		
R+Ven療法	(1J-3目)	(2-6J-3目)	
VCR+PSL+MTX+6-MP 維持療法	シート		
Ven+Azacitidine療法	(1J-3目)	(2J-3目以降)	
Ven+Azacitidine療法(SC)	(1J-3目)	(2J-3目以降)	
Ven+LDAC療法	(1J-3目)	(2J-3目以降)	
Ven+LDAC療法(SC)	(1J-3目)	(2J-3目以降)	

対象： 成人 A L L 維持療法
レジメン名： **VCR+PSL+MTX+6-MP 維持療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 クール28日
-----------	----------

《 注 意 》

ビンクリスチンとプレドニゾロンは最初の1年のみ使用。

WBC：2500～3000/ μ Lに調節しながら、寛緩導入開始～満2年まで4週間ごと繰り返す。

《 使 用 薬 剤 》

ビンクリスチン（VCR）：オンコピン 1 mg/V

プレドニゾロン（PSL）：プレドニン錠5 mg、プレドニゾロン錠1 mg

メソトレキサート（MTX）：メソトレキセート錠2.5mg

メルカプトプリン（6-MP）：ロイケリン散10%

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
オンコピン	2 mg/body	2		1
プレドニン錠	40 mg/m ²	#REF!		1～7
メソトレキセート	25 mg/m ²	#REF!		1,8,15,22
ロイケリン散	60 mg/m ²	#REF!		1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + オンコピン 0.0mg 10 分以内で点滴静注（全開）
0時15分	③ 生理食塩液 250mL（オンコピン終了後直ちに） 20 分以内で点滴静注（全開）

Day1～7；	1月1日(土)	～	1月7日(金)
	内服	プレドニン錠5mg	0錠 2 × (7) 朝・昼食後

Day1,8,15,22；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)	1月22日(土)
	内服	メソトレキセート錠2.5mg	0錠	

Day1～28；	1月1日(土)	～	1月28日(金)
	内服	ロイケリン散	0mg

REFERENCE

Francoise Huguette, Thibaut Leguay, Emmanuel Raffoux, et al：J Clin Oncol 27:911-918, 2009

Pediatric-inspired therapy in adults with philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia: The GRAALL-2003 study

2011年化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年3月14日

対象： AML 初発・進行期
レジメン名： **AML 201療法 Consolidation 1**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース14日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

- ※ HBc抗体測定し、陽性ならTaqMan HBV検査までおこなうこと
※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること
※ 十分に骨髓機能が回復した後に施行する。（好中球1,500 μ L、白血球3,000 μ L以上、かつ血小板10万/ μ L以上が望ましい。）

《 使用 薬 剤 》

ミトキサントロン（MIT）：ノバントロン注 10mg/5mL/V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ノバントロン	7 mg/m ²	#REF!		1～3
キロサイド	200 mg/m ²	#REF!		1～5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；	1月1日(土)	～	1月3日(月)
	PICC① PICC②		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ノバントロン注 0mg 30 分で点滴静注	0.00mL
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注	0.00mL
Day4～5；	1月4日(火)	～	1月5日(水)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注	0.00mL
Day6；	1月6日(木)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Shuichi Miyawaki,Shigeki Ohtake,Shin Fujisawa et al BLOOD 2011；117：2366-2372
A randomized comparison of 4 courses of standard-dose multiagent chemotherapy versus 3 courses of high-dose cytarabine alone in postremission therapy for acute myeloid leukemia in adults:the JALSG AML201 Study
2011年7月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年7月11日 更新:2016年2月8日

対象： AML 初発・進行期
レジメン名： **AML 201療法 Consolidation 2**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース14日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ HBc抗体測定し、陽性ならTaqMan HBV検査までおこなうこと

※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること

※ 十分に骨髓機能が回復した後に施行する。（好中球1,500 μ L、白血球3,000 μ L以上、かつ血小板10万/ μ L以上が望ましい。）

《 使 用 薬 剤 》

ダウノルピシン（DNR）：ダウノマイシン注 20mg/V

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ダウノマイシン	50 mg/m ²	#REF!		1～3
キロサイド	200 mg/m ²	#REF!		1～5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3； 1月1日(土) ～ 1月3日(月)

PICC① PICC②

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注

Day4～5； 1月4日(火) ～ 1月5日(水)

0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注

Day6； 1月6日(木)

0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ
-------	---	---------------------

REFERENCE

Shuichi Miyawaki,Shigeki Ohtake,Shin Fujisawa et al BLOOD 2011；117：2366-2372

A randomized comparison of 4 courses of standard-dose multiagent chemotherapy versus 3 courses of high-dose cytarabine alone in postremission therapy for acute myeloid leukemia in adults:the JALSG AML201 Study

2011年7月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年7月11日 更新:2016年2月8日

対象： AML 初発・進行期
レジメン名： **AML 201療法 Consolidation 3**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース14日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

- ※ HBc抗体測定し、陽性ならTaqMan HBV検査までおこなうこと
- ※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること
- ※ 十分に骨髓機能が回復した後に施行する。（好中球1,500 μ L、白血球3,000 μ L以上、かつ血小板10万/ μ L以上が望ましい。）

《 使用 薬 剤 》

アクリルピシン（ACR）：アクリシノン注 20m g/V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アクリシノン	20 mg/m ²	#REF!		1～5
キロサイド	200 mg/m ²	#REF!		1～5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3； 1月1日(土) ～ 1月3日(月)

PICC① PICC②

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + アクリシノン注 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注

Day6； 1月6日(木)

0時50分 ① 生理食塩液 50mL
フラッシュ

REFERENCE

Shuichi Miyawaki,Shigeki Ohtake,Shin Fujisawa et al BLOOD 2011；117：2366-2372

A randomized comparison of 4 courses of standard-dose multiagent chemotherapy versus 3 courses of high-dose cytarabine alone in postremission therapy for acute myeloid leukemia in adults:the JALSG AML201 Study

2011年7月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2011年7月11日 更新:2016年2月8日

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース14日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ HbC抗体測定し、陽性ならTaqMan HBV検査までおこなうこと

※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること

※ オンコビン 最大投与量；**2mg/body**を超えないこと

※ 十分に骨髓機能が回復した後に施行する。（好中球1,500 μ L、白血球3,000 μ L以上、かつ血小板10万/ μ L以上が望ましい。）

《 使 用 薬 剤 》

エトポシド（V P-16）：エトポシド点滴静注液 100mg/V/5mL

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

ビンクリスチン（VCR):オンコビン注 1mg/V

ビンデシン（VDS）：フィルデシン注 1mg/V,3mg/V

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
エトポシド	100	mg/m ²	#REF!		1～5
キロサイド	200	mg/m ²	#REF!		1～5
オンコビン	0.8	mg/m ²	#REF!		8
フィルデシン	2	mg/m ²	#REF!		10

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～5；	1月1日(土)	～	1月5日(水)		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 500mL + エトポシド 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 D E H Pフリーの輸液セットを使用する			
1時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ			
1時20分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注			

Day6；	1月5日(木)
1時20分	① 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8；	1月8日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注（全開）
0時10分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day10；	1月10日(月)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + フィルデシン注 0.0mg 5 分以内で点滴静注（全開）
0時10分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

	コース目			
患者 I D：	#REF!			
患者氏名：	#REF!			
身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!
投与スケジュール：	1 コース14日			
目標コース：	3コース			

《 注 意 》

※ HbC抗体測定し、陽性ならTaqMan HBV検査までおこなうこと

※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること

※ 十分に骨髓機能が回復した後に施行する。（好中球1,500 μ L、白血球3,000 μ L以上、かつ血小板10万/ μ L以上が望ましい。）

※ 中枢神経系障害や遅延性の骨髓抑制を防ぐため点滴時間3時間を厳守すること。

※ **60歳以上の症例は1回投与量を1.5g/m²に減量を考慮すること。**

※ 発熱や発疹の対策としてAra-C投与前に副腎皮質ステロイドの静注を考慮すること。

※ シタラビンによる眼症状予防に0.1%ベタメタゾン点眼液をday1～day14まで使用すること。
（day1～7：1日6回点眼、day8～14：1日4回点眼）

※ 体液貯留傾向があるため、毎日体重測定を行い、体液管理を厳重に行うこと。

《 使用 薬 剤 》

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL，200mg/A/10mL

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg/日)	投与日
キロサイド	4000 mg/m ² /日	#REF!		1～5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～5；	1月1日(土)	～	1月5日(水)	
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防）	1日6回点眼	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 375.0mL + キロサイド注 0mg	0.00mL	
		3 時間で点滴静注		
		(2日目以降は前日2本目のキロサイド開始時間より12時間後に投与)		
3時15分	③	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
12時15分	④	生理食塩液 375.0mL + キロサイド注 0mg	0.00mL	
		3 時間で点滴静注		
		(②のキロサイド開始時間より12時間後に投与)		
15時15分	⑤	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		
Day6～7；	1月6日(木)	～	1月7日(金)	
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防）	1日6回点眼	
Day8～14；	1月8日(土)	～	1月14日(金)	
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防）	1日4回点眼	

REFERENCE

Shuichi Miyawaki,Shigeki Ohtake,Shin Fujisawa et al BLOOD 2011；117：2366-2372

A randomized comparison of 4 courses of standard-dose multiagent chemotherapy versus 3 courses of high-dose cytarabine alone in postremission therapy for acute myeloid leukemia in adults:the JALSG AML201 Study

2011年7月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2011年7月11日 更新:2016年2月8日

対象：AML 初発・進行期
レジメン名： **AML 201 induction (DNR)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース14日
目標コース：	1～2 コース

《 注 意 》

- ※ HBc抗体測定し、陽性ならTaqMan HBV検査までおこなうこと
- ※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること
- ※ 結核の既往症を有する患者には、isoniazid(INH)の予防的投与を行う。

《 使 用 薬 剤 》

ダウノルピシン（DNR）：ダウノマイシン注 20mg/V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ダウノマイシン	50 mg/m ²	#REF!		1～5
キロサイド	100 mg/m ²	#REF!		1～7

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～5；	1月1日(土)	～	1月5日(水)
	PICC① PICC②		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注	0.00mL
Day6～7；	1月6日(木)	～	1月7日(金)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注	0.00mL
Day8；	1月8日(土)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Shuichi Miyawaki,Shigeki Ohtake,Shin Fujisawa et al BLOOD 2011；117：2366-2372
A randomized comparison of 4 courses of standard-dose multiagent chemotherapy versus 3 courses of high-dose cytarabine alone in postremission therapy for acute myeloid leukemia in adults:the JALSG AML201 Study
2011年7月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年7月11日 更新:2016年2月8日

対象： AML 初発・進行期
レジメン名： **AML 201 induction (IDR)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース14日
目標コース：	1～2 コース

《 注 意 》

- ※ HBc抗体測定し、陽性ならTaqMan HBV検査までおこなうこと
- ※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること
- ※ 結核の既往症を有する患者には、isoniazid(INH)の予防的投与を行う。

《 使 用 薬 剤 》

イダルビシン（I D R）：イダマイシン注 5mg/V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イダマイシン	12 mg/m ²	#REF!		1～3
キロサイド	100 mg/m ²	#REF!		1～7

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；	1月1日(土)	～	1月3日(月)
	PICC① PICC②		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + イダマイシン 0mg 30 分で点滴静注	+ 注射用水20mL(溶解用)
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注	0.00mL
Day4～7；	1月4日(火)	～	1月7日(金)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注	0.00mL
Day8；	1月8日(土)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Shuichi Miyawaki,Shigeki Ohtake,Shin Fujisawa et al BLOOD 2011；117：2366-2372
A randomized comparison of 4 courses of standard-dose multiagent chemotherapy versus 3 courses of high-dose cytarabine alone in postremission therapy for acute myeloid leukemia in adults:the JALSG AML201 Study
2011年7月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年7月11日 更新:2016年2月8日

対象： AML（進行・再発） 高齢者・ハイリスク患者
レジメン名： **CAG療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日（短縮あり）
目標コース：	1～2 コース

《 注 意 》

- ※ G－C S F 製剤（ノイトロジンまたはグラン）を適宜使用
- ※ **アクラシノンとキロサイドは配合不可のため、単独で滴下すること。**
- ※ **ダブルのルートが入っている場合は同時投与OK。**

《 使用 薬 剤 》

アクリルピシン（ACR）：アクラシノン注 20mg/V

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アクラシノン	14 mg/m ²	#REF!		1～4
キロサイド	20 mg/m ²	#REF!		1～14

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～4； 1月1日(土) ～ 1月4日(火)

PICC① PICC②

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + アクラシノン注 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
更新日確認！ 0時50分	④	生理食塩液 1000mL + キロサイド注 0mg 48 時間（注意！Day 1 と 3 に交換） で点滴静注 0.00mL

Day5～14； 1月5日(水) ～ 1月14日(金)

更新日確認！

0時50分	①	生理食塩液 1000mL + キロサイド注 0mg 48 時間（注意！Day5,7,9,11,13に交換） で点滴静注 0.00mL
-------	---	--

Day15； 1月15日(土)

0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ
-------	---	---------------------

REFERENCE

Yamada K, et al. :Leukemia 1995, 9:10-14

Concurrent use of G-CSF with low-dose Ara-C and aclarubicin for previously a pilot study.

2011年2月度プロトコル審査委員会承認：2011年2月14日 迅速審査承認(2010年12月16日) 更新:2016年2月8日

対象：AML（初発、再発・難治性）

レジメン名： **Ven+Azacitidine療法(1ｺｰｽ7日)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース28日

《 注 意 》

- ※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。
 - ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
 - ・ベネクレクスタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
 - ・ベネクレクスタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
 - ・ベネクレクスタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。
- ※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレクスタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレクスタの減量を考慮すること。
- ※ 用時調製、調製から1時間以内に投与終了のこと。
- ※ 懸濁液は冷蔵（2～8℃）で8時間保存可。室温に戻した後、30分以内に使用すること
- ※ 皮下注は注射用水4mLによる懸濁液、点滴静注は注射用水10mLで溶解後、必要量を生理食塩液50mLに混合する。
- ※ 投与日はday1～7連続がデフォルトであるが、土日を飛ばしたday1～5、8～9も可

《 使用薬剤 》

アザシチジン：アザシチジン注 100mg/V

ベネトクラクス：ベネクレクスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アザシチジン	75 mg/m ²	#REF!		1～7
ベネクレクスタ	100 mg/body			1
ベネクレクスタ	200 mg/body			2
ベネクレクスタ	400 mg/body			3～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～7；	1月1日(土)	～	1月7日(金)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 50mL + アザシチジン 0mg + 注射用水10mL(溶解用) 10 分で点滴静注	
0時25分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ（点滴静注の場合）	

	内服	ベネクレクスタ錠	1日1回 食後
Day1；	1月1日(土)		0 mg/day
Day2；	1月2日(日)		0 mg/day
Day3～28；	1月3日(月)	～ 1月28日(金)	0 mg/day

REFERENCE

C.D.FiNardo,B.A.Jonas, V.Pullarkat, M.J.Tirman, J.S.Garcia et al : N Engl J Med 2020;383:617-29

Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid Leukemia

2021年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年5月10日

対象：AML（初発、再発・難治性）

レジメン名： **Ven+Azacitidine療法(2コース目～)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1コース28日

《 注 意 》

※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。

- ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
- ・ベネクレスタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
- ・ベネクレスタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
- ・ベネクレスタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。

※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレスタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレスタの減量を考慮すること。

※ 用時調製、調製から1時間以内に投与終了のこと。

※ 懸濁液は冷蔵（2～8℃）で8時間保存可。室温に戻した後、30分以内に使用すること

※ 皮下注は注射用水4mLによる懸濁液、点滴静注は注射用水10mLで溶解後、必要量を生理食塩液50mLに混合する。

※ 投与日はday1～7連続がデフォルトであるが、土日を飛ばしたday1～5、8～9も可

《 使用薬剤 》

アザシチジン：アザシチジン注 100mg/V

ベネトクラクス：ベネクレスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アザシチジン	75 mg/m ²	#REF!		1～7
ベネクレスタ	400 mg/body			1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～7； 1月1日(土) ～ 1月7日(金)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 50mL + アザシチジン 0mg + 注射用水10mL(溶解用) 10 分で点滴静注
0時25分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ（点滴静注の場合）

	内服	ベネクレスタ錠	1日1回 食後
Day1～28；	1月1日(土)	～	1月28日(金) 0 mg/day

REFERENCE

C.D.FiNardo,B.A.Jonas, V.Pullarkat, M.J.Tirman, J.S.Garcia et al : N Engl J Med 2020;383:617-29

Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid Leukemia

2021年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年5月10日

対象： AML（初発、再発・難治性）
レジメン名： **Ven+LDAC療法(1コース目)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
-----------	----------

《 注 意 》

- ※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。
- ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
 - ・ベネクレクスタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
 - ・ベネクレクスタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
 - ・ベネクレクスタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。
- ※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレクスタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレクスタの減量を考慮すること。

《 使用薬剤 》

シタラビン：キロサイド注 20mg/1ml/A
ベネトクラクス：ベネクレクスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	20 mg/m ²	#REF!		1～10
ベネクレクスタ	100 mg/body			1
ベネクレクスタ	200 mg/body			2
ベネクレクスタ	400 mg/body			3
ベネクレクスタ	600 mg/body			4～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～10；	1月1日(土)	～	1月10日(月)
0時00分	①	生理食塩液 50mL (Day1のみ)	(Day1のみ)血管確保用で速度適宜にて点滴静注
更新日確認！			
0時05分	②	生理食塩液 1000mL + キロサイド 0mg 0.00mL	48 時間 (注意！Day1,3,5,7,9に交換) で点滴静注

Day11；	1月11日(火)
0時05分	① 生理食塩液 50mL フラッシュ

	内服	ベネクレクスタ錠	1日1回 食後
Day1；	1月1日(土)		0 mg/day
Day2；	1月2日(日)		0 mg/day
Day3；	1月3日(月)		0 mg/day
Day4～28；	1月3日(月)	～ 1月28日(金)	0 mg/day

REFERENCE

Andrew H.Wei, Pau Montesinos, Vladimir Ivanov, et al : blood 11 June 2020 Volume 135 No 24
Venetoclax plus LDAC for newly diagnosed AML ineligible for intensive chemotherapy:a phase 3 randomized placebo-controlled trial
2021年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年5月10日

対象：AML（初発、再発・難治性）

レジメン名： **Ven+LDAC療法(2コース目以降)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース28日

《 注 意 》

※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。

- ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
- ・ベネクレスタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
- ・ベネクレスタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
- ・ベネクレスタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。

※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレスタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレスタの減量を考慮すること。

《 使用 薬 剤 》

シタラビン：キロサイド注 20mg/1ml/A

ベネトクラクス：ベネクレスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	20 mg/m ²	#REF!		1～10
ベネクレスタ	600 mg/body			1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～10； 1月1日(土) ～ 1月10日(月)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL (Day1のみ)

(Day1のみ)血管確保用で速度適宜にて点滴静注

更新日確認！

0時05分 ② 生理食塩液 1000mL + キロサイド 0mg 0.00mL

48 時間（注意！Day1,3,5,7,9に交換）で点滴静注

Day11； 1月11日(火)

0時05分 ① 生理食塩液 50mL

フラッシュ

内服 ベネクレスタ錠

1日1回 食後

Day1～28； 1月3日(月) ～ 1月28日(金)

0 mg/day

REFERENCE

Andrew H.Wei, Pau Montesinos, Vladimir Ivanov, et al : blood 11 June 2020 Volume 135 No 24

Venetoclax plus LDAC for newly diagnosed AML ineligible for intensive chemotherapy:a phase 3 randomized placebo-controlled trial

2021年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年5月10日

対象： CML 2nd Line

レジメン名： **Bosutinib療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	通常，成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与する。なお，患者の状態により適宜増減するが，1日1回600mgまで増量できる。
-----------	--

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる
※ 下痢・肝障害・腎障害・副作用の発現等により、減量、休薬又は中止を考慮すること

《 使用 薬 剤 》
ボスチニブ：ボシュリフ錠100mg

《 投 与 量 》				
薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ボシュリフ	500 mg/day			連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服

ボシュリフ **0mg** 1日1回食後 連日内服

REFERENCE

Jorge E. Cortes, Dong-Wook Kim, Hagop M. Kantarjian, et al:J Clin Oncol 30
Bosutinib Versus Imatinib in Newly Diagnosed Chronic-Phase Chronic Myeloid Leukemia: Results From the BEAL Trial
2015年8月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2015年8月10日

対象： CML

レジメン名： **Dasatinib療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	慢性期：1日1回100mg 1日140mgまで増量可 移行期又は急性期：1回70mg1日2回 1回90mg1日2回まで増量可
-----------	---

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる

《 使 用 薬 剤 》
ダサチニブ：スプリセル錠 2 0 m g、5 0 m g

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
スプリセル(慢性期)	100	mg/day			連日
スプリセル (移行期又は急性期)	140	mg/day			連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

