

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009 年 9 月 9 日	最終改訂日： 2020 年 3 月 26 日
---------------------	------------------------

1. 診療科名 ( 脳神経外 科 )	部長名 ( 岡田 健 )
2. 対象疾患名 ( 悪性神経膠腫 (初発) )	略名 ( )
3. 化学療法名 ( Temozolomide (初発) )	

## 1 クール目 (放射線療法と併用)

	投与方法	薬剤	内服時間	Day1～Day42	Day43～day70
①	PO	グラニセトロン内服ゼリー	テモゾロミドカプセル内服 30 分前		
②	PO	テモゾロミドカプセル 75 mg/m <sup>2</sup> /分 1	空腹時 (食前 30 分前)	42 日間連続投与	休薬

※放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した場合、継続基準の条件を満たしたときに限り、42 日間連日経口投与を最長 49 日まで延長することができる。

## 2 クール目以降

	投与方法	薬剤	内服時間	Day1～Day5	Day6～day28
①	PO	グラニセトロン内服ゼリー	テモゾロミドカプセル内服 30 分前		
②	PO	テモゾロミドカプセル 150 mg/m <sup>2</sup> /分 1 (3 クール目から 200 mg/m <sup>2</sup> に増量可)	空腹時 (食前 30 分前)	5 日間連続投与	休薬

## 4. 投与間隔

1 クール目 : 10 週間を 1 クールとする

2 クール目以降 : 4 週間を 1 クールとする

## 5. 治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

## 6. 備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

1. 臨床試験にてニューモシスチス肺炎の発症あり、ダイフェン 1 錠×3回/週の予防内服を推奨する。

## 2. 用法・用量に関連する使用上の注意

### 放射線照射との併用時 (1クール目)

1. 本剤の投与開始にあたっては次の条件を全て満たすこと。
  - (1) 好中球数が  $1,500/\text{mm}^3$  以上
  - (2) 血小板数が  $100,000/\text{mm}^3$  以上
2. 少なくとも週 1 回の頻度で血液検査を実施し、本剤継続の可否を判断すること。以下の副作用発現時は投与量の増減を行わず、下記の基準に基づき休薬又は中止すること。

項目	継続基準	休薬基準	中止基準
好中球数	$1,500/\text{mm}^3$ 以上	$500/\text{mm}^3$ 以上, $1,500/\text{mm}^3$ 未満	$500/\text{mm}^3$ 未満
血小板数	$100,000/\text{mm}^3$ 以上	$10,000/\text{mm}^3$ 以上, $100,000/\text{mm}^3$ 未満	$10,000/\text{mm}^3$ 未満
非血液学的な副作用 <sup>注2)</sup> (NCI-CTC Grade)	Grade 0 又は 1	中等度の副作用 (Grade 2)	重度又は生命を脅かす副作用 (Grade 3 又は 4)

注2) 脱毛、悪心、嘔吐は含まない。

3. 放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した場合、2 の継続基準の条件を満たしたときに限り、42 日間連日経口投与を最長 49 日まで延長することができる

### 放射線照射後の単剤投与時 (2クール目以降)

1. 本剤の投与開始にあたっては次の条件を全て満たすこと。
  - (1) 好中球数が  $1,500/\text{mm}^3$  以上
  - (2) 血小板数が  $100,000/\text{mm}^3$  以上
2. 第 1 クールの期間中、以下の条件を満たしたときに限り、第 2 クールで投与量を  $200\text{mg}/\text{m}^2/\text{日}$  に増量すること。なお、第 2 クール開始時に増量できなかった場合、それ以後のクールでは増量しないこと。
  - (1) 好中球数の最低値が  $1,500/\text{mm}^3$  以上
  - (2) 血小板数の最低値が  $100,000/\text{mm}^3$  以上
  - (3) 脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用の程度が Grade 2 (中等度) 以下
3. 各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クール後 22 日以降と比較的遅いことが知られている。また、各クールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が  $1,500/\text{mm}^3$  以上、血小板数が  $100,000/\text{mm}^3$  以上になるまで投与を開始しないこと。
4. 各クール開始にあたっては、直前のクールにおいて以下の場合には本剤を  $50\text{mg}/\text{m}^2$  減量とすること。
  - (1) 好中球数の最低値が  $1,000/\text{mm}^3$  未満
  - (2) 血小板数の最低値が  $50,000/\text{mm}^3$  未満
  - (3) 脱毛、悪心、嘔吐を除く Grade 3 の非血液学的な副作用が出現した場合
5. 次の場合は本剤の投与を中止すること。
  - (1) 脱毛、悪心、嘔吐を除く Grade 4 の非血液学的な副作用が出現した場合
  - (2)  $100\text{mg}/\text{m}^2/\text{日}$  未満に減量が必要となった場合
  - (3) 脱毛、悪心、嘔吐を除く、減量後に直前のクールと同じ Grade 3 の非血液学的な副作用が再度出現した場合

## 化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009年 9月 9日	最終改訂日： 2020年 3月 26日
------------------	---------------------

1、診療科名 ( 脳神経外科 )	部長名 ( 岡田 健 )
2、対象疾患名 ( 悪性神経膠腫 (再発) )	略名 ( )
3、化学療法名 ( Temozolomide (再発) )	

	投与方法	薬剤	内服時間	Day1～Day5	Day6～day28
①	PO	グラニセトロン内服ゼリー	テモゾロミドカプセル内服 30分前		
②	PO	テモゾロミドカプセル 150 mg/m <sup>2</sup> /分 1 (2クール目から 200 mg/m <sup>2</sup> に増量可)	空腹時 (食前 30分前)	5日間連続投与	休薬

