

進行・再発
 初発
 大量化学療法

術後補助化学療法
 再発・再燃・難治
 局所療法

術前補助化学療法
 寛解導入
 その他()

維持療法
 地固め

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ダラツムマブ (ダラキューロ・DARA)	ダラツムマブ:1,800mg +ボルヒアルロニダーゼ アルファ:30,000単位 (15ml/1V/body)	SC	3-5分	1-3サイクル:d1,8,15 4-8サイクル:d1 9サイクル~:d1
2	ボルテゾミブ (ベルケイド・BOR)	1.3mg/m ²	SC	-	1-8サイクル:d1,4,8,11
3-1	デキサメタゾン (注射:デキサート注 ・DEX)	16.5mg/body (初回は33mg/body)	注射	30分	* DARA投与日に投与 1-3サイクル:d1,8,15 4-8サイクル:d1 9サイクル~:d1
3-2	デキサメタゾン (内服:レナデックス・DEX)	20mg/body 注射があり:1日分 なし:2日分	内服	朝	* BORに合わせて2日間で投与 1-3サイクル:d2, 4・5, 9, 11・12 4-8サイクル:d2, 4・5, 8・9, 11・12 9サイクル~:なし

1コース期間(次コースまでの標準期間)	21日(BOR、DEX内服は最大8サイクル、9サイクル以降28日)
総コース数	・PDまたは副作用が許容できなくなるまで ・移植:奏効状態による
コース間での休薬の規定	コース開始時 ・Grade 2以上の非血液毒性(末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く) ・Grade 3の血液毒性 ・末梢神経障害:疼痛を伴うGrade 2かGrade 3 使用中 ・Grade 3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く) ・Grade 4の血液毒性、FN ・血小板数 \leq 25,000、好中球数 \leq 750 \rightarrow 2日延期も考慮

減量規定・中止基準	* 減量規定 ・Grade 3/4:1.0mg/m ² (77%) \rightarrow 0.7mg/m ² (54%) \rightarrow 中止 ・DEX:75歳以上or BMI \leq 18.5:20mg/週 ・DARA:なし ・末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1かGrade2:1.0mg/m ² (77%) \rightarrow 0.7mg/m ² (54%) \rightarrow 中止 疼痛を伴うGrade2かGrade3:回復まで休薬、その後 \rightarrow 0.7mg/m ² (54%)で週1回投与 * 中止基準 末梢神経障害:Grade 4 インフュージョンリアクション(以下IR)Grade4 その他の重篤な有害事象発現時(間質性肺炎・心障害等)
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	なし
プレメディケーション・ポストメディケーション	プレメデ(DARA投与時のみ):ジフェンヒドラミン50mg、アセトアミノフェン900mg、モンテルカスト10mg、デキサート注16.5mg(初回は33mg)

患者条件

- ・重篤な合併症(活動性の感染症、肺機能障害、心機能障害など)又はその疑いがない患者
- ・胸部画像検査後に施行(添付文書、警告)
- ・臨床試験より(JPN-101,102)
PS \leq 2、血液毒性 \leq Grade2、ASL,ALT \leq 2.5倍 \times ULN,T-bil \leq 1.5倍 \times ULN、神経障害 \leq Grade2

除外規定

- ・DARA、ボルテゾミブ、マンニトール又はハウ素に対して過敏症の既往歴のある患者

実施上の注意点

- * DARA
- ・腹部のみ投与可能(大腿部は基本不可、院内運用のため)
- ・IR予防:本剤投与前の1時間前に、ジフェンヒドラミン50mg、アセトアミノフェン900mg(650-1000)、モンテルカスト10mgを内服、30分前にはデキサート注16.5mg投与終了
- ・IR Grade3以下が発現したら一旦中断、回復したら再投与
- * BOR
- ・左右の大腿部、腹部等に交互に投与
- ・72時間は空けて投与
- ・不可逆的な末梢神経障害のため十分注意

その他(特記事項)

- * DARA
- ・間接抗グロブリン(間接クームス)試験時に偽陽性(汎反応性)の可能性があるため、不規則抗体スクリーニング検査を含めた一般的な輸血前検査を実施し、検査結果(不規則抗体の有無)等を確認
- ・前サイクルでIRが強い場合は、デキサート注33mgも検討
- ・ダラキューロはダラザレックスよりIRの発現時間の中央値が遅いため注意が必要
- ・IRの主な症状(呼吸器系の症状:鼻閉、咳嗽、咽喉刺激感、悪寒、嘔吐、悪心等)
- ・呼吸器系合併症(FEV1 $<$ 80%,COPD,喘息):翌日から2日間ジフェンヒドラミン、短時間型 β 2作動薬、モンテルカストを検討

* BOR

添付文書より

- ・治療初期は入院
- ・胸部X線検査、胸部CT検査等を実施し、異常の有無を確認した上で、治療開始の可否を慎重に判断
- ・溶解後は8時間以内に使用

その他

- ・末梢神経障害:26mg/m²(5コース)でプラトー、皮下投与の方が発現頻度は少ない
- ・骨髄抑制:ST合剤や、抗ウイルス薬(推奨)を検討
- ・B型肝炎の再燃に注意
- ・ステロイドの副作用に注意
- ・腫瘍崩壊症候群予防に補液やキサンチンオキシダーゼ阻害薬等も検討(多発性骨髄腫:低リスク)