慢性期	内服	スプリセル	0mg/日	1日1回食後	連日内服
移行期又は急性期	内服	スプリセル	0mg/日	1日2回食後	連日内服

REFERENCE

2015年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2015年1月19日

対象： CML

レジメン名： **Imatinib療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	慢性期：1日1回400mg 1日600mgまで増量可 移行期又は急性期：1日1回600mg 1回400mg1日2回まで増量可
-----------	---

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる

《 使 用 薬 剤 》
イマチニブ：グリベック錠100mg

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
グリベック(慢性期)	400	mg/day			連日
グリベック (移行期又は急性期)	600	mg/day			連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》					
慢性期	内服	グリベック	0mg/日	1日1回食後	
移行期又は急性期	内服	グリベック	0mg/日	食後	

REFERENCE

2015年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年1月19日

対象： CML

レジメン名： **Nilotinib療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	慢性期：1日2回1回300mg（食事の1時間以上前長夜2時間以降に12時間毎を日々に服す） 移行期又は急性期：1日2回1回400mg（食事の1時間以上前食後2時間以降に12時間毎を目安に服用）
-----------	---

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる

《 使用 薬 剤 》
ニロチニブ：タシグナカプセル150m g、200m g

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
タシグナ(慢性期)	600 mg/day			連日
タシグナ (移行期又は急性期)	800 mg/day			連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》					
慢性期	内服	タシグナ	0mg/日	1日2回	空腹時
移行期又は急性期	内服	タシグナ	0mg/日	1日2回	空腹時

REFERENCE

2015年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2015年1月19日

対象： MDS 初発・進行期

レジメン名： Azacitidine療法

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
目標コース：	1 8 コース

《 注 意 》

- ※ 用時調製、調製から1時間以内に投与終了のこと。
- ※ 懸濁液は冷蔵（2～8℃）で8時間保存可。室温に戻した後、30分以内に使用すること
- ※ 皮下注は注射用水4mLによる懸濁液、点滴静注は注射用水10mLで溶解後、必要量を生理食塩液50mLに混合する。
- ※ 投与日はday1～7連続がデフォルトであるが、土日飛ばしたday1～5、8～9も可

開始前のチェック事項

WBC $\geq$ 3000、Neut $\geq$ 1500、PLT $\geq$ 7.5万 → A、 いずれかを満たさなければ → B

A=Nadirでの各血球数と回復までに要する期間に応じて、100%/50%用量で継続

B=Nadirでの各血球数と回復までに要する期間に応じて、骨髄穿刺などを行った上で、100%/50%/33%用量で継続

開始後のチェック事項

静脈血血清重炭酸塩 $<$ 20mEq/L、またはBUN・Crn値の上昇 → 50%用量に減量

《 使 用 薬 剤 》

アザシチジン：アザシチジン注 100mg/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アザシチジン	75 mg/m ²	#REF!		1～7

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～7； 1月1日(土) ～ 1月7日(金)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 50mL + アザシチジン 0mg 10 分で点滴静注	+注射用水10mL(溶解用)
0時25分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ（点滴静注の場合）	

REFERENCE

Pierre Fenaux,Ghulam J Mufti,Eva Hellstrom-Lindberg, et al. Lancet Oncol.2009;10:223-232

Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes:a randomised,open-label,phase III study

2011年6月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年6月6日 更新:2016年2月8日

対象： 5 番染色体長腕部欠失を伴う 骨髄異形成症候群

レジメン名： **Lenalidomide療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：

1 日 1 回 1 0 m g を 2 1 日間連日経口投与した後， 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお，患者の状態により適宜減量する。1 コース：28日間

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる

※ 催奇形性を有する可能性があることから，妊娠する可能性のある女性患者に本剤を投与する場合は，本剤投与開始 4 週間前及び本剤投与開始 3 日前から投与開始直前までに妊娠検査を実施し，妊娠していないことを確認後に投与を開始すること。また，本剤の治療中は 4 週間を超えない間隔で，本剤の投与終了の際は本剤投与終了時及び本剤投与終了 4 週間後に妊娠検査を実施すること。

※ 本剤投与開始から投与中止 4 週間後までは，献血，精子・精液の提供をさせないこと。

※ 深部静脈血栓症又は肺塞栓症があらわれることがあるので，患者のリスクにあわせて抗凝固療法、検査等を行う事

※ 骨髄抑制があらわれることがあるので，定期的に検査を行うこと

※ 末梢神経障害が投与開始後早期にあらわれることがあるので，注意すること

腎機能障害時	標準	中等症 30 ≤ CLcr < 60	重症（透析不要） CLcr < 30	重症（透析必要） CLcr < 30
投与量	10mg 1日1回	5mg 1日1回	2.5mg 1日1回	2.5mg 1日1回 透析日は透析後に投与

《 使用 薬 剤 》

レナリドミド：レブラミドカプセル5m g

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
レブラミド	10 mg/day			3 投 1 休

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服

レブラミド

0mg

1 日 1 回 3 投 1 休

REFERENCE

P. Fenaux,A. Giagounidis,D. L. Selleslag et al: J Clin Oncol (Meeting Abstracts) May 2010 vol. 28 no.15_suppl 6598
Safety of Lenalidomide (LEN) from a randomized phase III trial (MDS-004) in low-/int-1-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with a del(5q) abnormality

2015年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2015年1月19日

対象： ALL（CD22陽性・再発又は難治性）

レジメン名： **Inotuzumab Ozogamicin療法(1ｺｰｽ目)**

	コース目			
患者 I D :	#REF!			
患者氏名 :	#REF!			
身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!
投与スケジュール :	1 コース 2 1 ～ 2 8 日 (原則 2 1 日)			
目標コース :	1 コース			

《 注 意 》

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ **腫瘍崩壊症候群**に注意。必要に応じて、水分摂取や高尿酸血症治療剤等の予防内服をすること。

※ 静脈閉塞性肝疾患(VOD)、類洞閉塞症候群(SOS)があらわれる事があるので、投与中止など適切な処置を行うこと。

※ 光の影響を受けやすいため、調製時及び投与時は光（紫外線）を避けること。

《 使用 薬 剤 》

イノツズマブオゾガマイシン：ベスボンサ点滴静注用1mg（1mg1瓶）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ベスボンサ	0.8 mg/m ²	#REF!		1
ベスボンサ	0.5 mg/m ²	#REF!		8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)	
点滴前	内服	カロナル錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL + ベスボンサ 0.0mg + 注射用水 20mL(溶解用) <u>0.2μm or 0.22μmのフィルター</u> 体型輸液セットを使用する 1 時間で点滴静注
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ
Day8,15；	1月8日(土)	1月15日(土)
点滴前	内服	カロナル錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL + ベスボンサ 0.0mg + 注射用水 20mL(溶解用) <u>0.2μm or 0.22μmのフィルター</u> 体型輸液セットを使用する 1 時間で点滴静注
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Richard A. Larson, Eric L. Sievers, Edward A. Stadtmauer, et al: Final Report of the Efficacy and Safety of Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg) in Patients with CD33-Positive Acute Myeloid Leukemia in First Recurrence. Cancer 2005;104:1442–52.

2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認:2023年11月13日

対象： ALL（CD22陽性・再発又は難治性）
レジメン名： **Inotuzumab Ozogamicin療法(2コース目以降 寛解後)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース28日
目標コース：	HSCT施行予定：3コースまで、HSCT施行予定無：6コースまで

《 注 意 》

- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ **腫瘍崩壊症候群**に注意。必要に応じて、水分摂取や高尿酸血症治療剤等の予防内服をすること。
- ※ 静脈閉塞性肝疾患(VOD)、類洞閉塞症候群(SOS)があらわれる事があるので、投与中止など適切な処置を行うこと。
- ※ 光の影響を受けやすいため、調製時及び投与時は光（紫外線）を避けること。

《 使用薬剤 》

イノツズマブオゾガマイシン：ベスボンサ点滴静注用1mg（1mg1瓶）

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ベスボンサ	0.5 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T	1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠10mg 5T	1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg 15分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL + ベスボンサ 0.0mg + 注射用水 20mL(溶解用) 0.2µm or 0.22µmのフィルター一体型輸液セットを使用する 1時間で点滴静注	
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Richard A. Larson, Eric L. Sievers, Edward A. Stadtmauer, et al: Final Report of the Efficacy and Safety of Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg) in Patients with CD33-Positive Acute Myeloid Leukemia in First Recurrence. Cancer 2005;104:1442-52.

対象： ALL（CD22陽性・再発又は難治性）
レジメン名： **Inotuzumab Ozogamicin療法(2コース目以降 未寛解)**

	コース目
患者 I D :	#REF!
患者氏名 :	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール :	1 コース 2 8 日
目標コース :	HSCT施行予定 : 3コースまで、HSCT施行予定無 : 6コースまで

《 注 意 》

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ **腫瘍崩壊症候群**に注意。必要に応じて、水分摂取や高尿酸血症治療剤等の予防内服をすること。

※ 静脈閉塞性肝疾患(VOD)、類洞閉塞症候群(SOS)があらわれる事があるので、投与中止など適切な処置を行うこと。

※ 光の影響を受けやすいため、調製時及び投与時は光（紫外線）を避けること。

《 使用 薬 剤 》

イノツズマブオゾガマイシン：ベスボンサ点滴静注用1mg（1mg1瓶）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ベスボンサ	0.8 mg/m ²	#REF!		1
ベスボンサ	0.5 mg/m ²	#REF!		8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)	
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL + ベスボンサ 0.0mg + 注射用水 20mL(溶解用) 0.2μm or 0.22μmのフィルター 体型輸液セットを使用する 1 時間で点滴静注
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ
Day8,15；	1月8日(土)	1月15日(土)
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL + ベスボンサ 0.0mg + 注射用水 20mL(溶解用) 0.2μm or 0.22μmのフィルター 体型輸液セットを使用する 1 時間で点滴静注
1時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Richard A. Larson, Eric L. Sievers, Edward A. Stadtmauer, et al: Final Report of the Efficacy and Safety of Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg) in Patients with CD33-Positive Acute Myeloid Leukemia in First Recurrence. Cancer 2005;104:1442–52.

2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認:2023年11月13日

対象： AML（進行・再発） 高齢者・ハイリスク患者
レジメン名： **CAG療法(SC)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日（短縮あり）
目標コース：	1～2 コース

《 注 意 》
※ G－C S F 製剤（ノイトロジンまたはグラン）を適宜使用

《 使用 薬 剤 》
アクリルピシン（ACR）：アクリシノン注 20m g / V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg／A／1mL，200mg／A／10mL

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アクリシノン	14 mg/m ²	#REF!		1～4
キロサイド(皮下注)	10 mg/m ² /回	#REF!		1～14(1日2回 q12h)

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～4；	1月1日(土)	～	1月4日(火)
0時00分	①皮下注	キロサイド注 0mg	0.00mL
		皮下注（12時間ごと）	
0時15分	②	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A	
		15 分で点滴静注	
0時30分	③	生理食塩液 100mL + アクリシノン注 0mg	
		30 分で点滴静注	
1時00分	④	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
12時00分	⑤皮下注	キロサイド注 0mg	0.00mL
		皮下注（12時間ごと）	

Day5～14；	1月5日(水)	～	1月14日(金)
0時00分	①皮下注	キロサイド注 0mg	0.00mL
		皮下注（12時間ごと）	
12時00分	②皮下注	キロサイド注 0mg	0.00mL
		皮下注（12時間ごと）	

対象： AML（CD33陽性・再発又は難治性）
レジメン名： **Gemtuzumab Ozogamicin療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフリキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ **腫瘍崩壊症候群**に注意。必要に応じて、水分摂取や高尿酸血症治療剤等の予防内服をすること。
- ※ 本剤投与前に末梢白血球数を30,000/ μ L未満に抑えるよう、白血球除去を考慮すること。
- ※ 静脈閉塞性肝疾患（VOD）があらわれる事があるので、投与中止など適切な処置を行うこと。
- ※ **肺障害を含むinfusion reactionが現れる事がある為、投与中、投与終了後4時間はバイタルサインを観察すること。**
- ※ **光の影響を受けやすいため、調製時及び投与時は光（紫外線）を避けること。**

《 使 用 薬 剤 》

ゲムツズマブオゾガマイシン：マイロターゲット点滴静注用 5 m g （5 m g 1 瓶）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
マイロターゲット	9 mg/m ²	#REF!		1,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,15；	1月1日(土)	1月15日(土)
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 1 時間で点滴静注
1時15分	③	生理食塩液 100mL + マイロターゲット 0.0mg + 注射用水 20mL(溶解用) <u>0.2 μm or 0.22 μm のフィルター型輸液セットを使用する</u> 2 時間で点滴静注
3時15分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Richard A. Larson, Eric L. Sievers, Edward A. Stadtmauer, et al: Final Report of the Efficacy and Safety of Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg) in Patients with CD33-Positive Acute Myeloid Leukemia in First Recurrence. Cancer 2005;104:1442-52.

2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認:2023年11月13日

対象： AML（初発、再発・難治性）
レジメン名： **Ven+Azacitidine療法(SC)(1ｺｰｽ目)**

	ｺｰｽ目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
-----------	----------

- 《 注 意 》
- ※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。
 - ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
 - ・ベネクレクタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
 - ・ベネクレクタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
 - ・ベネクレクタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。
 - ※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレクタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレクタの減量を考慮すること。
 - ※ 用時調製、調製から1時間以内に投与終了のこと。
 - ※ 懸濁液は冷蔵（2～8℃）で8時間保存可。室温に戻した後、30分以内に使用すること
 - ※ 皮下注は注射用水4mLによる懸濁液、点滴静注は注射用水10mLで溶解後、必要量を生理食塩液50mLに混合する。
 - ※ 投与日はday1～7連続がデフォルトであるが、土日を飛ばしたday1～5、8～9も可

《 使用 薬 剤 》
アザシチジン：アザシチジン注 100mg/V
ベネトクラクス：ベネクレクタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アザシチジン	75 mg/m ²	#REF!		1～7
ベネクレクタ	100 mg/body			1
ベネクレクタ	200 mg/body			2
ベネクレクタ	400 mg/body			3～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
Day1～7； 1月1日(土) ～ 1月7日(金)
0時00分 ①皮下注 注射用水 4mL + アザシチジン 0mg 0.00mL
皮下注
投与直前に両掌に挟んで激しく転がすなど、再度均一に懸濁させること
投与量が4mLを超える場合、複数個所に等分して皮下注射すること

	内服	ベネクレクタ錠	1日1回 食後
Day1；	1月1日(土)		0 mg/day
Day2；	1月2日(日)		0 mg/day
Day3～28；	1月3日(月) ～ 1月28日(金)		0 mg/day

対象： AML（初発、再発・難治性）

レジメン名： **Ven+Azacitidine療法(SC)(2コース目以降)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース28日

《 注 意 》

- ※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。
 - ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
 - ・ベネクレクタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
 - ・ベネクレクタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
 - ・ベネクレクタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。
- ※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレクタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレクタの減量を考慮すること。
- ※ 用時調製、調製から1時間以内に投与終了のこと。
- ※ 懸濁液は冷蔵（2～8℃）で8時間保存可。室温に戻した後、30分以内に使用すること
- ※ 皮下注は注射用水4mLによる懸濁液、点滴静注は注射用水10mLで溶解後、必要量を生理食塩液50mLに混合する。
- ※ 投与日はday1～7連続がデフォルトであるが、土日を飛ばしたday1～5、8～9も可

《 使用薬剤 》

アザシチジン：アザシチジン注 100mg/V

ベネトクラクス：ベネクレクタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アザシチジン	75 mg/m ²	#REF!		1～7
ベネクレクタ	400 mg/body			1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～7； 1月1日(土) ～ 1月7日(金)

0時00分 ①皮下注 注射用水 4mL + アザシチジン 0mg

皮下注

投与直前に両掌に挟んで激しく転がすなど、再度均一に懸濁させること

投与量が4mLを超える場合、複数個所に等分して皮下注射すること

内服 ベネクレクタ錠

1日1回 食後

Day1～28； 1月1日(土) ～ 1月28日(金)

0 mg/day

REFERENCE

C.D.FiNardo,B.A.Jonas, V.Pullarkat, M.J.Tirman, J.S.Garcia et al : N Engl J Med 2020;383:617-29

Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid Leukemia

2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日

対象：AML（初発、再発・難治性）

レジメン名： **Ven+LDAC療法(SC)(1ｺｰｽ目)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース28日

《 注 意 》

※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。

- ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
- ・ベネクレクスタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
- ・ベネクレクスタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
- ・ベネクレクスタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。

※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレクスタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレクスタの減量を考慮すること。

《 使用薬剤 》

シタラビン：キロサイド注 20mg/1ml/A

ベネトクラクス：ベネクレクスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	20 mg/m ²	#REF!		1～10
ベネクレクスタ	100 mg/body			1
ベネクレクスタ	200 mg/body			2
ベネクレクスタ	400 mg/body			3
ベネクレクスタ	600 mg/body			4～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～10； 1月1日(土) ～ 1月10日(月)

0時00分 ①皮下注 キロサイド注 0mg 0.00mL
皮下注

	内服	ベネクレクスタ錠	1日1回 食後
Day1；	1月1日(土)		0 mg/day
Day2；	1月2日(日)		0 mg/day
Day3；	1月3日(月)		0 mg/day
Day4～28；	1月3日(月) ～ 1月28日(金)		0 mg/day

REFERENCE

Andrew H.Wei, Pau Montesinos, Vladimir Ivanov, et al : blood 11 June 2020 Volume 135 No 24
Venetoclax plus LDAC for newly diagnosed AML ineligible for intensive chemotherapy:a phase 3 randomized placebo-controlled trial

2021年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年5月10日 更新：2023年11月13日

対象： AML（初発、再発・難治性）

レジメン名： **Ven+LDAC療法(SC)(2コース目以降)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
-----------	----------

《 注 意 》

※ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるため、以下の点に注意すること。

- ・白血球数が $25 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満となるよう、本剤開始前に調整を行うこと。
- ・ベネクレクスタ開始前に血液検査(K,Ca,P,尿酸,Scr)を行うこと。
- ・ベネクレクスタ開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。
- ・ベネクレクスタ開始前から用量漸増期を通じて、1.5～2L/日の水分を摂取すること。

※ 中等度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、ベネクレクスタの血中濃度が上昇するおそれがあるため、ベネクレクスタの減量を考慮すること。

《 使 用 薬 剤 》

シタラビン：キロサイド注 20mg/1ml/A

ベネトクラクス：ベネクレクスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	20 mg/m ²	#REF!		1～10
ベネクレクスタ	600 mg/body			1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～10； 1月1日(土) ～ 1月10日(月)

0時00分 ①皮下注 キロサイド注 0mg 0.00mL

皮下注

内服 ベネクレクスタ錠

1日1回 食後

Day1～28； 1月3日(月) ～ 1月28日(金)

0 mg/day

REFERENCE

Andrew H.Wei, Pau Montesinos, Vladimir Ivanov, et al : blood 11 June 2020 Volume 135 No 24

Venetoclax plus LDAC for nerly diagnosed AML ineligible for intensive chemotherapy:a phase 3 randomized placebo-controlled trial

2021年5月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2021年5月10日 更新：2023年11月13日

対象： APL（再発・難治性）
レジメン名： **ATO療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース35日
目標コース：	1コース

《 注 意 》

- ※ 原則、入院環境で投与すること
- ※ QT延長対策（心電図、カリウム、カルシウム、マグネシウム、クレアチニン等の検査）を考慮すること
- ※ APL分化症候群（発熱、呼吸困難、体重増加、肺浸潤、胸水又は心嚢液貯留等）が発現した場合、休薬やデキサメタゾン投与などの処置を行うこと
- ※ ヒ素中毒が起きた場合、投与中止しジメルカプロールなどのキレート治療を検討すること
- ※ 特定有害産業廃棄物に該当する為、使用したシリンジ・バイアルは医療用廃棄物とは別に廃棄する。投与済となった輸液バッグと輸液ルートについては原液がついていないので、医療用廃棄物として処理する。

《 使用薬剤 》

三酸化二ヒ素：トリセノックス点滴静注 12 mg（12 mg 6 mL 1 瓶）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トリセノックス	0.15 mg/kg	#REF!		1-5,8-12,15-19,22-26,29-33

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～5；	1月1日(日)	～	1月5日(木)
Day8～12；	1月8日(日)	～	1月12日(木)
Day15～19；	1月15日(日)	～	1月19日(木)
Day22～26；	1月22日(日)	～	1月26日(木)
Day29～33；	1月29日(日)	～	2月2日(木)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	5%ブドウ糖液 250mL + トリセノックス 0.0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注	
2時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Bayard L. Powell, Barry Moser, Wendy Stock, et al: Arsenic trioxide improves event-free and overall survival for adults with acute promyelocytic leukemia: North American Leukemia Intergroup Study C9710. Blood. 2010 Nov 11; 116(19): 3751–3757.