#### 4、投与間隔

4週間を1クールとする

#### 5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

#### 6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

1. 臨床試験にてニューモシスチス肺炎の発症あり、ダイフェン1錠×3回/週の予防内服を推奨する。

2. 本剤の投与開始にあたっては次の条件を全て満たすこと。

(1) 好中球数が 1,500/mm<sup>3</sup> 以上

(2) 血小板数が 100,000/mm<sup>3</sup> 以上

3. 第1クール以後、以下の条件を満たした場合に限り、次クールの投与量を 200mg/m<sup>2</sup>/日に増量することができる。

(1) 好中球数の最低値が 1,500/mm<sup>3</sup> 以上

(2) 血小板数の最低値が 100,000/mm<sup>3</sup> 以上

4. 各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クールでの用量調整の必要性について判断すること。なお、好中球数及び血小板数が最低値に達するのは本剤投与後 22日以降と比較的遅いことが知られている。また、各クールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が 1,500/mm<sup>3</sup> 以上、血小板数が 100,000/mm<sup>3</sup> 以上になるまで投与を開始しないこと。

5. 各クール開始にあたっては、直前のクールにおいて以下の場合には本剤を 50mg/m<sup>2</sup> 減量とすること。

(1) 好中球数の最低値が 1,000/mm<sup>3</sup> 未満

(2) 血小板数の最低値が 50,000/mm<sup>3</sup> 未満

(3) 脱毛、悪心、嘔吐を除く Grade 3 の非血液学的な副作用が出現した場合

6. 100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量が必要となった場合は本剤の投与を中止すること。

がん診療委員会

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日：2013年 11月 12日	最終改訂日：2020年 3月 26日
1、診療科名 ( 脳神経外科 ) 部長名 ( 岡田 健 )	
2、対象疾患名 ( 悪性神経膠腫 ) 略名 ( )	
3、化学療法名 ( Bevacizumab 単剤 (14days) )	

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 8	Day 15	Day 22
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓		↓	
②	Div	生理食塩液 50mL	ケモセーフ ルート確保用	↓		↓	
③	Div	<b>アバスチン 10 mg/kg</b> 生理食塩液注 100 mL	初回 90 分 2 回目以降 30 分 流速を算出する こと	↓	休薬	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL	全開	↓		↓	

#### 4、投与間隔および治療期間

2 週間を 1 クールとする。

#### 5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

#### 6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

①テモゾロミドと併用可

②初期治療 (テモゾロミド併用療法)

- ・ セロトニン受容体拮抗薬はテモゾロミド服用 15 分から 30 分前の服用を原則とする。
- ・ テモゾロミドは必ず空腹時に服用し (少なくとも 4 時間以上の絶飲食)、服用後 2 時間は飲食を控える。
- ・ 本レジメンは原則として放射線治療中 (Day1-42) の投与とし、投与期間の延長は最大 49 日とする。

③維持療法 (テモゾロミド併用療法)

- ・ セロトニン受容体拮抗薬はテモゾロミド服用 15 分から 30 分前の服用を原則とする。
- ・ テモゾロミドは必ず空腹時に服用し (少なくとも 4 時間以上の絶飲食)、服用後 2 時間は飲食を控える。
- ・ テモゾロミドは 1 サイクル目 150mg/m<sup>2</sup>、2 サイクル目以降 200mg/m<sup>2</sup>
- ・ テモゾロミド内服は Day2-6 への変更可

《文献》

- A Study of Avastin (Bevacizumab) in Combination With Temozolomie and Radiotherapy in Patients With Newly Diagnosed Glioblastoma (BO21990)
- AVAgllo: Phase 3 trial of bevacizumab plus temozolomide and radiotherapy in newly diagnosed glioblastoma multiforme

がん診療委員会

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日：2013年 11月 12日	最終改訂日：2020年 3月 26日
1、診療科名 ( 脳神経外科 ) 部長名 ( 岡田 健 )	
2、対象疾患名 ( 悪性神経膠腫 ) 略名 ( )	
3、化学療法名 ( Bevacizumab 単剤 (21days) )	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 2~21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL	ケモセーフ ルート確保用	↓	
③	Div	<b>アバスチン 15 mg/kg</b> 生理食塩液注 100 mL	初回 90 分 2 回目以降 30 分 流速を算出する こと	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL	全開	↓	

#### 4、投与間隔および治療期間

3 週間を 1 クールとする。

#### 5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

#### 6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

①テモゾロミドと併用可

②初期治療 (テモゾロミド併用療法)

- ・ セロトニン受容体拮抗薬はテモゾロミド服用 15 分から 30 分前の服用を原則とする。
- ・ テモゾロミドは必ず空腹時に服用し (少なくとも 4 時間以上の絶飲食)、服用後 2 時間は飲食を控える。
- ・ 本レジメンは原則として放射線治療中 (Day1-42) の投与とし、投与期間の延長は最大 49 日とする。

③維持療法 (テモゾロミド併用療法)

- ・ セロトニン受容体拮抗薬はテモゾロミド服用 15 分から 30 分前の服用を原則とする。
- ・ テモゾロミドは必ず空腹時に服用し (少なくとも 4 時間以上の絶飲食)、服用後 2 時間は飲食を控える。
- ・ テモゾロミドは 1 サイクル目 150mg/m<sup>2</sup>、2 サイクル目以降 200mg/m<sup>2</sup>
- ・ テモゾロミド内服は Day2-6 への変更可

《文献》

- A Study of Avastin (Bevacizumab) in Combination With Temozolomie and Radiotherapy in Patients With Newly Diagnosed Glioblastoma (BO21990)
- AVAglio: Phase 3 trial of bevacizumab plus temozolomide and radiotherapy in newly diagnosed glioblastoma multiforme

がん診療委員会