対象： CLL 1st line
レジメン名： **G+Acalabrutinib療法(2コース目)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日間
目標コース：	ガザイバは2-7コース目（6コース）

《 注 意 》
CD20陽性のCLL/SLLが対象
※ **1コース目及び8コース目以降は、アカラブルチニブ単剤で治療すること。**
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（**アライキ**-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ **腫瘍崩壊症候群**に要注意（血液中に大量の腫瘍細胞のある患者で初回投与後24時間以内に高頻度）
（腎不全、高 K 血症、低Ca血症、高尿酸血症、高Al-P血症）
※ HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体等測定し、必要ならTaqMan HBV検査までおこなうこと。

《 使 用 薬 剤 》
ガザイバ（Obinutuzumab）：ガザイバ点滴静注 1000mg／40mL／V
カルケンス（acalabrutinib）：カルケンスカプセル 100mg

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
カルケンス	200 mg/body	200		1～28
ガザイバ	100 mg/body	100		1
ガザイバ	900 mg/body	900		2
ガザイバ	1000 mg/body	1000		8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※**記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。**
Day1～21； 1月1日(日) ～ 1月21日(土)
内服 **カルケンス 0mg/日** 1日2回

Day1；	1月1日(日)	
点滴前	内服	カルケンス 0mg/日 1日2回
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 19.8mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 60 分で点滴静注
1時15分	③	生理食塩液 100mL + ガザイバ 0mg 0.00mL 0.2 μm or 0.22 μmの7分タイプ輸液を使用する ※1回目(Day1)の投与 ↓ 25 mL/hr (4時間以上かけて点滴静注)
5時15分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day2；	1月2日(月)	
点滴前	内服	カルケンス 0mg/日 1日2回
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 19.8mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 60 分で点滴静注
1時15分	③	生理食塩液 250mL + ガザイバ 0mg 0.00mL 0.2 μm or 0.22 μmの7分タイプ輸液を使用する ※2回目(Day2)の投与（前回投与でinfusion reactionが発現しなかった場合） ↓ 12.5 mL/hr (30分で点滴静注) ↓ 患者の状態を観察しながら、30分毎に12.5 mL/hrずつ上げることができる ↓ 最大100 mL/hrまで上げることができる
5時15分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8,15；	1月8日(日)	1月15日(日)
点滴前	内服	カルケンス 0mg/日 1日2回
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 19.8mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 60 分で点滴静注
1時15分	③	生理食塩液 250mL + ガザイバ 0mg 0.00mL 0.2 μm or 0.22 μmの7分タイプ輸液を使用する ※3回目(Day8)以降の投与 (前回、infusion reactionが発現せず、最終投与速度が25 mL/hr以上の場合) ↓ 25 mL/hr (30分で点滴静注) ↓ 患者の状態を観察しながら、30分毎に25 mL/hrずつ上げることができる ↓ 最大100 mL/hrまで上げることができる
4時30分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE
Jeff P Sharman, Miklos Egyed, Wojciech Jurczak, et al: Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab for treatment-naïve chronic lymphocytic leukaemia(ELEVATE TN):a randomised, controlled, phase 3 trial . Lancet.2020 Apr 18;395(10232):1278-1291
2023年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認 2023年12月11日承認

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日間
目標コース：	ガザイバは2-7コース目 (6コース)

《 注 意 》

C D 2 0陽性のCLL/SLLが対象

- ※ **1コース目及び8コース目以降は、アカラブルチニブ単剤で治療すること。**
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
- 重度のInfusion reaction (アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ **腫瘍崩壊症候群**に要注意 (血液中に大量の腫瘍細胞のある患者で初回投与後24時間以内に高頻度)
(腎不全、高K血症、低Ca血症、高尿酸血症、高Al-P血症)
- ※ HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体等測定し、必要ならTaqMan HBV検査までおこなうこと。

《 使 用 薬 剤 》

ガザイバ (Obinutuzumab)：ガザイバ点滴静注 1000mg/40mL/V
カルケンス (acalabrutinib)：カルケンスカプセル 100mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
カルケンス	200 mg/body	200		1～28
ガザイバ	1000 mg/body	1000		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～21； 1月1日(日) ～ 1月21日(土)
内服 カルケンス 0mg/日 1日2回

Day1；	1月1日(日)			
点滴前	内服	カルケンス	0mg/日	1日2回
点滴前	内服	カロナール錠200mg	4T	1 x (1)
点滴前	内服	レスタミン錠	5T	1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 19.8mg		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL		
		60 分で点滴静注		
1時15分	③	生理食塩液 250mL + ガザイバ 0mg 0.00mL		
		0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する		
		※3回目(Day8)以降の投与		
		(前回、infusion reactionが発現せず、最終投与速度が25 mL/hr以上の場合)		
		↓ 25 mL/hr (30分で点滴静注)		
		↓ 患者の状態を観察しながら、30分毎に25 mL/hrずつ上げることができる		
		↓ 最大100 mL/hrまで上げることができる		
4時30分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

REFERENCE

Jeff P Sharman, Miklos Egyed, Wojciech Jurczak, et al: Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab for treatment-naïve chronic lymphocytic leukaemia(ELEVATE TN):a randomised, controlled, phase 3 trial . Lancet.2020 Apr 18;395(10232):1278-1291
2023年12月度化学療法プロトコル審査委員会承認 2023年12月11日承認

対象： CLL（再発又は難治性）
レジメン名： **R+Ven療法(1コース目)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース28日間
目標コース：	6コース（以降、ベネクレクスタ単独で継続）

《 注 意 》

CD20陽性のCLL/SLLが対象

- ※ ベネクレクスタ用量漸増期（5週間）後、リツキシマブ併用（初回375mg/m²、2回目以降500mg/m²）とする事
- ※ ベネクレクスタ用量漸増期:20mg(1w目)、50mg(2w目)、100mg(3w目)、200mg(4w目)、400mg(5w目)
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ **腫瘍崩壊症候群**に要注意（血液中に大量の腫瘍細胞のある患者で初回投与後24時間以内に高頻度）
（腎不全、高K血症、低Ca血症、高尿酸血症、高Al-P血症）
- ※ HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体等測定し、必要ならTaqMan HBV検査までおこなうこと。
- ※ **強いCYP3A阻害剤は、ベネクレクスタ用量漸増期には併用しないこと**
- ※ **強いCYP3A阻害剤を維持投与期に併用する場合には、ベネクレクスタを100mg以下に減量すること**
- ※ **中等度のCYP3A阻害剤を併用する場合には、ベネクレクスタを半量以下に減量すること**

《 使用 薬 剤 》

リツキシマブ（Rituximab）：リツキサン注 100mg/10mL/V、500mg/50mL/V

ベネトクラクス：ベネクレクスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
リツキサン*	375 mg/m ²	#REF!		1
ベネクレクスタ	400 mg/body			1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)				
点滴前	内服	カロナール錠200mg	2T	1 x	(1)
点滴前	内服	ボラミン錠2mg	1T	1 x	(1)
0時00分	①	生理食塩液 100mL + サクシゾン 300mg			
		30 分で点滴静注			
0時30分	②	5%ブドウ糖液 0mL	+	リツキサン 0mg	0.00mL
		↓ 50 mL/hr (30分で点滴静注)			
		↓ 患者の状態を観察しながら、30分毎に50 mL/hrずつ上げることができる			
		↓ 最大400 mL/hrまで上げることができる			
		※下記は2回目以降の投与方法			
		(初回投与で発現した副作用が軽微であった場合)			
		↓ 100 mL/hr (30分で点滴静注)			
		↓ 患者の状態を観察しながら、30分毎に100 mL/hrずつ上げることができる			
		↓ 最大400 mL/hrまで上げることができる			
	③	生理食塩液 50mL			
		フラッシュ			

Day1～28；	1月1日(土)	～	1月28日(金)
	内服	ベネクレクスタ錠	0 mg/day 1日1回 食後

REFERENCE

John F Seymour, Thomas J Kipps, Barbara Eichhorst, et al ; Venetoclax-Rituximab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med. 2018 Mar 22;378(12):1107-1120
2023年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認 2023年12月11日承認

対象： CLL（再発又は難治性）
レジメン名： **R+Ven療法(2-6コース目)**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース28日間
目標コース：	6コース（以降、ベネクレクスタ単独で継続）

《 注 意 》

CD20陽性のCLL/SLLが対象

- ※ ベネクレクスタ用量漸増期（5週間）後、リツキシマブ併用（初回375mg/m²、2回目以降500mg/m²）とする事
- ※ ベネクレクスタ用量漸増期:20mg(1w目)、50mg(2w目)、100mg(3w目)、200mg(4w目)、400mg(5w目)
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ **腫瘍崩壊症候群**に要注意（血液中に大量の腫瘍細胞のある患者で初回投与後24時間以内に高頻度）
（腎不全、高K血症、低Ca血症、高尿酸血症、高Al-P血症）
- ※ HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体等測定し、必要ならTaqMan HBV検査までおこなうこと。
- ※ **強いCYP3A阻害剤は、ベネクレクスタ用量漸増期には併用しないこと**
- ※ **強いCYP3A阻害剤を維持投与期に併用する場合には、ベネクレクスタを100mg以下に減量すること**
- ※ **中等度のCYP3A阻害剤を併用する場合には、ベネクレクスタを半量以下に減量すること**

《 使用 薬 剤 》

リツキシマブ（Rituximab）：リツキサン注 100mg/10mL/V、500mg/50mL/V

ベネトクラクス：ベネクレクスタ錠 10mg/T 50mg/T 100mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
リツキサン*	500 mg/m ²	#REF!		1
ベネクレクスタ	400 mg/body			1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1：	1月1日(土)
点滴前	内服 カロナール錠200mg 2T 1 x (1)
点滴前	内服 ポラミン錠2mg 1T 1 x (1)
0時00分	① 生理食塩液 100mL + サクシゾン 300mg 30分で点滴静注
0時30分	② 5%ブドウ糖液 0mL + リツキサン 0mg 0.00mL ↓ 50 mL/hr (30分で点滴静注) ↓ 患者の状態を観察しながら、30分毎に50 mL/hrずつ上げることができる ↓ 最大400 mL/hrまで上げることができる ※下記は2回目以降の投与方法 (初回投与で発現した副作用が軽微であった場合) ↓ 100 mL/hr (30分で点滴静注) ↓ 患者の状態を観察しながら、30分毎に100 mL/hrずつ上げることができる ↓ 最大400 mL/hrまで上げることができる
	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day1～28；	1月1日(土) ～ 1月28日(金)
内服	ベネクレクスタ錠 0 mg/day 1日1回 食後

REFERENCE

John F Seymour, Thomas J Kipps, Barbara Eichhorst, et al ; Venetoclax-Rituximab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med. 2018 Mar 22;378(12):1107-1120
2023年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認 2023年12月11日承認

対象： ALL（初発）

レジメン名： **ALL 202-O Induction**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

- ※ 15歳以上25歳未満はunderレジメン、25歳以上はoverレジメンを適用
- ※ アロプリノール300mg/dayを導入療法以前より経口服用すると共に、腫瘍量が十分減少するまでの間は十分量の補液を行い、1日尿量2,000ml以上を確保する。
- ※ VCRはGrade3以上の末梢神経障害がみられる場合は減量、または中止する。T-Bilが2.0mg/dl以上の場合は中止、1.5mg/dl以上2.0mg/dl未満の場合は半量とする。投与時にイレウスがみられる場合は中止する。
- ※ 麻痺性イレウスを発症した場合は、次回使用時からVCRをVDS (3.0mg/m², max 4.0mg)に変更する。ただしこの時も腸管の蠕動を促進させるよう対策を講じること。VDSでも麻痺性イレウスが起こった場合は以後投与を行わない。
- ※ **DNRは60歳以上では30mg/m²に減量する。**
- ※ **CPMは60歳以上では800mg/m²に減量する。**
- ※ **PSLは60歳以上では7日間投与とする。糖尿病のある患者にはインスリンを併用し、PSLの投与期間は1週間とする。PSL投与量も必要により減量する(Ex. 20 mg/m²)。**
- ※ G-CSFの投与が必要な場合はday 4以降に行う
- ※ L-ASP投与中はP-Amyを頻回に検査し、上昇傾向を認めた場合は投与を中止する。**肺炎発生後には、その後のL-ASPの投与は全て中止する。**
- ※ L-ASP投与中は凝固因子（ATIII, Fib, Factor XI, protein C ,plasminogen）を検査し、ATIII<70%でATIII製剤を補充する。Fib<50-100mg/dlでFFPを補充しても良いが、ATIII低下を伴う際は、必ずATIII製剤と併用する。
- ※ L-ASP投与により高血糖が出現する。高血糖単独ではインスリン投与により血糖値を是正し、投与を続行する。

《 使 用 薬 剤 》

シクロホスファミド（C P A）：エンドキサン注 100mg/V、500mg/V
ダウノルビシン（DNR）：ダウノマイシン注 20m g/V
ビンクリスチン（V C R）：オンコビン注 1mg/V
Lアスパラギナーゼ（L-ASP）：ロイナーゼ 5000K.U./V
プレドニゾロン（P S L）：プレドニン注 20mg/A、10mg/A、プレドニン錠 5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
エンドキサン	1200	mg/m ²	#REF!		1
ダウノマイシン	60	mg/m ²	#REF!		1～3
オンコビン	1.3	mg/m ²	#REF!		1,8,15,22
ロイナーゼ	3000	K.U./m ²	#REF!		9,11,13,16,18,20
プレドニン	60	mg/m ²	#REF!		1～21

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～21; 1月1日(日) ～ 1月21日(土)

内服 プレドニン錠 0mg

Day22～23; 1月22日(日) ～ 1月23日(月)

内服 プレドニン錠 20mg (必要に応じて増減)

Day24～25; 1月24日(火) ～ 1月25日(水)

内服 プレドニン錠 10mg (必要に応じて増減)

Day26～28; 1月26日(木) ～ 1月28日(土)

内服 プレドニン錠 5mg (必要に応じて増減)

Day1 ; 1月1日(日)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A

15 分で点滴静注

0時15分 ② 生理食塩液 250mL + エンドキサン 0mg

3 時間で点滴静注

3時15分 ③ 生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg

1 時間で点滴静注

4時15分 ④ 生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg

5 分以内に点滴静注 (全開)

4時20分 ⑤ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

Day2～3 ; 1月2日(月) ～ 1月3日(火)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A

15 分で点滴静注

0時15分 ② 生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg

1 時間で点滴静注

1時15分 ③ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

Day8,15,22 ;	1月8日(日)	1月15日(日)	1月22日(日)
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注	
0時05分	②	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注 (全開)	
0時10分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

Day9 ; 1月9日(月)

※初回投与時にはロイナーゼの皮内反応試験を行う

皮内反応試験用 ロイナーゼ 5000K.U. + 注射用水 20mL + 生理食塩液 20mL

※皮内注射後15～30分間異常がないことを確認する。

※ロイナーゼ 5000K.U.を注射用水2mLで溶解後、生食を加え全量を5mLとする。そのうち0.1mLを注射筒で分取し、生食で全量を1mLとした後0.1mLを皮内注射する。(投与量：10K.U.)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	ブドウ糖液 250mL + ロイナーゼ 0K.U. + 注射用水 20mL(溶解用) 2 時間で点滴静注	
2時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

Day11,13,16 ; 1月11日(水) 1月13日(金) 1月16日(月)

Day18,20 ; 1月18日(水) 1月20日(金)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	ブドウ糖液 250mL + ロイナーゼ 0K.U. + 注射用水 20mL(溶解用) 2 時間で点滴静注	
2時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

T Sakura, F Hayakawa, I Sugiura, et al: High-dose methorexate therapy significantly improved survival of adult acute lymphoblastic leukemia:a phase III study by JALSG. Leukemia. 2018 Mar;32(3):626-632.

2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日

対象： ALL（初発）
レジメン名： ALL 202-O Consolidation1,4

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》
開始基準：好中球数 $\geq$ 1,500/mm³、白血球数 $\geq$ 3,000/mm³、血小板数 $\geq$ 100,000/mm³
※ 60歳以上もしくは、Cre>2mg/dlの時はAra-C 1g/m²に減量
※ 原則としてday 5以降、好中球が1,000/ μ l以下になった時点よりG-CSFを開始
※ DEXは空腹時血糖が250mg/dl以上の場合半量にする。

《 使用薬剤 》
シタラピン（Ara-C）：キロサイドN注 400mg/20mL/A、1g/50mL/A
エトポシド（VP-16）：エトポシド点滴静注 100mg/5mg/V
メソトレキサート（MTX）：（メソトレキサート） 200mg/8mL/V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	2000 mg/m ² /回	#REF!		1～3（1日2回）
エトポシド	100 mg/m ²	#REF!		1～3
メソトレキサート(髄注)	15 mg/body	15		1
デキサート(髄注)	3.3 mg/body	3.3		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；	1月1日(土)	～	1月3日(月)
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラピンによる眼症状予防）	1日6回点眼
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 33mg 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 250mL + キロサイド 0mg	0.00mL
		3 時間で点滴静注	
3時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
3時20分	④	生理食塩液 250mL + エトポシド 0mg	0.00mL
		1 時間で点滴静注	
4時20分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ	
12時15分	⑥	生理食塩液 250mL + キロサイド 0mg	0.00mL
		3 時間で点滴静注	
15時15分	⑦	生理食塩液 50mL フラッシュ	
Day1のみ	8髄注	メソトレキサート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL（希釈用） 医師により髄注を施行する。 デキサート1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。（溶解液①） 溶解液①で、残りのメソトレキサートを溶解する。	

Day4；	1月4日(火)		
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラピンによる眼症状予防）	1日6回点眼
Day5～10；	1月5日(水)	～	1月10日(月)
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラピンによる眼症状予防）	1日4回点眼

REFERENCE

T Sakura, F Hayakawa, I Sugiura, et al: High-dose methorexate therapy significantly improved survival of adult acute lymphoblastic leukemia:a phase III study by JALSG. Leukemia. 2018 Mar;32(3):626-632.
2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日

対象： ALL（初発）
レジメン名： ALL 202-O Consolidation2,5(I-LV)

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

- ※ 胸水、腹水のある患者には投与禁忌
- ※ 肝障害：Grade3以上は延期もしくは中止
- ※ 腎障害：Creが1.5mg/dl以上2.0mg/dl以下の場合は25%減量、2.0mg/dl以上の場合は中止
- ※ 前回治療時に、Grade3以上の腎障害があった場合は50-75%減量する。
- ※ 前回治療時に粘膜障害が高度であった場合は50%減量する。
- ※ MTXは50歳以上は1.5g/m²へ減量する。
- ※ VCRはGrade3以上の末梢神経障害がみられる場合は減量、または中止する。T-Bilが2.0mg/dl以上の場合は中止、1.5mg/dl以上2.0mg/dl未満の場合は半量とする。投与時にイレウスがみられる場合は中止する。

《 指 示 》

- ※ 点滴開始後、尿pH7.0以上、時間尿量100mL以上、1日尿量3000mL以上が目標
- ※ 尿量測定；毎日 体重測定；毎日起床時
- ※ 検尿にてpH6.5以下の時、炭酸水素Na7%20mL静注
- ※ 利尿剤はダ イメックス静注用250mg（0.5A）（2回/日まで）使用。フロセミド原則使用不可。
- ※ 非ステロイド系抗炎症剤は併用しないこと。ダイフェンは72時間以上前から休薬する。
- ※ 口内炎、下痢が起こったときは、ロイコボリン錠 5 mg 3 Tを水100mLに溶解し、出来上がったロイコボリン溶解液で1日数回含嗽後、そのまま内服。口内炎のみの時は含嗽のみでよい。

《 MTX血中濃度 》

- 測定時間：投与開始後48時間値、72時間値（血中濃度測定が自施設でできない場合は、MTX投与開始後30時間値も）
- 30時間値（MTX終了後6時間）
- ≧20μmol/l：レボホリナート25mg/body（6時間毎）に増量し、0.1μmol/l未満になるまで続ける（1週間まで）
- 48時間値（MTX終了後24時間）
- >1.0μmol/l：レボホリナート25mg/body（6時間毎）に増量し、0.1μmol/l未満になるまで続ける（1週間まで）
- 72時間値（MTX終了後48時間）
- >0.1μmol/l：レボホリナート25mg/body（6時間毎）に増量し、0.1μmol/l未満になるまで続ける（1週間まで）
- ※ 上記の危険域を越えていることが判明した場合は、以後連日血中濃度を測定することが望ましい。
 - ※ 血中濃度が遷延してもGrade3以上の有害事象が発生しなかった場合は、次のMTXは減量しない。
 - ※ day1 MTXによる腎機能悪化時、day15のMTXを延期・減量せずに施行するには腎機能が正常化している事が条件。

《 使用 薬 剤 》

ピンクリスチン（V C R）：オンコピン注 1mg/V
メソトレキサート（MTX）：（メソトレキセート） 200mg／8mL／V
レボホリナート（I-LV）：レボホリナート100mg、25mg
ホリナートカルシウム（LV）：ロイコボリン錠5mg
ロイケリン散：ロイケリン散10%

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
オンコピン	1.3 mg/m ²	#REF!		2,16
メソトレキセート	3000 mg/m ²	#REF!		2,16
レボホリナート	25 mg/body	25.0		下記参考
レボホリナート	7.5 mg/m ²	#REF!		
ロイケリン散	25 mg/m ²	#REF!		2～22
メソトレキセート(髄注)	15 mg/body	15		2,16
デキサート(髄注)	4 mg/body	4		2,16

※ロイコボリン注の代替として、レボホリナート注を用いる（ロイコボリン：レボホリナート=2：1）

レボホリナート投与方法
M T X 投与終了後12時間後に25mg/body(iv)、以降6時間間隔で7.5mg/m ² を7回（計8回）投与（12,18,24,30,36,42,48,54時間後の計8回）

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

ロイコポリン内服； レボホリナート注と同スケジュールでレボホリナート錠 5 mg 3 Tを水100mLに溶解し、出来上がったレボホリナート溶解液で含嗽後、口に含んだまま内服する。

レボホリナート注射； 下記のタイムスケジュールで行う

Day2～22； 1月2日(月) ～ 1月22日(日)
内服 ロイケリン散 0mg

Day1,15；	1月1日(日)	1月15日(日)
	PICC1 PICC2	
14時00分	①	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
18時00分	②	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
22時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
22時00分	③	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
2時00分	④	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
6時00分	⑤	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注

Day2,16；	1月2日(月)	1月16日(月)
	PICC1 PICC2	
8時45分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
9時00分	②	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注（全開）
9時05分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
10時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
10時00分	④	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
10時00分	④'	生理食塩液 500mL + メントレキセート 0mg 0mL 24 時間で点滴静注
※	髄注	メントレキセート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL（希釈用）
※MTX開始2時間後から終了まで医師により髄注を施行する。（MTX開始2時間後から終了までの間に施行） の間に施行		
デキサート1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。（溶解液①） 溶解液①で、残りのメントレキセート注を溶解する。		
14時00分	⑤	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A （予定注射） 4 時間で点滴静注
18時00分	⑥	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A （予定注射） 4 時間で点滴静注
22時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
22時00分	⑦	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A （予定注射） 4 時間で点滴静注
2時00分	⑧	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A （予定注射） 4 時間で点滴静注
6時00分	⑨	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A （予定注射） 4 時間で点滴静注

Day3,17 ;	1月3日(火)	1月17日(火)
	PICC① PICC②	
10時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
10時00分	①	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
10時00分	①'	生理食塩液 50mL フラッシュ
14時00分	②	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
18時00分	③	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
22時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
22時00分	④	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
22時00分	④'	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 25mg (1回目；投与終了12時間後) 30 分で点滴静注
2時00分	⑤	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
4時00分	⑥	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 0.0mg (2回目；投与終了18時間後) 30 分で点滴静注
6時00分	⑦	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
Day4,18 ;	1月4日(水)	1月18日(水)
	PICC① PICC②	
10時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
10時00分	①	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
10時00分	①'	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 0.0mg (3回目；投与終了24時間後) 30 分で点滴静注
14時00分	②	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
16時00分	③	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 0.0mg (4回目；投与終了30時間後) 30 分で点滴静注
18時00分	④	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
22時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
22時00分	⑤	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
22時00分	⑤'	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 0.0mg (5回目；投与終了36時間後) 30 分で点滴静注
2時00分	⑥	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
4時00分	⑦	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 0.0mg (6回目；投与終了42時間後) 30 分で点滴静注
6時00分	⑧	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
Day5,19 ;	1月5日(木)	1月19日(木)
	PICC① PICC②	
10時00分	内服	ダイアモックス錠250mg 1錠
10時00分	①	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
10時00分	①'	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 0.0mg (7回目；投与終了48時間後) 30 分で点滴静注
14時00分	②	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注
16時00分	③	生理食塩液 100mL + レボホリナー ト 0.0mg (8回目；投与終了54時間後) 30 分で点滴静注
18時00分	④	アクチット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間で点滴静注

REFERENCE

T Sakura, F Hayakawa, I Sugiura, et al: High-dose methorexate therapy significantly improved survival of adult acute lymphoblastic leukemia:a phase III study by JALSG. Leukemia. 2018 Mar;32(3):626-632.
2023年11月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2023年11月13日

対象： ALL（初発）

レジメン名： **ALL 202-O Consolidation3**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 4 2 日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ VCRはGrade3以上の末梢神経障害がみられる場合は減量、または中止する。T-Bilが2.0mg/dl以上の場合は中止、1.5mg/dl以上2.0mg/dl未満の場合は半量とする。投与時にイレウスがみられる場合は中止する。

※ 前回のVCR投与後に麻痺性イレウスを発生した場合は、VCRをVDS (3.0mg/m², 111d× 4.0mg/m²)に変更する。ただしこの時も腸管の蠕動を促進させるよう対策を講じること。VDSでも麻痺性イレウスが起こった場合は以後投与を行わない。

※ **6MPはアロプリノール使用時は半量に減量する。**

※ **DEXは空腹時血糖が250mg/dl以上の場合半量にする。**

※ Day36以降の化学療法は好中球が0になった時点で中止し、すみやかにG-CSFを開始する。

《 使 用 薬 剤 》

エトポシド (VP-16)：エトポシド点滴静注液 100mg/5mL/V

イホスファミド (IFM)：イホマイド 1000mg/V

シタラビン (Ara-C)：キロサイドN注 400mg/20mL/A, 1g/50mg/A

メスナ (MESNA)：ウロミテキサン注 100mg/1mL/A

メソトレキセート (MTX)：メソトレキセート注 5 mg/V

ホリナートカルシウム (LV)：ロイコボリン注3mg/A、ロイコボリン錠5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
ドキソルビン	30	mg/m ²	#REF!		1,8,15
オンコビン	1.3	mg/m ²	#REF!		1,8,15
エンドキサン	1000	mg/m ²	#REF!		29
キロサイド	75	mg/m ²	#REF!		29~33,36~40
デカドロン錠	10	mg/m ²	#REF!		1~8,15~22
ロイケリン散	60	mg/m ²	#REF!		29~42
メソトレキセート(髄注)	15	mg/body	15		1,29
キロサイド(髄注)	40	mg/body	40		1,29
デキサート(髄注)	3.3	mg/body	3.3		1,29

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～8； 1月1日(土) ～ 1月8日(土)
Day15～22； 1月15日(土) ～ 1月22日(土)

内服 デカドロン 0mg

Day1；	1月1日(土)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ドキソルビシン 0mg 1 時間で点滴静注
1時15分	③	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注（全開）
1時20分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ
	⑤随注	メソトレキサート 15mg + キロサイド 40mg + デキサート 3.3mg 医師により随注を施行する。 <u>デキサート1mlと、キロサイド 2mlでメソトレキサート注を溶解する。（溶解液①）</u> <u>溶解液①で、残りのメソトレキサート注を溶解する。</u>
Day8,15；	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ドキソルビシン 0mg 1 時間で点滴静注
1時15分	③	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注（全開）
1時20分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day29～42 ; 1月29日(土) ～ 2月11日(金)

内服 ロイケリン散 0mg

Day29 ; 1月29日(土)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 13.2mg
15 分で点滴静注

0時15分 ② 生理食塩液 250mL + エンドキサン 0mg
3 時間で点滴静注

3時15分 ③ 生理食塩液 250mL + キロサイド 0mg 0.00mL
1 時間で点滴静注

4時15分 ④ 生理食塩液 50mL
フラッシュ

⑤随注 メソトレキサート 15mg + キロサイド 40mg + デキサート 3.3mg
医師により随注を施行する。
デキサート1mlと、キロサイド 2mlでメソトレキサート注を溶解する。(溶解液①)
溶解液①で、残りのメソトレキサート注を溶解する。

Day30-33 ; 1月30日(日) ～ 2月2日(水)

Day36-40 ; 2月5日(土) ～ 2月9日(水)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 13.2mg
15 分で点滴静注

0時15分 ② 生理食塩液 250mL + キロサイド 0mg 0.00mL
1 時間で点滴静注

1時15分 ③ 生理食塩液 50mL
フラッシュ

REFERENCE

T Sakura, F Hayakawa, I Sugiura, et al: High-dose methorexate therapy significantly improved survival of adult acute lymphoblastic leukemia:a phase III study by JALSG. Leukemia. 2018 Mar;32(3):626-632.

2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日

対象： ALL（初発）
レジメン名： **ALL 202-O Maintenance**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース28日
目標コース：	寛解導入療法開始日より満2年の日まで

- 《 注 意 》
- ※ MTX、6MPは白血球数2,500-3,500/ μ lのレベルを保つよう調節する。
 - ※ 白血球数1,500/ μ l以下、好中球数750/ μ l、血小板数50,000/ μ l以下、GPT正常値上限の3倍以上のいずれかが出現した場合はMTX、6MPの投与を中止する。異常が消失すれば、前回投与の50%量から再開し、可能であれば規定の量まで増量する。
 - ※ VCRはイレウスがみられる場合は中止、Grade3以上の末梢神経障害がみられる場合は減量、または中止する。

《 使用薬剤 》
ピンクリスチン（VCR）：オンコビン注 1mg/V
メソトレキサート（MTX）：（メソトレキサート） 200mg/8mL/V
ロイケリン散：ロイケリン散10%

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
オンコビン	1.3 mg/m ²	#REF!	1.3	1
プレドニン錠	60 mg/m ²	#REF!	60	1～5
メソトレキサート錠	20 mg/m ²	#REF!	20	1,8,15,22
ロイケリン散	60 mg/m ²	#REF!	40	1～28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 50mL + オンコビン 1.3mg 5分以内で点滴静注（全開）
0時10分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

Day1～5；	1月1日(土)	～	1月5日(水)
	内服	プレドニン錠	60mg
Day1～28；	1月1日(土)	～	1月28日(金)
	内服	ロイケリン散	40mg 1×眠前
Day1,8,15,22；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土) 1月22日(土)
	内服	メソトレキサート錠	20mg 1×眠前又は朝食後

対象： MDS 初発・進行期

レジメン名： **Azacitidine療法(SC)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
目標コース：	1 8 コース

《 注 意 》

- ※ 用時調製、調製から1時間以内に投与終了のこと。
- ※ 懸濁液は冷蔵（2～8℃）で8時間保存可。室温に戻した後、30分以内に使用すること
- ※ 皮下注は注射用水4mLによる懸濁液、点滴静注は注射用水10mLで溶解後、必要量を生理食塩液50mLに混合する。
- ※ 投与日はday1～7連続がデフォルトであるが、土日飛ばしたday1～5、8～9も可

開始前のチェック事項

WBC $\geq$ 3000、Neut $\geq$ 1500、PLT $\geq$ 7.5万 → A、 いずれかを満たさなければ → B

A=Nadirでの各血球数と回復までに要する期間に応じて、100%/50%用量で継続

B=Nadirでの各血球数と回復までに要する期間に応じて、骨髄穿刺などを行った上で、100%/50%/33%用量で継続

開始後のチェック事項

静脈血血清重炭酸塩<20mEq/L、またはBUN・Crn値の上昇 → 50%用量に減量

《 使 用 薬 剤 》

アザシチジン：アザシチジン注 100mg/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アザシチジン	75 mg/m ²	#REF!		1～7

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～7； 1月1日(土) ～ 1月7日(金)

0時00分

①皮下注

注射用水 4mL + アザシチジン

0mg

0.00mL

皮下注

投与直前に両掌に挟んで激しく転がすなど、再度均一に懸濁させること

投与量が4mLを超える場合、複数個所に等分して皮下注射すること

REFERENCE

Pierre Fenaux,Ghulam J Mufti,Eva Hellstrom-Lindberg, et al. Lancet Oncol.2009;10:223-232

Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes:a randomised,open-label,phase III study

2023年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）
レジメン名： **Blinatumomab Induction 1c (BW45kg以上)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 4 2 日
目標コース：	寛解導入療法として 2 コース

《 注 意 》

※ **輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。**
※ **調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)**
※ **輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。**

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事さないように注意すること
※ **サイトカイン放出症候群**(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に要注意。
1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある
※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m²/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

《 使用 薬 剤 》

ブリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	9 μ g/日	9		1-7
ピーリンサイト	28 μ g/日	28		8-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(日)		
0時55分		静注	デキサート 16.5mg	
緩徐に静注				
ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内				
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg	+ 注射用水 20mL(溶解用)	
0.2 μ m or 0.22 μ m の 2 1/2 ー 体型輸液セットを使用する				
24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)				
※本剤でプライミングすること				
※残液が残っていても、更新時間で交換すること (薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)				
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること				
Day2～7；		1月2日(月)	～	1月7日(土)
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg	+ 注射用水 20mL(溶解用)	
0.2 μ m or 0.22 μ m の 2 1/2 ー 体型輸液セットを使用する				
24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)				
※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと				
※残液が残っていても、更新時間で交換すること (薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)				
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること				
Day8；		1月8日(日)		
0時55分		静注	デキサート 16.5mg	
緩徐に静注				
ピーリンサイト増量前 1 時間以内				
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg	+ 注射用水 20mL(溶解用)	
0.2 μ m or 0.22 μ m の 2 1/2 ー 体型輸液セットを使用する				
24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)				
※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと				
※残液が残っていても、更新時間で交換すること (薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)				
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること				
Day9～28；		1月9日(月)	～	1月28日(土)
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg	+ 注射用水 20mL(溶解用)	
0.2 μ m or 0.22 μ m の 2 1/2 ー 体型輸液セットを使用する				
24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)				
※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと				
※残液が残っていても、更新時間で交換すること (薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)				
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること				

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia: N Engl J Med 2017;376:836-47.
2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）
レジメン名： **Blinatumomab Induction 1c (BW45kg未満)**

	コース目
患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 4 2 日
目標コース：	寛解導入療法として 2 コース

《 注 意 》

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ **サイトカイン放出症候群**(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m2/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

※ day1-7は9μg/日、day8-28は28μg/日を超えないこと

《 使用 薬 剤 》

プリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	5 μ g/m ² /日	#REF!		1-7
ピーリンサイト	15 μ g/m ² /日	#REF!		8-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(日)

0時55分 静注 デキサート 16.5mg

緩徐に静注

ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m のフィルター型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※本剤でプライミングすること

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day2～7； 1月1日(日) ～ 1月6日(金)

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m のフィルター型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day8； 1月7日(土)

0時55分 静注 デキサート 16.5mg

緩徐に静注

ピーリンサイト増量前 1 時間以内

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m のフィルター型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day9～28； 1月8日(日) ～ 1月27日(金)

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m のフィルター型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia: N Engl J Med 2017;376:836-47.

2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）

レジメン名： **Blinatumomab Induction 2c (BW45kg以上)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 4 2 日
目標コース：	寛解導入療法として 2 コース

《 注 意 》

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ サイトカイン放出症候群（発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等）に要注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m2/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

《 使 用 薬 剤 》

ブリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	28 μ g/日	28		1-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(日)

0時55分 静注 デキサート 16.5mg

緩徐に静注

ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + **ピーリンサイト 0μg** + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m の748cc—体型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※本剤でプライミングすること

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day2～28； 1月2日(月) ～ 1月28日(土)

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + **ピーリンサイト 0μg** + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m の748cc—体型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia; N Engl J Med 2017;376:836-47.

2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）

レジメン名： **Blinatumomab Induction 2c (BW45kg未満)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 4 2 日
目標コース：	寛解導入療法として 2 コース

《 注 意 》

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ **サイトカイン放出症候群**(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に要注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m2/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

※ 28 μg/日を超えないこと

《 使 用 薬 剤 》

プリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	15 μg/m ² /日	#REF!		1-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(日)	
0時55分	静注	デキサート 16.5mg 緩徐に静注 ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用) <u>0.2 μm or 0.22 μm の7.4Lター体型輸液セットを使用する</u> 24 時間で点滴静注 (10 mL/時間) ※本剤でプライミングすること ※残液が残っていても、更新時間で交換すること (薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。) ※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること
Day2~28；	1月2日(月)	～ 1月28日(土)
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用) <u>0.2 μm or 0.22 μm の7.4Lター体型輸液セットを使用する</u> 24 時間で点滴静注 (10 mL/時間) ※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと ※残液が残っていても、更新時間で交換すること (薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。) ※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia: N Engl J Med 2017;376:836-47.

2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）

レジメン名： **Blinatumomab Consolidation (BW45kg以上)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 4 2 日
目標コース：	地固め療法として最大 3 コース

《 注 意 》

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ サイトカイン放出症候群（発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等）に要注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m2/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

《 使 用 薬 剤 》

ブリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	28 μ g/日	28		1-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(日)

0時55分 静注 デキサート 16.5mg

緩徐に静注

ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m の748cc—体型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※本剤でプライミングすること

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day2～28； 1月2日(月) ～ 1月28日(土)

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m の748cc—体型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia; N Engl J Med 2017;376:836-47.

2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）

レジメン名： **Blinatumomab Consolidation (BW45kg未満)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 4 2 日
目標コース：	地固め療法として最大 3 コース

《 注 意 》

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ **サイトカイン放出症候群**(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に要注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m2/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

※ 28 μg/日を超えないこと

《 使 用 薬 剤 》

ブリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	15 μg/m ² /日	#REF!		1-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》				
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。				
Day1；	1月1日(日)			
0時55分	静注	デキサート 16.5mg		
		緩徐に静注		
		ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内		
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)		
		0.2 μm or 0.22 μm の7.4Lター体型輸液セットを使用する		
		24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)		
		※本剤でプライミングすること		
		※残液が残っていても、更新時間で交換すること		
		(薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)		
		※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること		
Day2~28；	1月2日(月)	～	1月28日(土)	
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)		
		0.2 μm or 0.22 μm の7.4Lター体型輸液セットを使用する		
		24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)		
		※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと		
		※残液が残っていても、更新時間で交換すること		
		(薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)		
		※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること		

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia: N Engl J Med 2017;376:836-47.

2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）

レジメン名： **Blinatumomab Maintenance (BW45kg以上)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 8 4 日
目標コース：	維持療法として最大 4 コース

《 注 意 》

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ **サイトカイン放出症候群**(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に要注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m2/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

《 使 用 薬 剤 》

ブリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

《 投 与 量 》				
薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	28 μ g/日	28		1-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(日)

0時55分 静注 デキサート 16.5mg

緩徐に静注

ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + **ピーリンサイト 0μg** + 注射用水 20mL(溶解用)

0.2 μ m or 0.22 μ m の748cc—体型輸液セットを使用する

24 時間で点滴静注（10 mL/時間）

※本剤でプライミングすること

※残液が残っていても、更新時間で交換すること

（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）

※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day2～28；					1月2日(月)		～		1月28日(土)	
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg		+ 注射用水 20mL(溶解用)						
<u>0.2 μm or 0.22 μm の748cc—体型輸液セットを使用する</u>										
24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)										
※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと										
※残液が残っていても、更新時間で交換すること										
(薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)										
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること										

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia; N Engl J Med 2017;376:836-47.

2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： B細胞性ALL（再発・難治性）

レジメン名： **Blinatumomab Maintenance (BW45kg未満)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 8 4 日
目標コース：	維持療法として最大 4 コース

《 注 意 》

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ **サイトカイン放出症候群**(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に要注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m²/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

※ 28 μg/日を超えないこと

《 使 用 薬 剤 》

プリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	15 μg/m ² /日	#REF!		1-28

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(日)		
0時55分	静注	デキサート 16.5mg	
		緩徐に静注	
		ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内	
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)	
		0.2μm or 0.22μm のフィルター型輸液セットを使用する	
		24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)	
		※本剤でプライミングすること	
		※残液が残っていても、更新時間で交換すること	
		(薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)	
		※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること	

Day2～28；	1月2日(月)	～	1月28日(土)
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)	
		0.2μm or 0.22μm のフィルター型輸液セットを使用する	
		24 時間で点滴静注 (10 mL/時間)	
		※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと	
		※残液が残っていても、更新時間で交換すること	
		(薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。)	
		※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること	

REFERENCE

Hagop Kantarjian, Anthony Stein, Nicola Gökbüget, et al: Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia: N Engl J Med 2017;376:836-47.

2023年化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年11月13日、修正2024年3月11日

対象： 高リスクAML

レジメン名： **Liposomal DNR+AraC(CPX-351)Induction(1コース目)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース14～35日
目標コース：	寛解導入として1～2コース

《 注 意 》

※ 高リスクAMLの定義

- ・治療関連AML
- ・MDSの既往歴があるAML(過去にMDSと診断された/1系統以上に10%以上の異形成、又は10%以上の巨核球系異形成がある/いずれの系統でも異形成10%未満だが、MDSに特徴的なクローナルな細胞遺伝学的異常を有する)
- ・骨髓異形成関連変化を伴うAMLと診断できる細胞遺伝学的異常を有するAML
- ・慢性骨髓単球性白血病の既往があるAML

※ 本剤1ユニットには、ダウノルピシン0.44mg及びシタラビン1mgが含まれる。

※ 心障害があらわれることがあるので、定期的に心機能検査を行うなど注意すること。

※ **1コース目に寛解に到達しなかった患者で、忍容性が良好な場合、寛解導入療法2コース目を行う**

※ **寛解導入療法2コース目を投与する場合、寛解導入療法開始から2-5週後に、投与を開始すること(day1,3のみ)**

※ **地固め療法に移行する場合、最後の寛解導入療法開始から5-8週後に、地固め療法を開始すること**

《 使 用 薬 剤 》

ダウノルピシン（DNR）/シタラビン（AraC）：ピキセオス配合静注用

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量	投与日
ピキセオス	100 U/m ²	#REF!		1,3,5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,3,5；	1月1日(土)	1月3日(月)	1月5日(水)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート注 9.9mg	
		15分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
0時20分	③	生理食塩液 500mL + ピキセオス 0U	+ 注射用水100mL(溶解用)
		90分で点滴静注	0.00mL
		※フィルターなしルートで投与	
1時50分	④	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

REFERENCE

Jeffrey E Lancet, Geoffrey L Uy, Laura F Newell, et al. CPX-351 versus 7+3 cytarabine and daunorubicin chemotherapy in older adults with newly diagnosed high-risk or secondary acute myeloid leukaemia:5-year results of a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial

Kensuke Usuki, Toshihiro Miyamoto, Takuji Yamauchi, et al. A phase 1/2 study of NS-87/CPX351 (cytarabine and daunorubicin liosome) in japanese patients with high-risk acute myeloid leukemia. Int J hematol. 2024 Mar 26. doi:10.1007/s12185-024-03733-z.

2024年6月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年6月10日

対象： 高リスクAML

レジメン名： Liposomal DNR+AraC(CPX-351)Induction(2コース目)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース35～56日
目標コース：	寛解導入として1～2コース

《 注 意 》

※ 高リスクAMLの定義

- ・治療関連AML
- ・MDSの既往歴があるAML(過去にMDSと診断された/1系統以上に10%以上の異形成、又は10%以上の巨核球系異形成がある/いずれの系統でも異形成10%未満だが、MDSに特徴的なクローナルな細胞遺伝学的異常を有する)
- ・骨髓異形成関連変化を伴うAMLと診断できる細胞遺伝学的異常を有するAML
- ・慢性骨髓単球性白血病の既往があるAML

※ 本剤1ユニットには、ダウノルピシン0.44mg及びシタラビン1mgが含まれる。

※ 心障害があらわれることがあるので、定期的に心機能検査を行うなど注意すること。

※ 1コース目に寛解に到達しなかった患者で、忍容性が良好な場合、寛解導入療法2コース目を行う

※ 寛解導入療法2コース目を投与する場合、寛解導入療法開始から2-5週後に、投与を開始すること(day1,3のみ)

※ 地固め療法に移行する場合、最後の寛解導入療法開始から5-8週後に、地固め療法を開始すること

《 使用薬剤 》

ダウノルピシン（DNR）/シタラビン（AraC）：ピキセオス配合静注用

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量	投与日
ピキセオス	100 U/m ²	#REF!		1,3

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,3；	1月1日(土)	1月3日(月)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート注 9.9mg 15分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時20分	③	生理食塩液 500mL + ピキセオス 0U + 注射用水100mL(溶解用) 90分で点滴静注 0.00mL ※フィルターなしルートで投与
1時50分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Jeffrey E Lancet, Geoffrey L Uy, Laura F Newell, et al. CPX-351 versus 7+3 cytarabine and daunorubicin chemotherapy in older adults with newly diagnosed high-risk or secondary acute myeloid leukaemia:5-year results of a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial

Kensuke Usuki, Toshihiro Miyamoto, Takuji Yamauchi, et al. A phase 1/2 study of NS-87/CPX351 (cytarabine and daunorubicin liosome) in japanese patients with high-risk acute myeloid leukemia. Int J hematol. 2024 Mar 26. doi:10.1007/s12185-024-03733-z.

2024年6月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年6月10日

対象： 高リスクAML
レジメン名： **Liposomal DNR+AraC(CPX-351)Consolidation**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 3 5 ～ 5 6 日
目標コース：	地固め療法として最大 2 コース

《 注 意 》

- ※ 高リスクAMLの定義
- ・治療関連AML
 - ・MDSの既往歴があるAML(過去にMDSと診断された/1系統以上に10%以上の異形成、又は10%以上の巨核球系異形成がある/いずれの系統でも異形成10%未満だが、MDSに特徴的なクローナルな細胞遺伝学的異常を有する)
 - ・骨髓異形成関連変化を伴うAMLと診断できる細胞遺伝学的異常を有するAML
 - ・慢性骨髓単球性白血病の既往があるAML
- ※ 本剤 1 ユニットには、ダウノルビシン0.44mg及びシタラビン1mgが含まれる。
- ※ 心障害があらわれることがあるので、定期的に心機能検査を行うなど注意すること。
- ※ **地固め療法に移行する場合、最後の寛解導入療法開始から5-8週後に、地固め療法を開始すること**

《 使用 薬 剤 》

ダウノルビシン (DNR) /シタラビン (AraC)：ピキセオス配合静注用

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量	投与日
ピキセオス	65 U/m ²	#REF!		1,3

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,3；	1月1日(土)	1月3日(月)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート注 9.9mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時20分	③	生理食塩液 500mL + ピキセオス 0U + 注射用水100mL(溶解用) 90 分で点滴静注 0.00mL <u>※フィルターなしルートで投与</u>
1時50分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Jeffrey E Lancet, Geoffrey L Uy, Laura F Newell, et al. CPX-351 versus 7+3 cytarabine and daunorubicin chemotherapy in older adults with newly diagnosed high-risk or secondary acute myeloid leukaemia:5-year results of a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial

Kensuke Usuki, Toshihiro Miyamoto, Takuji Yamauchi, et al. A phase 1/2 study of NS-87/CPX351 (cytarabine and daunorubicin liosome) in japanese patients with high-risk acute myeloid leukemia. Int J hematol. 2024 Mar 26.
doi:10.1007/s12185-024-03733-z.

2024年6月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年6月10日

対象： AML 再発・難治性
レジメン名： **FLAGM療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース14日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》
※ 抗白血病効果を最大とするための時間設定であり、各々の開始時間を遵守すること
※ フルダラビンの前投与によりAraC活性代謝物の細胞内濃度が上昇し、抗白血病作用が増強する
※ 腫瘍崩壊症候群(TLS)が出現する為、十分な予防をすること。
※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること

《 使 用 薬 剤 》
フルダラビン（FLU）：フルダラ静注用50mg
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg／A／1mL、200mg／A／10mL
ミトキサントロン（MIT）：ノバントロン注 10mg／5mL／V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
グラン	300 μ g／m ²	#REF!		開始時,24h後,48h後,72h後
フルダラ	15 mg／m ²	#REF!		20h後,32h後,44h後,56h後,68h後,80h後,92h後,104h後
キロサイド	2000 mg／m ²	#REF!		24h後,36h後,48h後,60h後,72h後,84h後,96h後,108h後
ノバントロン	10 mg／m ²	#REF!		72h後,96h後,120h後

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。
Day1； 1月1日(月)
13時00分 ①皮下注 グラン 0 μ g (治療開始時* 全ての投与時間の基準になる)
皮下注

Day2； 1月2日(火)		PICC1 PICC2	外用	0.1％ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防）	1日6回点眼
8時55分	①			生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
9時00分	②			生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg 30 分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	(*開始後20h後)
9時30分	③			生理食塩液 50mL フラッシュ	
12時45分	④			生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + ヒドロコルチゾン 100mg 15 分で点滴静注	
13時00分	⑤		皮下注	グラン 0 μ g 皮下注 (⑤・⑤')を同時投与)	(*開始後24h後)
13時00分	⑤'			生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg 3 時間で点滴静注 (⑤・⑤')を同時投与 0.00mL	(*開始後24h後)
16時00分	⑥			生理食塩液 50mL フラッシュ	
20時55分	⑦			生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
21時00分	⑧			生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg 30 分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	(*開始後32h後)
21時30分	⑨			生理食塩液 50mL フラッシュ	
0時45分	⑩			生理食塩液 50mL + ヒドロコルチゾン 100mg 15 分で点滴静注	
1時00分	⑪			生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg 3 時間で点滴静注 0.00mL	(*開始後36h後)
4時00分	⑫			生理食塩液 50mL フラッシュ	

Day3； 1月3日(水)		PICC1 PICC2	外用	0.1％ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防）	1日6回点眼
8時55分	①			生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
9時00分	②			生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg 30 分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	(*開始後44h後)
9時30分	③			生理食塩液 50mL フラッシュ	
12時45分	④			生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + ヒドロコルチゾン 100mg 15 分で点滴静注	
13時00分	⑤		皮下注	グラン 0 μ g 皮下注 (⑤・⑤')を同時投与)	(*開始後48h後)
13時00分	⑤'			生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg 3 時間で点滴静注 (⑤・⑤')を同時投与 0.00mL	(*開始後48h後)
16時00分	⑥			生理食塩液 50mL フラッシュ	
20時55分	⑦			生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
21時00分	⑧			生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg 30 分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	(*開始後56h後)
21時30分	⑨			生理食塩液 50mL フラッシュ	
0時45分	⑩			生理食塩液 50mL + ヒドロコルチゾン 100mg 15 分で点滴静注	
1時00分	⑪			生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg 3 時間で点滴静注 0.00mL	(*開始後60h後)
4時00分	⑫			生理食塩液 50mL フラッシュ	

Day4；		1月4日(木)	
		PICC1 PICC2	
		外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防） 1日6回点眼
8時55分	①	生理食塩液 50mL	
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
9時00分	②	生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg	(*開始後68h後)
		30分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	
9時30分	③	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
12時45分	④	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + ヒドロコルチゾン 100mg	
		15分で点滴静注	
13時00分	⑤皮下注	グラン 0μg	(*開始後72h後)
		皮下注 (⑤・⑤'・⑤'')を同時投与)	
13時00分	⑤'	生理食塩液 100mL + ノバントロン注 0mg	(*開始後72h後)
		30分で点滴静注 (⑤・⑤'・⑤'')を同時投与) 0.00mL	
13時00分	⑤''	生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg	(*開始後72h後)
		3時間で点滴静注 (⑤・⑤'・⑤'')を同時投与) 0.00mL	
13時30分	⑥	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
16時00分	⑦	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
20時55分	⑧	生理食塩液 50mL	
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
21時00分	⑨	生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg	(*開始後80h後)
		30分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	
21時30分	⑩	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
0時45分	⑪	生理食塩液 50mL + ヒドロコルチゾン 100mg	
		15分で点滴静注	
1時00分	⑫	生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg	(*開始後84h後)
		3時間で点滴静注 0.00mL	
4時00分	⑬	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
Day5；		1月5日(金)	
		PICC1 PICC2	
		外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防） 1日6回点眼
8時55分	①	生理食塩液 50mL	
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
9時00分	②	生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg	(*開始後92h後)
		30分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	
9時30分	③	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
12時45分	④	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + ヒドロコルチゾン 100mg	
		15分で点滴静注	
13時00分	⑤	生理食塩液 100mL + ノバントロン注 0mg	(*開始後96h後)
		30分で点滴静注 (⑤・⑤'を同時投与) 0.00mL	
13時00分	⑤'	生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg	(*開始後96h後)
		3時間で点滴静注 (⑤・⑤'を同時投与) 0.00mL	
13時30分	⑥	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
16時00分	⑦	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
20時55分	⑧	生理食塩液 50mL	
		血管確保用で速度適宜にて点滴静注	
21時00分	⑨	生理食塩液 100mL + フルダラ 0mg	(*開始後104h後)
		30分で点滴静注 + 注射用水 20mL(溶解用)	
21時30分	⑩	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
0時45分	⑪	生理食塩液 50mL + ヒドロコルチゾン 100mg	
		15分で点滴静注	
1時00分	⑫	生理食塩液 250.0mL + キロサイド 0mg	(*開始後108h後)
		3時間で点滴静注 0.00mL	
4時00分	⑬	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
Day6；		1月6日(土)	
		PICC1 PICC2	
		外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防） 1日6回点眼
12時45分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A	
		15分で点滴静注	
13時00分	②	生理食塩液 100mL + ノバントロン注 0mg	(*開始後120h後)
		30分で点滴静注 0.00mL	
13時30分	③	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
Day7；		1月7日(日)	
		外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防） 1日6回点眼
Day8～14；		1月8日(月) ～ 1月14日(日)	
		外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防） 1日4回点眼

REFERENCE
Nahoko Hatsumi, Shuichi Miyawaki, Takahiro Yamauchi, et al. Phase II study of FLAGM(fiudarabine+high-dose cytarabine + granulocyte colony-stimulating factor + mitoxantrone) for relapsed orrefractory acute myeloid leukemia. Int J Hematol.2019 Apr;109(4):418-425.
2024年6月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年6月10日

対象： AML 再発・難治性
レジメン名： mini MEC療法

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》
※ 腫瘍崩壊症候群(TLS)が出現する為、十分な予防をすること。
※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること

《 使 用 薬 剤 》
ミトキサントロン（MIT）：ノバントロン注 10mg/5mL/V
エトポシド（V P-16）：エトポシド点滴静注液 100mg/5mg/V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ノバントロン	8 mg/m ²	#REF!		1～3
エトポシド	100 mg/m ²	#REF!		1～5
キロサイド	100 mg/m ²	#REF!		1～7

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)		
		PICC1	PICC2	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ノバントロン注	0mg	0.00mL
		30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 500mL + エトポシド	0mg	0.00mL
		3 時間で点滴静注		
3時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ		
3時45分	⑤	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜にて点滴静注		
3時50分	⑥	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注		
Day2～3；		1月2日(日) ～ 1月3日(月)		
		PICC1	PICC2	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ノバントロン注	0mg	0.00mL
		30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 500mL + エトポシド	0mg	0.00mL
		3 時間で点滴静注		
3時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ		
3時50分	⑤	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注		
Day4～5；		1月4日(火) ～ 1月5日(水)		
		PICC1	PICC2	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 500mL + エトポシド	0mg	0.00mL
		3 時間で点滴静注		
3時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		
3時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注		
Day6～7；		1月6日(木) ～ 1月7日(金)		
		PICC1	PICC2	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
3時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注		
Day8；		1月8日(土)		
3時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ		

対象： APL 初発・進行期
レジメン名： **APL204 Induction (A群)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース：不定期
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

- ※ APL分化症候群（DS）に注意（発熱、呼吸困難、低血圧、体重増加、肺浸潤影、胸水・心嚢液貯留、AKIなど）
- ※ DS発症時は、DEX 10mgを1日2回点滴静注（症状消失まで）などを考慮
- ※ AKIや呼吸不全の出現やステロイドの効果が得られない場合は、ATRAの休薬を考慮
- ※ WBC 50,000/ μ L以上になった場合は低下するまでATRAを一時休薬することを考慮
- ※ ベサノイドには催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと
妊娠する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には使用上の注意を厳守

A群：WBC<3000/ μ LかつAPL細胞数<1000/ μ L

ATRA 45mg/m²/日 連日内服のみ

B群：3000/ μ L≤WBC<10000/ μ LあるいはAPL細胞数≥1000/ μ L

ATRA 45mg/m²/日 連日内服と

IDR 12mg/m²×2日間+Ara-C 100mg/m²×5日間

C群：WBC≥10000/ μ L

ATRA 45mg/m²/日連日内服と

IDR 12mg/m²×3日間+Ara-C 100mg/m²×7日間

D群：A～C群で治療中にAPL細胞数≥1000/ μ Lになった時

A群；IDR 12mg/m²×3日間+Ara-C 100mg/m²×7日間を追加投与

B群；IDR 12mg/m²×1日間+Ara-C 100mg/m²×2日間を追加投与

C群；IDR 12mg/m²×1日間を追加投与

《 使用 薬 剤 》

トレチノイン（A T R A）：ベサノイドカプセル 10mg／C p

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ベサノイド	45 mg/m ²	#REF!		1～寛解まで(最長60日)

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～； 1月1日(土)

内服

ベサノイドカプセル10mg

0 カプセル/日 3 × 毎食後

REFERENCE

K Shinagawa, M Yanada, T Sakura, et al. Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: results from arandomized controlled trial. J Clin Oncol. 2014 Nov 20;32(33):3729-35.

2024年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年12月9日

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース：不定期
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ APL分化症候群（DS）に注意（発熱、呼吸困難、低血圧、体重増加、肺浸潤影、胸水・心嚢液貯留、AKIなど）

※ DS発症時は、DEX 10mgを1日2回点滴静注（症状消失まで）などを考慮

※ AKIや呼吸不全の出現やステロイドの効果を得られない場合は、ATRAの休薬を考慮

※ WBC 50,000/ μ L以上になった場合は低下するまでATRAを一時休薬することを考慮

※ ベサノイドには催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと

妊婦する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には使用上の注意を厳守

A群：WBC<3000/ μ LかつAPL細胞数<1000/ μ L
ATRA 45mg/m²/日 連日内服のみ

B群：3000/ μ L≤WBC<10000/ μ LあるいはAPL細胞数≥1000/ μ L
ATRA 45mg/m²/日 連日内服と
IDR 12mg/m²×2日間+Ara-C 100mg/m²×5日間

C群：WBC≥10000/ μ L
ATRA 45mg/m²/日連日内服と
IDR 12mg/m²×3日間+Ara-C 100mg/m²×7日間

D群：A～C群で治療中にAPL細胞数≥1000/ μ Lになった時
A群；IDR 12mg/m²×3日間+Ara-C 100mg/m²×7日間を追加投与
B群；IDR 12mg/m²×1日間+Ara-C 100mg/m²×2日間を追加投与
C群；IDR 12mg/m²×1日間を追加投与

《 使 用 薬 剤 》

イダルビシン（I D R）：イダマイシン注 5mg/V

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

トレチノイン（A T R A）：ベサノイドカプセル 10mg/C p

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ベサノイド	45 mg/m ²	#REF!		1～寛解まで(最長60日)
イダマイシン	12 mg/m ²	#REF!		1～2
キロサイド	100 mg/m ²	#REF!		1～5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～2；		1月1日(土)	～	1月2日(日)
		PICC1 PICC2		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + イダマイシン 0mg + 注射用水20mL(溶解用) 30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注		
Day3～5；		1月3日(月)	～	1月5日(水)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注		
Day6；		1月6日(木)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ		
Day1～；		1月1日(土)		
	内服	ベサノイドカプセル10mg 0 カプセル/日 3×毎食後		

対象： APL 初発・進行期
レジメン名： **APL204 Induction (C群)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース：不定期
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ APL分化症候群（DS）に注意（発熱、呼吸困難、低血圧、体重増加、肺浸潤影、胸水・心嚢液貯留、AKIなど）

※ DS発症時は、DEX 10mgを1日2回点滴静注（症状消失まで）などを考慮

※ AKIや呼吸不全の出現やステロイドの効果が得られない場合は、ATRAの休薬を考慮

※ WBC 50,000/ μ L以上になった場合は低下するまでATRAを一時休薬することを考慮

※ ペサノイドには催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと

妊娠する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には使用上の注意を厳守

A群：WBC<3000/ μ LかつAPL細胞数<1000/ μ L
ATRA 45mg/m²/日 連日内服のみ

B群：3000/ μ L≤WBC<10000/ μ LあるいはAPL細胞数≥1000/ μ L
ATRA 45mg/m²/日 連日内服と
IDR 12mg/m²×2日間+Ara-C 100mg/m²×5日間

C群：WBC≥10000/ μ L
ATRA 45mg/m²/日連日内服と
IDR 12mg/m²×3日間+Ara-C 100mg/m²×7日間

D群：A～C群で治療中にAPL細胞数≥1000/ μ Lになった時
A群；IDR 12mg/m²×3日間+Ara-C 100mg/m²×7日間を追加投与
B群；IDR 12mg/m²×1日間+Ara-C 100mg/m²×2日間を追加投与
C群；IDR 12mg/m²×1日間を追加投与

《 使 用 薬 剤 》

イダルビシン（I D R）：イダマイシン注 5mg/V

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

トレチノイン（A T R A）：ペサノイドカプセル 10mg/C p

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ペサノイド	45 mg/m ²	#REF!		1～寛解まで(最長60日)
イダマイシン	12 mg/m ²	#REF!		1～3
キロサイド	100 mg/m ²	#REF!		1～7

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；		1月1日(土)	～	1月3日(月)
		PICC1 PICC2		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + イダマイシン 0mg + 注射用水20mL(溶解用) 30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL 24 時間で点滴静注
Day4～7；		1月4日(火)	～	1月7日(金)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL 24 時間で点滴静注
Day8；		1月8日(土)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ		
Day1～；		1月1日(土)		
	内服	ペサノイドカプセル10mg	0 カプセル/日	3 × 毎食後

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース：不定期
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ APL204 consolidation 1 → 2 → IT(MTX+AraC+PSL) → 3で各1コースずつ行う

《 使用 薬 剤 》

ミトキサントロン（MIT）：ノバントロン注 10m g /5mL/V

シタラピン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ノバントロン	7 mg/m ²	#REF!		1 ～ 3
キロサイド	200 mg/m ²	#REF!		1 ～ 5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；	1月1日(土)	～	1月3日(月)
	PICC① PICC②		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ノバントロン注 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注	
Day4～5；	1月4日(火)	～	1月5日(水)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL 24 時間で点滴静注	
Day6；	1月6日(木)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

K Shinagawa, M Yanada, T Sakura, et al. Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: results from arandomized controlled trial. J Clin Oncol. 2014 Nov 20;32(33):3729-35.
2024年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年12月9日

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース：不定期
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ APL204 consolidation 1 → 2 → IT(MTX+AraC+PSL) → 3で各1コースずつ行う

《 使 用 薬 剤 》

ダウノルピシン（DNR）：ダウノマイシン注 20m g / V

シタラピン（Ara-C）：キロサイド注 20mg / A / 1mL, 200mg / A / 10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
ダウノマイシン	50	mg / m ²	#REF!		1 ～ 3
キロサイド	200	mg / m ²	#REF!		1 ～ 5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3； 1月1日(土) ～ 1月3日(月)

PICC① PICC②

0時00分 ① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A

15 分で点滴静注

0時15分 ② 生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg

30 分で点滴静注

0時45分 ③ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

0時50分 ④ 生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL

24 時間で点滴静注

Day4～5； 1月4日(火) ～ 1月5日(水)

0時35分 ① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A

15 分で点滴静注

0時50分 ② 生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 0.00mL

24 時間で点滴静注

Day6； 1月6日(木)

0時50分 ① 生理食塩液 50mL

フラッシュ

REFERENCE

K Shinagawa, M Yanada, T Sakura, et al. Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: results from arandomized controlled trial. J Clin Oncol. 2014 Nov 20;32(33):3729-35.

2024年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年12月9日

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース：不定期
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ APL204 consolidation 1 → 2 → IT(MTX+AraC+PSL) → 3で各1コースずつ行う

《 使 用 薬 剤 》

イダルビシン（I D R）：イダマイシン注 5m g / V

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg / A / 1mL, 200mg / A / 10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
イダマイシン	12	mg / m ²	#REF!		1 ～ 3
キロサイド	140	mg / m ²	#REF!		1 ～ 5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；		1月1日(土)	～	1月3日(月)
		PICC①	PICC②	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + イダマイシン 0mg + 注射用水20mL(溶解用) 30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注		0.00mL
Day4～5；		1月4日(火)	～	1月5日(水)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg 24 時間で点滴静注		0.00mL
Day6；		1月6日(木)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ		

REFERENCE

K Shinagawa, M Yanada, T Sakura, et al. Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: results from arandomized controlled trial. J Clin Oncol. 2014 Nov 20;32(33):3729-35.

2024年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年12月9日

対象： APL 初発・進行期

レジメン名： **APL204 IT(MTX+AraC+PSL)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

《 注 意 》

※ APL204 consolidation 1 → 2 → IT(MTX+AraC+PSL) → 3で各1コースずつ行う

《 使 用 薬 剤 》

シタラビン (A r a - C)：(キロサイド注) 2 0 mg／1 mL／A

プレドニゾロン (P S L)：(プレドニン注) 1 0 mg／A

メソトレキセート (M T X)：(メソトレキセート注) 5 mg／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	40	mg/body	40	40	1
プレドニン	10	mg/body	10	10	1
メソトレキセート	15	mg/body	15	15	1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

《調製》

※キロサイド注にプレドニン注とメソトレキセート注を溶解する

①

プレドニン 10mg をキロサイド 40mg ##### に溶解し、溶解液①を作成。

②

メソトレキセート 15mg を溶解液①全量で溶解し、シリンジに吸引。

《施行》

③

医師により髄注を施行する。

REFERENCE

K Shinagawa, M Yanada, T Sakura, et al. Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: results from arandomized controlled trial. J Clin Oncol. 2014 Nov 20;32(33):3729-35.

2024年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年12月9日

対象： AML（初発）

レジメン名： **Ivosidenib+Azacitidine療法(SC)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
コンパニオン検査：	IDH1遺伝子変異陽性

《 注 意 》

- ※ 分化症候群（非感染性のWBC増加症など）があらわれることがあるので注意すること
- ※ 強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、1回用量を250mgに減量すること
- ※ 用時調製、調製から1時間以内に投与終了のこと。
- ※ 懸濁液は冷蔵（2～8℃）で8時間保存可。室温に戻した後、30分以内に使用すること
- ※ 皮下注は注射用水4mLによる懸濁液、点滴静注は注射用水10mLで溶解後、必要量を生理食塩液50mLに混合する。
- ※ 投与日はday1～7連続がデフォルトであるが、土日を飛ばしたday1～5、8～9も可

《 使 用 薬 剤 》

アザシチジン：アザシチジン注 100mg/V

イボシデニブ：ティブソボ錠 250mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アザシチジン	75 mg/m ²	#REF!		1～7
ティブソボ	500 mg/day			連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～7； 1月1日(土) ～ 1月7日(金)

0時00分

①皮下注

注射用水 4mL + アザシチジン

0mg

0.00mL

皮下注

投与直前に両掌に挟んで激しく転がすなど、再度均一に懸濁させること

投与量が4mLを超える場合、複数個所に等分して皮下注射すること

連日；

内服

ティブソボ錠

0 mg/day

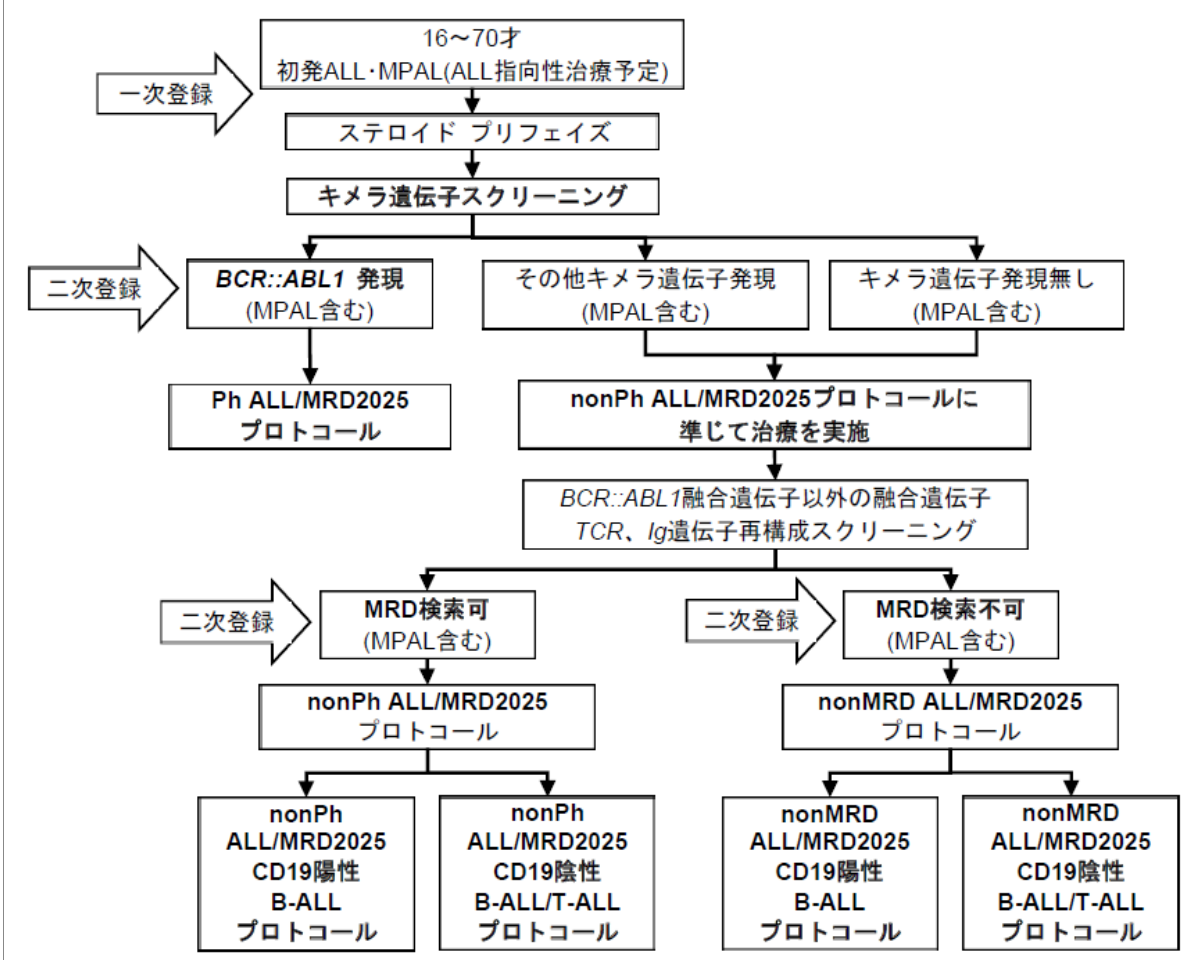
1日1回（高脂肪食摂取前後を避けること）

REFERENCE

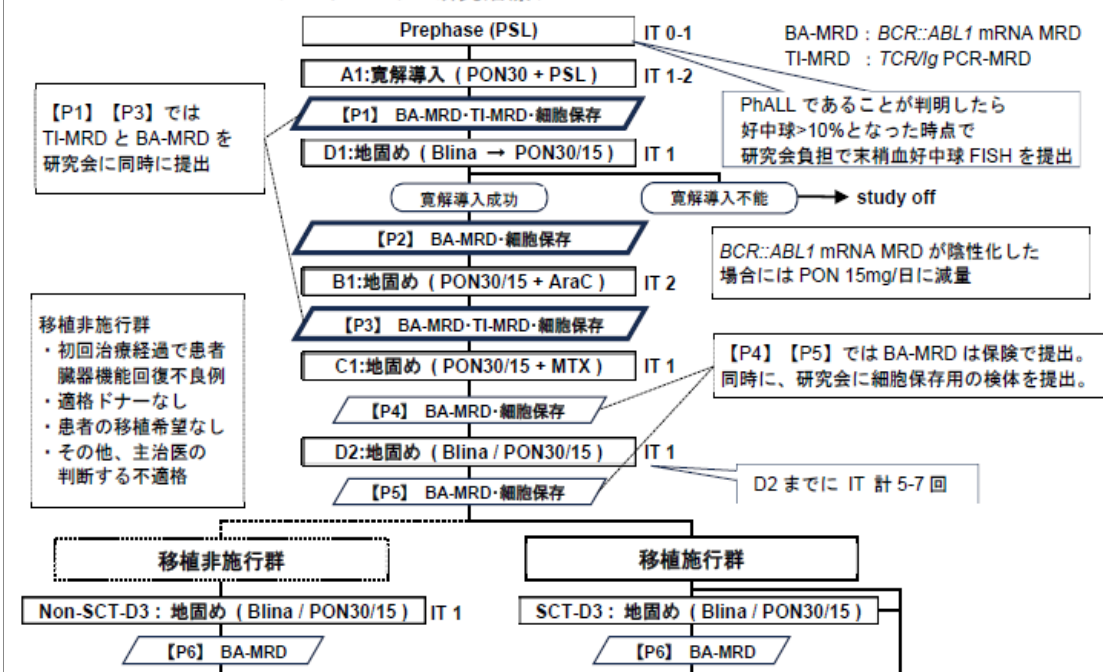
P Montesinos, C Recher, S Vives, et al. Ivosidenib and azacitidine in IDH1-mutated acute myeloid leukemia. N Engl J Med. 2022 Apr 21;386(16):1519-1531.

2025年6月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2025年6月9日

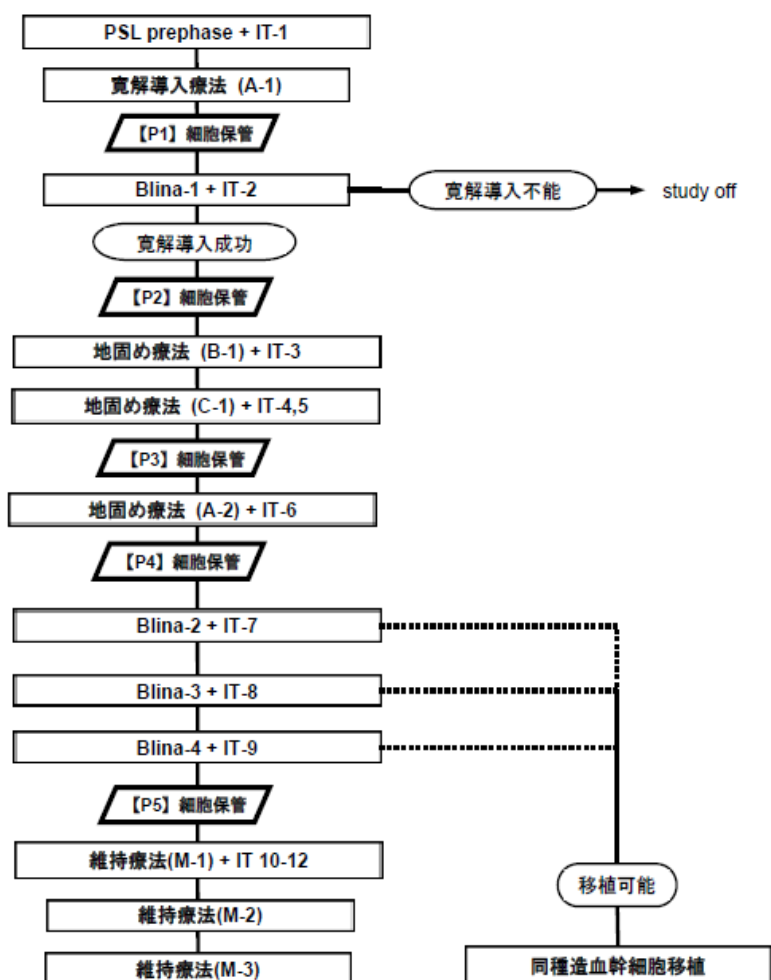
2. 症例登録シエマ



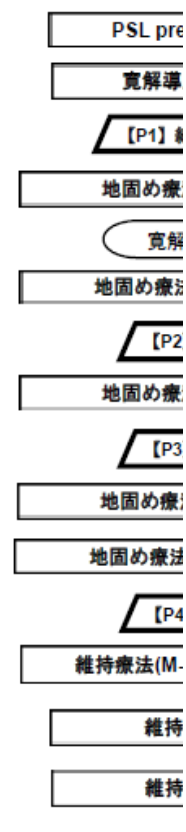
11.1.Ph ALL/MRD2025 プロトコル 研究治療シエマ



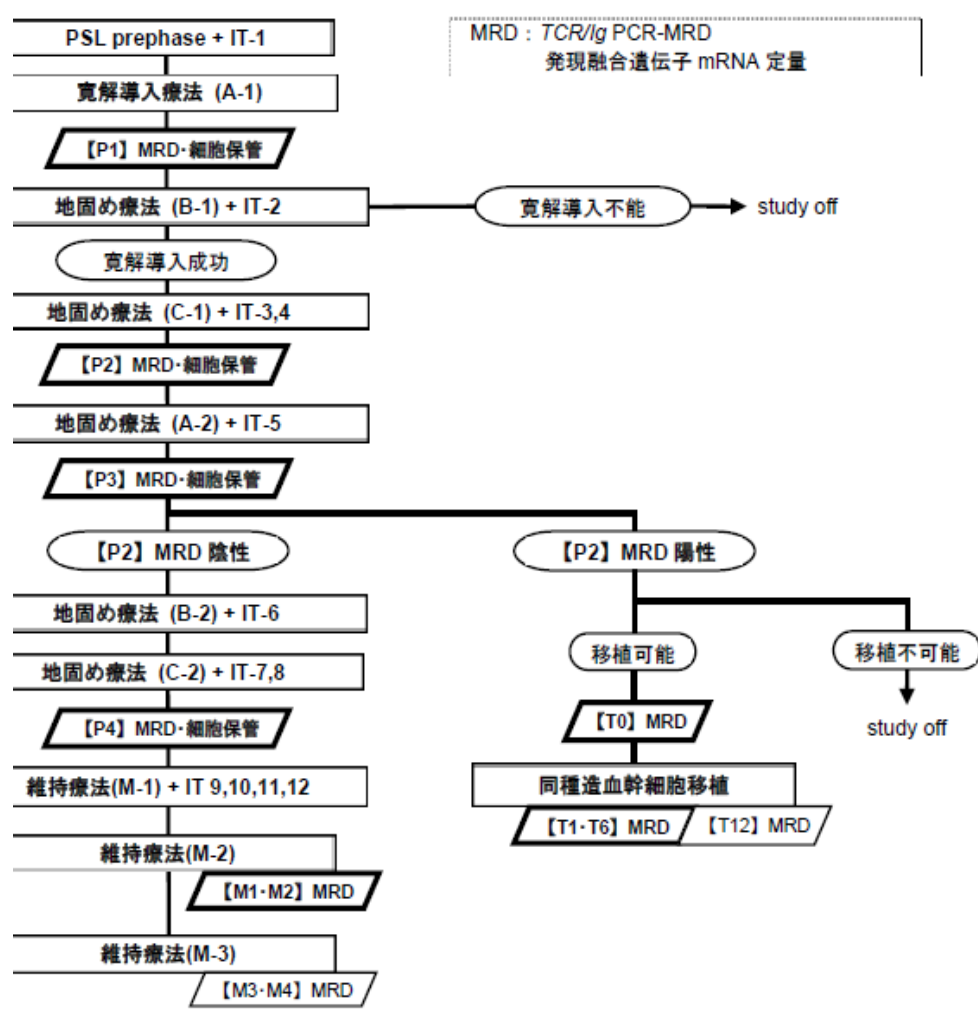
9.1. nonMRD ALL/MRD2025 CD19 陽性 B-ALL プロトコール 研究治療シエーマ



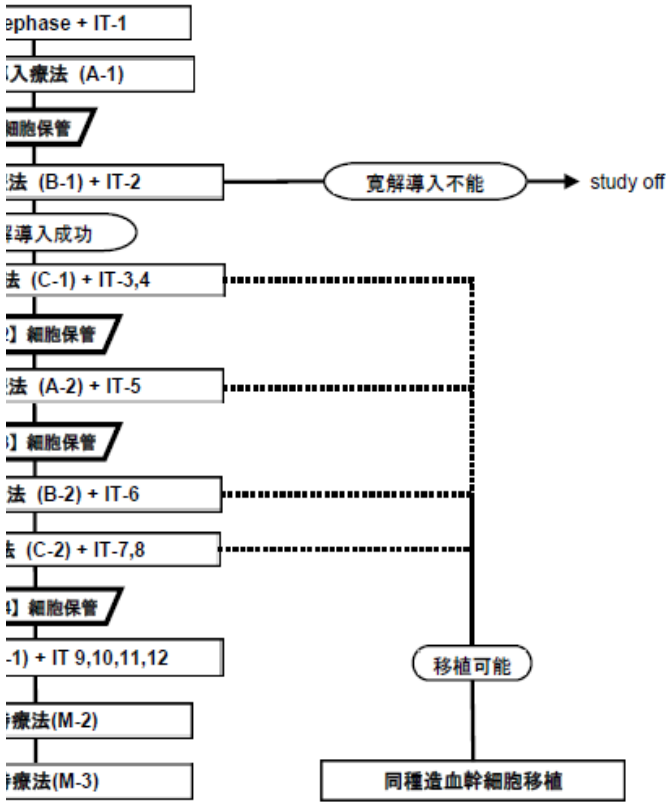
9.2. nonMRD ALL/M



ALL/MRD2025 CD19 陰性 B-ALL/T-ALL プロトコル 研究治療シエーマ



MRD2025 CD19 陰性 B-ALL/T-ALL プロトコール 研究治療シエマ



対象： ALL 初発

レジメン名： **ALL/MRD2025-IT(MTX+DEX)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

《 注 意 》

※ ALL/MRD 2025 プロトコルを参照すること

《 使用 薬 剤 》

デキサメタゾン（DEX）：（デキサート注） 1.65mg／A

メソトレキセート（MTX）：（メソトレキセート注） 5 mg／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
メソトレキセート	15	mg/body	15	15	1
デキサート	3.3	mg/body	3.3	3.3	1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

①随注

メソトレキセート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL（希釈用）

医師により随注を施行する。

デキサート1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。（溶解液①）

溶解液①で、残りのメソトレキセート注を溶解する。

REFERENCE

成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル - ALL/MRD2025 -

倫理審査委員会承認：2025年9月4日

対象： ALL 初発

レジメン名： ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Induction(A-1)

	コース目
患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 23日
目標コース：	1 コース

- 《 注 意 》
- ※ ALL/MRD 2025 プロトコルを参照すること
- ※ アゾール系抗真菌薬(特にイトラコナゾール, ポリコナゾール、ボサコナゾール)はPEG-Aspの肝障害の増悪因子であり、VCR の副作用が増強する可能性がある。そのため抗真菌薬予防投与は、キャンディン系抗真菌薬などを使用する。フルコナゾール、イサブコナゾールの使用も可能な限り控えること。
- ※ PEG-Asp投与中は、ウルソデオキシコール酸、カルニチン、ビタミンB の予防投与を積極的に行う。
- ※ PEG-Asp投与後は、凝固因子、肺炎、肝機能、脂質、血糖の検査を頻回(週3 回以上)に行う。antithrombin (AT) が70%以下に低下したときは、AT 製剤の投与を行う。フィブリノーゲン≧50mg/dl を保つように新鮮凍結血漿(FFP) の投与を行う。FFP の投与を行う場合は、AT 製剤の先行投与を行う。中性脂肪が300mg/dL 以上に増加する際は、オメガ-3 脂肪酸およびフィブラート系薬剤の投与を行う。高血糖に対してはインスリンなどの使用により空腹時血糖 120-180mg/dL 程度を目標にコントロールする。
- ※ CPMは55歳以上では500mg/m2に減量する。
- ※ DNRは40歳以上では30mg/m2に減量する。
- ※ VCRは最大2.0mg/bodyとする。
- ※ PEG-Aspは40-54歳では1000U/m2に減量、55歳以上では省略する。腹部エコー検査などで脂肪肝を有する症例は 60%に減量する。脂肪肝を認めなくとも、BMI25 以上の患者においても同様に60%に減量する。
- ※ PSLは55歳以上では7日間投与とする。

《 使用 薬 剤 》

シクロホスファミド（C P A）：エンドキサン注 100mg/V、500mg/V

ダウノルビシン（DNR）：ダウノマイシン注 20m g/V

ビンクリスチン（V C R）：オンコビン注 1mg/V

ペグアスパラギナーゼ（PEG-Asp）：オンキャスパー 3750I.U./V

プレドニゾロン（P S L）：プレドニン注 20mg/A、10mg/A、プレドニン錠 5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
エンドキサン	1000	mg/m ²	#REF!		1
ダウノマイシン	40	mg/m ²	#REF!		1～3
オンコビン	1.3	mg/m ²	#REF!		1,8,15,22
オンキャスパー	1500	IU/m ²	#REF!		9
プレドニン	60	mg/m ²	#REF!		1～20
フィルグラスチム	150	μ g/day	150		5～(until ANC≧5000)

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～20;	1月1日(日)	～	1月20日(金)
	内服	プレドニン錠	0mg
Day21～22;	1月21日(土)	～	1月22日(日)
	内服	プレドニン錠	20mg（必要に応じて増減）
Day23～24;	1月23日(月)	～	1月24日(火)
	内服	プレドニン錠	10mg（必要に応じて増減）
Day25～27;	1月25日(水)	～	1月27日(金)
	内服	プレドニン錠	5mg（必要に応じて増減）

Day1；		11月28日(金)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 250mL + エンドキサン 0mg 1 時間で点滴静注	
1時15分	③	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg 30 分で点滴静注	
1時45分	④	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注 (全開)	
1時50分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ	
Day2～3；		11月29日(土) ～ 11月30日(日)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
Day5～；		12月2日(火) ～ until ANC≧5000	
		皮下注	フィルグラスチムBS 75μg × 2本 (予定注射)
Day8,15,22；		12月5日(金) 12月12日(金) 12月19日(金)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注	
0時05分	②	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注 (全開)	
0時10分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
Day9；		12月6日(土)	
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)	
点滴前	内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)	
0時00分	①	生理食塩液 100mL + ハイドロコートン 100mg 30 分で点滴静注	
0時30分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注	
1時00分	③	生理食塩液 100mL + オンキヤスパー 0IU + 注射用水 20mL(溶解用) 1 時間で点滴静注	
2時00分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ	
REFERENCE			
成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -			
倫理審査委員会承認：2025年9月4日			

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 23日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ ALL/MRD 2025 プロトコルを参照すること

※ アゾール系抗真菌薬(特にイトラコナゾール, ボリコナゾール、ボサコナゾール)はPEG-Aspの肝障害の増悪因子であり、VCR の副作用が増強する可能性がある。そのため抗真菌薬予防投与は、キャンディン系抗真菌薬などを使用する。フルコナゾール、イサブコナゾールの使用も可能な限り控えること。

※ PEG-Asp投与中は、ウルソデオキシコール酸、カルニチン、ビタミンB の予防投与を積極的に行う。

※ PEG-Asp投与後は、凝固因子、肺炎、肝機能、脂質、血糖の検査を頻回(週3 回以上)に行う。antithrombin (AT) が70%以下に低下したときは、AT 製剤の投与を行う。フィブリノーゲン≧50mg/dl を保つように新鮮凍結血漿(FFP) の投与を行う。FFP の投与を行う場合は、AT 製剤の先行投与を行う。中性脂肪が300mg/dL 以上に増加する際は、オメガ-3 脂肪酸およびフィブラート系薬剤の投与を行う。高血糖に対してはインスリンなどの使用により空腹時血糖 120-180mg/dL 程度を目標にコントロールする。

※ CPMは55歳以上では500mg/m2に減量する。

※ DNRは40歳以上では30mg/m2に減量する。

※ VCRは最大2.0mg/bodyとする。

※ PEG-Aspは40歳以上では1000U/m2に減量する。腹部エコー検査などで脂肪肝を有する症例は60%に減量する。脂肪肝を認めなくとも、BMI25 以上の患者においても同様に60%に減量する。

※ PSLは55歳以上では7日間投与とする。

《 使 用 薬 剤 》

デキサメタゾン (DEX)：(デキサート注) 1.65mg／A

メソトレキセート (MTX)：(メソトレキセート注) 5mg／V

シクロホスファミド (CPA)：エンドキサン注 100mg／V、500mg／V

ダウノルビシン (DNR)：ダウノマイシン注 20mg／V

ビンクリスチン (VCR)：オンコビン注 1mg／V

ペグアスバラギナーゼ (PEG-Asp)：オンキャスパー 3750IU./V

プレドニゾン (PSL)：プレドニン注 20mg／A、10mg／A、プレドニン錠 5mg

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
メソトレキセート	15	mg/body	15	15	1
デキサート	3.3	mg/body	3.3	3.3	1
エンドキサン	1000	mg/m ²	#REF!		1
ダウノマイシン	40	mg/m ²	#REF!		1～3
オンコビン	1.3	mg/m ²	#REF!		1,8,15,22
オンキャスパー	1500	IU/m ²	#REF!		9
プレドニン	60	mg/m ²	#REF!		1～20
フィルグラスチム	150	μg/day	150		5～(until ANC≧5000)

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～20; 1月1日(木) ～ 1月20日(火)

内服 プレドニン錠 0mg

Day21～22; 1月21日(水) ～ 1月22日(木)

内服 プレドニン錠 20mg (必要に応じて増減)

Day23～24; 1月23日(金) ～ 1月24日(土)

内服 プレドニン錠 10mg (必要に応じて増減)

Day25～27; 1月25日(日) ～ 1月27日(火)

内服 プレドニン錠 5mg (必要に応じて増減)

Day1 ;		1月1日(木)	
		① 髄注	メソトレキサート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL (希釈用) 医師により髄注を施行する。 デキスト1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。(溶解液①) 溶解液①で、残りのメソトレキサート注を溶解する。
0時00分	②	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	③	生理食塩液 250mL + エンドキサン 0mg 1 時間で点滴静注	
1時15分	④	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg 30 分で点滴静注	
1時45分	⑤	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注 (全開)	
1時50分	⑥	生理食塩液 50mL フラッシュ	
Day2～3 ;		1月2日(金) ～ 1月3日(土)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
Day5～ ;		1月5日(月) ～ until ANC ≧ 5000	
		皮下注	フィルグラスチムBS 75 μg × 2本 (予定注射)
Day8,15,22 ;		1月8日(木) 1月15日(木) 1月22日(木)	
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用に速度適宜に点滴静注	
0時05分	②	生理食塩液 50mL + オンコビン 0.0mg 5 分以内で点滴静注 (全開)	
0時10分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
Day9 ;		1月9日(金)	
点滴前		内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)
点滴前		内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)
0時00分	①	生理食塩液 100mL + ハイドロコートン 100mg 30 分で点滴静注	
0時30分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注	
1時00分	③	生理食塩液 100mL + オンキヤスバ-0IU + 注射用水 20mL(溶解用) 1 時間で点滴静注	
2時00分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ	
REFERENCE			
成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル - ALL/MRD2025 -			
倫理審査委員会承認：2025年9月4日			

対象： ALL（初発）

レジメン名： **ALL 202-O-IT(MTX+DEX)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

《 注 意 》

- ※ 中枢神経系白血病が初診時もしくは最初の脳脊髄液検査で認められる場合の治療
- ※ grade I: MTX 15mg/body+DEX 4mg/body髄注を週1回、芽球が2回続けて陰性になるまで行う。プロトコールは継続する。
- ※ grade II: MTX 15mg/body+DEX 4mg/body髄注を週1回（治療開始時は週2回も可。その場合は髄注後24時間目にロイコボリン15mg投与）、芽球が2回続けて陰性になるまで行う。プロトコールは継続し、地固め・強化療法終了後に頭蓋照射20Gyを行う。ただし、骨髄移植可能な場合は頭蓋照射は行わず速やかに移植を施行する。
- ※ grade III: MTX 15mg/body+DEX 4mg/body髄注を週1回（治療開始時は週2回も可。その場合は髄注後24時間目にロイコボリン15mg投与）芽球が2回続けて陰性になるまで行う。プロトコールは継続し、可能であれば全身化学療法、髄注と同時に頭蓋照射24Gyを施行する。寛解導入時であれば頭蓋照射は寛解導入療法day 8より行う。骨髄移植が可能な場合は頭蓋照射は行わず速やかに移植を施行する。

《 使用 薬 剤 》

デキサメタゾン（DEX）：（デキサート注） 1.65mg／A
メソトレキセート（MTX）：（メソトレキセート注） 5 mg／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
メソトレキセート	15 mg/body	15	15	1
デキサート	3.3 mg/body	3.3	3.3	1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

①髄注 メソトレキセート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL（希釈用）

医師により髄注を施行する。

デキサート1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。（溶解液①）

溶解液①で、残りのメソトレキセート注を溶解する。

REFERENCE

T Sakura, F Hayakawa, I Sugiura, et al: High-dose methotrexate therapy significantly improved survival of adult acute lymphoblastic leukemia:a phase III study by JALSG. Leukemia. 2018 Mar;32(3):626-632.

2023年11月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2023年11月13日

対象： ALL 初発
レジメン名： ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Blina1(BW45kg以上)

	コース目
患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース42日
-----------	----------

《 注 意 》

※ ALL/MRD 2025 プロトコルを参照すること

※ MTX+DEX髄注は、1コース目はBlina前、2コース目以降はBlina後に行う。凝固異常がなく、PLT5万以上である事。

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ サイトカイン放出症候群(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に要注意。

1 コース目中に起こりやすいが、2 コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m²/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）＊静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

《 使用 薬 剤 》

デキサメタゾン（DEX）：（デキサート注） 1.65mg／A

メソトレキセート（MTX）：（メソトレキセート注） 5mg／V

プリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用35μg

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
メソトレキセート	15 mg/body	15	15	1
デキサート	3.3 mg/body	3.3	3.3	1
ピーリンサイト	9 μg/日	9		2-8
ピーリンサイト	28 μg/日	28		9-29

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(日)

① 髄注 メソトレキセート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL（希釈用）
医師により髄注を施行する。
デキ-1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。（溶解液①）
溶解液①で、残りのデキ-1mlを溶解する。

Day2； 1月2日(月)

0時55分 静注 デキサート 19.8mg
緩徐に静注
ピーリンサイト投与開始前1時間以内

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)
0.2μm or 0.22μmの74μm-体型輸液を使用する
24 時間で点滴静注（10 mL/時間）
※本剤でプライミングすること
※残液が残っていても、更新時間で交換すること
（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day3～8； 1月3日(火) ～ 1月8日(日)

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)
0.2μm or 0.22μmの74μm-体型輸液を使用する
24 時間で点滴静注（10 mL/時間）
※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと
※残液が残っていても、更新時間で交換すること
（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day9； 1月9日(月)

0時55分 静注 デキサート 19.8mg
緩徐に静注
ピーリンサイト増量前1時間以内

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)
0.2μm or 0.22μmの74μm-体型輸液を使用する
24 時間で点滴静注（10 mL/時間）
※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと
※残液が残っていても、更新時間で交換すること
（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

Day10～29； 1月10日(火) ～ 1月29日(日)

1時00分 ① 生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用)
0.2μm or 0.22μmの74μm-体型輸液を使用する
24 時間で点滴静注（10 mL/時間）
※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと
※残液が残っていても、更新時間で交換すること
（薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。）
※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること

対象： ALL 初発
レジメン名： ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Blina2-4(BW45kg以上)

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース42日
-----------	----------

《 注 意 》

※ ALL/MRD 2025 プロトコルを参照すること

※ MTX+DEX髄注は、1コース目はBlina前、2コース目以降はBlina後に行う。凝固異常がなく、PLT5万以上である事。

※ 輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないでください。

※ 調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングしてください。(生理食塩液ではプライミングしないでください)

※ 輸液バッグには投与量よりも多くの薬剤が添加されており、輸液を全量投与すると過量投与となることから、輸液チューブやピーリンサイト輸液バッグに溶液が残っていても、設定した投与時間が経過したタイミングで交換を実施してください。

※ 脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症などの神経学的事象があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること

※ **サイトカイン放出症候群**(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)に要注意。

1コース目中に起こりやすいが、2コース目以降の投与時に発現することもある

※ 芽球の割合が50%超、又は1μLあたり15,000個以上の末梢血中芽球を有する患者には、デキサメタゾン前治療を行うこと（10mg/m2/日以下、最長5日まで。1日最大量24mg）* 静脈内投与の場合はデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして、経口投与の場合はデキサメタゾンとしての用量。

《 使用 薬 剤 》

プリナツモマブ：ピーリンサイト点滴静注用 3 5 μ g

デキサメタゾン（DEX）：（デキサート注） 1.65mg／A

メントレキセート（MTX）：（メントレキセート注） 5 mg／V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ピーリンサイト	28 μg/日	28		1-28
メントレキセート	15 mg/body	15	15	29
デキサート	3.3 mg/body	3.3	3.3	29

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(日)	
0時55分	静注	デキサート 19.8mg 緩徐に静注 ピーリンサイト投与開始前 1 時間以内
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用) <u>0.2 μm or 0.22 μm の74ℓタイプ輸液セットを使用する</u> 24 時間で点滴静注（10 mL/時間） ※本剤でプライミングすること ※残液が残っていても、更新時間で交換すること （薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。） ※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること
Day2～28；	1月2日(月) ～ 1月28日(土)	
1時00分	①	生理食塩液 270mL + ピーリンサイト 0μg + 注射用水 20mL(溶解用) <u>0.2 μm or 0.22 μm の74ℓタイプ輸液セットを使用する</u> 24 時間で点滴静注（10 mL/時間） ※投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと ※残液が残っていても、更新時間で交換すること （薬液が輸液バッグ内に過剰に入っています。） ※薬剤調製時は、投与量と薬液採取量が異なるので注意すること
Day29；	1月29日(日)	
	①髄注	メントレキセート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL（希釈用） <u>医師により髄注を施行する。</u> <u>デキサート1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。（溶解液①）</u> <u>溶解液①で、残りのMTXを溶解する。</u>

REFERENCE

成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル - ALL/MRD2025 -

倫理審査委員会承認：2025年9月4日

対象： ALL 初発
レジメン名： ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Consolidation(B)

	コース目
患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース19日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ ALL/MRD 2025 プロトコルを参照すること

※ アゾール系抗真菌薬(特にイトラコナゾール, ボリコナゾール, ポサコナゾール)はPEG-Aspの肝障害の増悪因子であり、VCRの副作用が増強する可能性がある。そのため抗真菌薬予防投与は、カンディン系抗真菌薬などを使用する。フルコナゾール、イサブコナゾールの使用も可能な限り控えること。

※ PEG-Asp投与中は、ウルソデオキシコール酸、カルニチン、ビタミンB の予防投与を積極的に行う。

※ PEG-Asp投与後は、凝固因子、肝臓、肝臓、肺臓、血球の検査を頻回(週4回以上)に行う。antithrombin (AT)が70%以下に低下したときは、AT 製剤の投与を行う。フィブリノーゲン≧50mg/dl を保つように新鮮凍結血漿 (FFP)の投与を行う。FFP の投与を行う場合は、AT 製剤の先行投与を行う。中性脂肪が300mg/dL 以上に増加する際は、

オメガ-3 脂肪酸およびフィブラート系薬剤の投与を行う。高血糖に対してはインスリンなどの使用により空腹時血糖 120-180mg/dL 程度を目標にコントロールする。

※ MITは55歳以上では7mg/m²/日に減量する。

※ AraCは40-54歳では1000mg/m²/日に減量、55歳以上では500mg/m²/日に減量する。

※ PEG-Aspは40歳以上では750U/m²に減量する。脂肪肝を有する症例は60%に減量する。脂肪肝を認めなくとも、BMI25 以上の患者においても同様に60%に減量する。

※ asparaginase活性測定結果が既に得られている症例は、測定結果にあわせてPEG-Aspの増量や変更を行う。

《 使用 薬 剤 》

デキサメタゾン (DEX)：(デキサート注) 1.65mg/ A

メソトレキセート (MTX)：(メソトレキセート注) 5 mg/V

ミトキサントロン (MIT)：ノバントロン注 10 mg/5mL/V

シタラビン (Ara-C)：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL

ベグアスバギナーゼ (PEG-Asp)：オンキヤスパー 3750U.U/V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
メソトレキセート	15 mg/body	15	15	1
デキサート	3.3 mg/body	3.3	3.3	1
ノバントロン	10 mg/ml	#REF!		2~3
キロサイド	2000 mg/ml	#REF!		1~4
オンキヤスパー	1000 IU/ml	#REF!		5
フィルグラスチム	150 μg/day	150		6~(until ANC ≧5000)

《 タイムスケジュール：開始時刻 》				
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。				
Day1：	1月1日(木)			
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液 (シタラビンによる眼症状予防)	1日6回点眼	
	① 静注	メソトレキセート 15mg + デキサート 3.3mg + 生食 2mL (希釈用)		
		医師により静注を施行する。		
		デキスト1mlをとり、生食を加えて全量3mlにする。(溶解液①)		
		溶解液①で、残りのデキスト注を溶解する。		
0時00分	②	生食食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg		
		15 分で点滴静注		
0時15分	③	生食食塩液 375.0mL + キロサイド注 0mg	0.00mL	
		3 時間で点滴静注		
3時15分	④	生食食塩液 50mL		
		フラッシュ		
Day2~3： 1月2日(金) ~ 1月3日(土)				
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液 (シタラビンによる眼症状予防)	1日6回点眼	
0時00分	①	生食食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生食食塩液 100mL + ノバントロン注 0mg	0.00mL	
		30 分で点滴静注		
0時45分	③	生食食塩液 50mL		
		フラッシュ		
0時50分	④	生食食塩液 375.0mL + キロサイド注 0mg	0.00mL	
		3 時間で点滴静注		
3時50分	⑤	生食食塩液 50mL		
		フラッシュ		
Day4： 1月4日(日)				
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液 (シタラビンによる眼症状予防)	1日6回点眼	
0時00分	①	生食食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg		
		15 分で点滴静注		
0時05分	②	生食食塩液 375.0mL + キロサイド注 0mg	0.00mL	
		3 時間で点滴静注		
3時05分	③	生食食塩液 50mL		
		フラッシュ		
Day5： 1月5日(月)				
点滴前	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液 (シタラビンによる眼症状予防)	1日6回点眼	
点滴前	内服	カロナール錠200mg 4T 1 x (1)		
	内服	レスタミン錠10mg 5T 1 x (1)		
0時00分	①	生食食塩液 100mL + ソルコーテフ 100mg		
		30 分で点滴静注		
0時30分	②	生食食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
1時00分	③	生食食塩液 100mL + オンキヤスパー 0IU + 注射用水 20mL(溶解用)		
		1 時間で点滴静注		
2時00分	④	生食食塩液 50mL		
		フラッシュ		
Day6： 1月6日(火)				
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液 (シタラビンによる眼症状予防)	1日6回点眼	
Day7~13： 1月7日(水) ~ 1月13日(火)	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液 (シタラビンによる眼症状予防)	1日4回点眼	
Day6~： 1月6日(火) ~ until ANC ≧5000				
	皮下注	フィルグラスチムBS 75 μg × 2本 (予定注射)		
REFERENCE				
成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル - ALL/MRD2025 -				
倫理審査委員会承認：2025年9月4日				

対象： ALL 初発
レジメン名： ALL/MRD2025-(non-Ph/MRD)-Consolidation(C)

				コース目
患者 I D：	#REF!			
患者氏名：	#REF!			
身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース19日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ ALL/MRD 2025 プロトコルを参照すること

※ アゾール系抗真菌薬(特にイトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール)はPEG-Aspの肝障害の増悪因子であり、VCR の副作用が増強する可能性がある。そのため抗真菌薬予防投与は、カンディン系抗真菌薬などを使用する。フルコナゾール、イサブコナゾールの使用も可能な限り控えること。

※ PEG-Asp投与中は、ウルソデオキシコール酸、カルニチン、ビタミンB の予防投与を機能的に行う。

※ PEG-Asp投与後は、凝固因子、腎炎、肝機能、脂質、血糖の検査を頻回(週3 回以上)を行う。antithrombin (AT) が70%以下に低下したときは、AT 製剤の投与を行う。フィブリノーゲン≧50mg/dl を保つように新鮮凍結血漿(FFP)の投与を行う。FFP の投与を行う場合は、AT 製剤の先行投与を行う。中性脂肪が300mg/dL 以上に増加する際は、オメガ-3 脂肪酸およびフィブラート系薬剤の投与を行う。高血糖に対してはインスリンなどの使用により空腹時血糖120-180mg/dL 程度を目標にコントロールする。

※ PEG-Aspは40歳以上では500U/m²に減量する。脂肪肝を有する症例は60%に減量する。脂肪肝を認めなくとも、BMI25 以上の患者においても同様に60%に減量する。

※ asparaginase活性測定結果が既に行われている症例は、測定結果にあわせてPEG-Aspの増量や変更を行う。

※ VCRは最大2.0mg/bodyとする。

※ MTX は40-54歳は1500mg/m²、55歳以上は1000mg/m²に減量する。Cre2mg/dl以上の場合は中止。前回治療時に排泄遅延(MTX 投与開始後48 時間濃度 1x10-6mol/L 以上)、腎障害(grade2 以上)、粘膜障害(grade2 以上)があったときは50%減量する。胸水、腹水のある患者にはMTX大量療法は行わない。

※ MTX 大量療法中は、PPI、ペニシリン系抗生物質(タゾバクタム・ピペラシリビペラシンなどの配合剤にも注意)、シプロキサン、ST 合剤、NSAID、レフルミドや腎毒性の可能性のある薬剤の使用は控える。

《 指 示 》

※ 点滴開始後、尿pH7.5以上、尿量3,000 ml/m²/day以上が目標

※ 尿量測定：毎日 体重測定：毎日起床時

※ 検尿にてpH6.5以下の時、炭酸水素Na7%20mL静注

※ 利尿剤はタ イワツ静注用250mg (0.5A) (2回/日まで) 使用。フロセミド原則使用不可。

※ 口内炎、下痢が起こったときは、ロイコポリン錠 5 mg 3 Tを水100mLに溶解し、出来上がったロイコポリン溶解液で1日数回含嗽後、そのまま内服。口内炎のみの時は含嗽のみでよい。

《 MTX血中濃度 》

測定時間：投与開始後24時間値、48時間値 (検出感度以下になるまで、24時間毎に測定)。

24時間値 (MTX開始後24時間)

≧50 μmol/l (またはクレアチニン上昇などAKIの兆候を認める場合)：

グルカルビダーゼを機能的に考慮。ロイコポリンの投与はグルカルビダーゼ投与前後2時間以上あけること。
ロイコポリン60mg/m² (6時間毎) に増量、MTXが感度未満になるまで継続。

48時間値 (MTX開始後48時間)

≧2 μmol/l：グルカルビダーゼを機能的に考慮。ロイコポリンはグルカルビダーゼ投与前後2時間以上あけること。
ロイコポリン60mg/回 (6時間毎) に増量し、合計8回投与。
≧1 μmol/l：ロイコポリン60mg/回 (6時間毎) に増量し、合計8回投与。
≧0.5 μmol/l：ロイコポリン30mg/回 (6時間毎) に増量し、合計8回投与。
≧0.4 μmol/lかつ急性腎障害の徴候ありの場合：グルカルビダーゼの使用も機能的に考慮。

《 グルカルビダーゼ (メグルダーゼ) について 》

グルカルビダーゼ (遺伝子組換え) として50U/kgを5分間かけて静脈内投与する。
ロイコポリンは本剤投与の前後それぞれ2時間以上の間隔を空けて投与すること。
本剤投与前後に静脈ラインのフラッシングを行うこと。

《 使 用 薬 剤 》

デキサメタゾン (DEX)：(デキサート注) 1.65mg/V
メソトレキセート (MTX)：(メソトレキセート注) 5mg/V
ピンクリキスチン (VCR)：オンコピン注 1mg/V
メソトレキセート (MTX)：(メソトレキセート) 200mg/8mL/V
ベグアスバラギナーゼ (PEG-Asp)：オンキヤスバー 3750IU/L/V

《 投 与 量 》				
薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
メソトレキセート	15 mg/body	15	15	2,16
デキサート	3.3 mg/body	3.3	3.3	2,16
オンコピン	1.3 mg/ml	#REF!		2,16
メソトレキセート	2000 mg/ml	#REF!		2,16
ロイコポリン	15 mg/m ²	#REF!		下記参考
オンキヤスバー	750 IU/ml	#REF!		3,17

ロイコポリン投与方法	
MTX投与開始後36時間後から15mg/m ² を6時間毎に計8回投与。(36,42,48,54,60,66,72,78時間後の計8回)	

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,15： 1月1日(木) 1月15日(木)

	9:00	9:00	
	内服		
10時00分		ダイアモックス錠250mg 1錠	
10時00分	①	アクテット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 5 時間 で点滴静注	
15時00分	②	アクテット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 5 時間 で点滴静注	
20時00分	③	アクテット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 5 時間 で点滴静注	
1時00分	④	アクテット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 5 時間 で点滴静注	
6時00分	⑤	アクテット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 4 時間 で点滴静注	

Day5.19	1月5日(月)	1月9日(月)	
	PICCN PICCC 内服		
10時00分		ダイアモックス錠250mg 1錠	
10時00分	①	アクテット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 5 時間で点滴終了	
10時00分	②	③ 生食食塩液 100mL + ロイコポリン 0.0mg 30 分で点滴終了	(7回目:投与開始7時間後)
15時00分		アクテット 500mL + 炭酸水素Na7% 20mL 2A 5 時間で点滴終了	
16時00分	③	④ 生食食塩液 100mL + ロイコポリン 0.0mg 30 分で点滴終了	(8回目:投与開始7時間後)

対象： APL（再発・難治性）
レジメン名：（臨床倫理）APL212-consolidation-ATO(C1,C3)

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 3 5 日
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

- ※ APL212 C1 → C2 → IT(MTX+AraC+PSL) → C3 → C4で各1コースずつ行う
- ※ 原則、入院環境で投与すること
- ※ QT延長対策（心電図、カリウム、カルシウム、マグネシウム、クレアチニン等の検査）を考慮すること
- ※ APL分化症候群（発熱、呼吸困難、体重増加、肺浸潤、胸水又は心嚢液貯留等）が発現した場合、休薬やデキサメタゾン投与などの処置を行うこと
- ※ ヒ素中毒が起きた場合、投与中止しジメルカプロールなどのキレート治療を検討すること
- ※ 特定有害産業廃棄物に該当する為、使用したシリンジ・バイアルは医療用廃棄物とは別に廃棄する。投与済となった輸液バッグと輸液ルートについては原液がついていないので、医療用廃棄物として処理する。
- ※ WBC3000,Neut1500,Plt10万以上となったあら地固めを開始とする。（目安）
- ※ 重篤な不整脈、500ms以上のQTcの延長が認められた場合は、ATO投与は行わない。
- ※ C3のATO終了後、血小板10万/ml以上に回復次第、髄注を行う。
- ※ C1のATOにて重篤な不整脈、重篤な肝機能障害などが出現し、C3のATOの投与がさらに重篤な有害事象を惹起する可能性がある と判断される場合、C3のskipは治療中止とはならない。

《 使 用 薬 剤 》

三酸化ニヒ素：トリセノックス点滴静注 1 2 m g (1 2 m g 6 m L 1 瓶)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
トリセノックス	0.15 mg/kg	#REF!		1-5,8-12,15-19,22-26,29-33

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～5；	1月1日(日)	～	1月5日(木)
Day8～12；	1月8日(日)	～	1月12日(木)
Day15～19；	1月15日(日)	～	1月19日(木)
Day22～26；	1月22日(日)	～	1月26日(木)
Day29～33；	1月29日(日)	～	2月2日(木)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	5%ブドウ糖液 250mL + トリセノックス	0.0mg 0.00mL
		2 時間で点滴静注	
2時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

臨床倫理委員会承認：2026年6月

対象： APL（再発・難治性）
レジメン名：（臨床倫理）APL212-consolidation-DNR/AraC(C2)

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース：不定期
目標コース：	1 コース

《 注 意 》

※ APL212 C1 → C2 → IT(MTX+AraC+PSL) → C3 → C4で各1コースずつ行う

《 使用 薬 剤 》

ダウノルビシン（DNR）：ダウノマイシン注 20m g / V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg / A / 1mL, 200mg / A / 10mL

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ダウノマイシン	50 mg/m ²	#REF!		1 ～ 3
キロサイド	200 mg/m ²	#REF!		1 ～ 5

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；	1月1日(土)	～	1月3日(月)
	PICC①	PICC②	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A	
		15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注	
Day4～5；	1月4日(火)	～	1月5日(水)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A	
		15 分で点滴静注	
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注	
Day6；	1月6日(木)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

REFERENCE

臨床倫理委員会承認：2026年6月

対象： APL（再発・難治性）

レジメン名：（臨床倫理）APL212-IT(MTX+AraC+PSL)

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

《 注 意 》

※ APL212 C1 → C2 → C3 → IT(MTX+AraC+PSL) → C4で各1コースずつ行う

※ C3のATO終了後、血小板10万/ml以上に回復次第、髄注を行う。

※ ウイルス,細菌,真菌による髄膜炎,あるいは重篤な全身感染症を合併している場合、これが治癒するまでITは行わない。

《 使用薬剤 》

シタラビン（Ara-C）：（キロサイド注） 20mg／1mL／A

プレドニゾン（PSL）：（プレドニン注） 10mg／A

メソトレキセート（MTX）：（メソトレキセート注） 5mg／V

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	40	mg/body	40	40	1
プレドニン	10	mg/body	10	10	1
メソトレキセート	15	mg/body	15	15	1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

《調製》

※キロサイド注にプレドニン注とメソトレキセート注を溶解する

- ① プレドニン 10mg をキロサイド 40mg ##### に溶解し、溶解液①を作成。
② メソトレキセート 15mg を溶解液①全量で溶解し、シリンジに吸引。

《施行》

- ③ 医師により髄注を施行する。

REFERENCE

K Shinagawa, M Yanada, T Sakura, et al. Tamibarotene as maintenance therapy for acute promyelocytic leukemia: results from arandomized controlled trial. J Clin Oncol. 2014 Nov 20;32(33):3729-35.

2024年12月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年12月9日

対象： APL（再発・難治性）
レジメン名：（臨床倫理）APL212-consolidation-GO(C4)

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 8 日
目標コース：	1 コース

- 《 注 意 》
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現すること
 - ※ **腫瘍崩壊症候群**に注意。必要に応じて、水分摂取や高尿酸血症治療剤等の予防内服をすること。
 - ※ 本剤投与前に末梢白血球数を30,000/ μ L未満に抑えるよう、白血球除去を考慮すること。
 - ※ 静脈閉塞性肝疾患（VOD）があらわれる事があるので、投与中止など適切な処置を行うこと。
 - ※ **肺障害を含むinfusion reactionが現れる事がある為、投与中、投与終了後4時間はバイタルサインを観察すること。**
 - ※ **光の影響を受けやすいため、調製時及び投与時は光（紫外線）を避けること。**
 - ※ C3のATO終了後、原則、Neut 1,500/ μ L, WBC 3,000/ μ L, Plt 10万/ μ L以上に回復したらITを行いその後C4を開始。
 - ※ ATOの骨髓抑制は時として遷延するが、上記白血球数を満たさなくても、Neut 1,500/ μ L以上、Plt 10 万/ μ L以上であり、GOの投与が安全に施行できると判断された場合、慎重にGOを投与する。
 - ※ 寛解導入療法やC2の化学療法にてVODを合併した症例はC4のGOを1回またはスキップする。

《 使用 薬 剤 》
ゲムツズマブオゾガマイシン：マイロターゲット点滴静注用 5 m g （5 m g 1 瓶）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
マイロターゲット	4 mg/m ²	#REF!		1,15

- 《 タイムスケジュール：開始時刻 》
- ※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。
- | | | |
|----------|---------|---|
| Day1,15； | 1月1日(土) | 1月15日(土) |
| 点滴前 | 内服 | カロナール錠200mg 4T 1 x (1) |
| 点滴前 | 内服 | レスタミン錠10mg 5T 1 x (1) |
| 0時00分 | ① | 生理食塩液 50mL + デキササート 13.2mg
15 分で点滴静注 |
| 0時15分 | ② | 生理食塩液 100mL
1 時間で点滴静注 |
| 1時15分 | ③ | 生理食塩液 100mL + マイロターゲット 0.0mg + 注射用水 20mL(溶解用)
0.2 μm or 0.22 μm のフィルター 体型輸液セットを使用する
2 時間で点滴静注 |
| 3時15分 | ④ | 生理食塩液 50mL
フラッシュ |

対象： AML 初発・進行期（FLT3-ITD変異）
レジメン名： **AML-induction(Quizartinib+DNR+AraC)**

	コース目			
患者 I D :	#REF!			
患者氏名 :	#REF!			
身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!
投与スケジュール:	1 コース28日			
目標コース:	1 ~ 2 コース			
コンパニオン検査:	FLT3-ITD変異			

《 注 意 》

- ※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること
- ※ 結核の既往症を有する患者には、isoniazid(INH)の予防的投与を行う。
- ※ 強いCYP3A阻害薬と併用する場合、ヴァンフリタ錠は1日1回17.7mgから開始すること。
- ※ 開始前に心電図検査を行うこと。QTcFが450msを超える場合、ヴァンフリタの投与を開始しないこと。
- ※ ヴァンフリタ投与中は心電図検査を定期的に（週1回を目安に）及び必要に応じて実施すること。
- ※ 電解質検査（カリウム、マグネシウム等）を定期的に測定し、正常値に維持するように注意すること。
- ※ induction開始後にFLT3-ITD変異が判明した場合、その治療(day1-7)終了後にヴァンフリタ錠を開始すること。

《 使用薬剤 》

ダウノルビシン（DNR）：ダウノマイシン注 20mg/V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL
キザルチニブ（Quizartinib）：ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
ダウノマイシン	60	mg/m ²	#REF!		1～3
キロサイド	100	mg/m ²	#REF!		1～7
ヴァンフリタ錠	35.4	mg/day	35.4		8～21

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；		1月1日(土)	～	1月3日(月)
		PICC①	PICC②	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ダウノマイシン注 0mg 30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ		
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL 24 時間で点滴静注
Day4～7；		1月4日(火)	～	1月7日(金)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注		
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注	0mg	0.00mL 24 時間で点滴静注
Day8；		1月8日(土)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL フラッシュ		
Day8～21；		1月8日(土)	～	1月21日(金)
	内服	ヴァンフリタ錠	0 mg/day	1日1回

REFERENCE

Erba HP, Montesions P, Kim HJ, et al. Quizartinib plus chemotherapy in newly diagnosed patients with FLT3-internal-tandem-duplication-positive acute myeloid leukaemia(QuANTUM-First):a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 May 13;401(10388):1571-1583.
2026年8月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2026年8月10日

対象： AML 初発・進行期（FLT3-ITD変異）
レジメン名： **AML-induction(Quizartinib+IDR+AraC)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
目標コース：	1～2 コース
コンパニオン検査：	FLT3-ITD変異

《 注 意 》

- ※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること
- ※ 結核の既往症を有する患者には、isoniazid(INH)の予防的投与を行う。
- ※ 強いCYP3A阻害薬と併用する場合、ヴァンフリタ錠は1日1回17.7mgから開始すること。
- ※ 開始前に心電図検査を行うこと。QTcFが450msを超える場合、ヴァンフリタの投与を開始しないこと。
- ※ ヴァンフリタ投与中は心電図検査を定期的に（週1回を目安に）及び必要に応じて実施すること。
- ※ 電解質検査（カリウム、マグネシウム等）を定期的に測定し、正常値に維持するように注意すること。
- ※ induciton開始後にFLT3-ITD変異が判明した場合、その治療(day1-7)終了後にヴァンフリタ錠を開始すること。

《 使用薬剤 》

イダルビシン（IDR）：イダマイシン注 5m g/V
シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg/A/1mL, 200mg/A/10mL
キザルチニブ（Quizartinib）：ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イダマイシン	12 mg/m ²	#REF!		1～3
キロサイド	100 mg/m ²	#REF!		1～7
ヴァンフリタ錠	35.4 mg/day	35.4		8～21

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1～3；	1月1日(土)	～	1月3日(月)
	PICC①	PICC②	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A	
		15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + イダマイシン 0mg	+ 注射用水20mL(溶解用)
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	
0時50分	④	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注	

Day4～7；	1月4日(火)	～	1月7日(金)
0時35分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A	
		15 分で点滴静注	
0時50分	②	生理食塩液 500mL + キロサイド注 0mg	0.00mL
		24 時間で点滴静注	

Day8；	1月8日(土)		
0時50分	①	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

Day8～21；	1月8日(土)	～	1月21日(金)
	内服	ヴァンフリタ錠	0 mg/day 1日1回

REFERENCE

Erba HP, Montesions P, Kim HJ, et al. Quizartinib plus chemotheerapy in newly diagnosed patients with FLT3-internal-tandem-duplication-positive acute myeloid leukaemia(QuANTUM-First):a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 May 13;401(10388):1571-1583.
2026年8月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2026年8月10日

対象： AML 初発・進行期（FLT3-ITD変異）
レジメン名： **AML-consolidation(Quizartinib+HD-AraC)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
目標コース：	最大 4 コース
コンパニオン検査：	FLT3-ITD変異

《 注 意 》

- ※ 日和見感染症に注意。胃潰瘍（PPIなど）、口内炎、便秘の予防について考慮すること
- ※ 結核の既往症を有する患者には、isoniazid(INH)の予防的投与を行う。
- ※ 強いCYP3A阻害薬と併用する場合、ヴァンフリタ錠は1日1回17.7mgから開始すること。
- ※ 開始前に心電図検査を行うこと。QTcFが450msを超える場合、ヴァンフリタの投与を開始しないこと。
- ※ ヴァンフリタ投与中は心電図検査を定期的に（週1回を目安に）及び必要に応じて実施すること。
- ※ 電解質検査（カリウム、マグネシウム等）を定期的に測定し、正常値に維持するように注意すること。
- ※ 中枢神経系障害や遅延性の骨髄抑制を防ぐため点滴時間3時間を厳守すること。
- ※ 60歳以上の症例は1回投与量を1.5g/m2を12時間毎に減量を考慮すること。
- ※ 発熱や発疹の対策としてAra-C投与前に副腎皮質ステロイドの静注を考慮すること。
- ※ シタラビンによる眼症状予防に0.1%ベタメタゾン点眼液をday1～day14まで使用すること。
（day1～7：1日6回点眼、day8～14：1日4回点眼）
- ※ 体液貯留傾向があるため、毎日体重測定を行い、体液管理を厳重に行うこと。

《 使用 薬 剤 》

シタラビン（Ara-C）：キロサイド注 20mg／A／1mL，200mg／A／10mL
キザルチニブ（Quizartinib）：ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
キロサイド	6000	mg/m ² /日	#REF!		1,3,5
ヴァンフリタ錠	35.4	mg/day	35.4		6～19

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,3,5；	1月1日(土)	1月3日(月)	1月5日(水)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 375.0mL + キロサイド注 0mg	0.00mL
3時15分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	
12時15分	④	生理食塩液 375.0mL + キロサイド注 0mg	0.00mL
15時15分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ	

Day1～7；	1月1日(土)	～	1月7日(金)
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防）	
Day8～14；	1月8日(土)	～	1月14日(金)
	外用	0.1%ベタメタゾン点眼液（シタラビンによる眼症状予防）	

Day6～19；	1月6日(木)	～	1月19日(水)
	内服	ヴァンフリタ錠	0 mg/day 1日1回

REFERENCE

Erba HP, Montesions P, Kim HJ, et al. Quizartinib plus chemotheerapy in newly diagnosed patients with FLT3-internal-tandem-duplication-positive acute myeloid leukaemia(QuANTUM-First):a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 May 13;401(10388):1571-1583.

2026年8月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2026年8月10日

対象： AML 初発・進行期（FLT3-ITD変異）

レジメン名： **AML-maintenance(Quizartinib)**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース28日
目標コース：	最大36コース
コンパニオン検査：	FLT3-ITD変異

《 注 意 》

- ※ 維持療法開始2週間後の心電図検査の結果でヴァンフリタの投与量を調節すること。
(維持療法として1日1回26.5mgから開始した場合、QTcF $\leq$ 450msの場合、ヴァンフリタ53mgに増量。)
- ※ inductionまたはconsolidation治療期に、QTcFが500msを超えた場合は、増量しないこと。
- ※ 強いCYP3A阻害薬と併用する場合、ヴァンフリタを減量すること (26.5mg/d $\Rightarrow$ 17.7mg/d、53mg/d $\Rightarrow$ 26.5mg/d)
- ※ 増量前に心電図検査を行うこと。投与開始後、増量後及び休薬後に投与再開後の最初の2週間は週に1回を目安とし、その後は必要に応じて心電図検査を行うこと。
- ※ 電解質検査（カリウム、マグネシウム等）を定期的に測定し、正常値に維持するように注意すること。

《 使用 薬 剤 》

キザルチニブ（Quizartinib）：ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ヴァンフリタ錠	26.5 mg/day	35.4		1コース目の1～15
ヴァンフリタ錠	53 mg/day	35.4		1コース目の16以降

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

1コース目Day1-15；	1月1日	～	1月15日(木)
	内服	ヴァンフリタ錠	0 mg/day 1日1回
1コース目Day16以降；	1月16日(金)	～	
	内服	ヴァンフリタ錠	0 mg/day 1日1回

REFERENCE

Erba HP, Montesions P, Kim HJ, et al. Quizartinib plus chemotheerapy in newly diagnosed patients with FLT3-internal-tandem-duplication-positive acute myeloid leukaemia(QuANTUM-First):a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 May 13;401(10388):1571-1583.

2026年8月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2026年8月10日