

登録区分	登録	入・外
------	----	-----

プロトコール名

多発性骨髄腫－DMPB(1サイクル目)

1. 適応疾患：未治療の多発性骨髄腫

2. 投与量と投与スケジュール

薬剤名	投与スケジュール																					
	1	2	3	4	...	8	...	11	...	15	...	22	...	25	...	29	...	32	...	36	...	42
Daratumumab(ダラザレックス) 16mg/kg/日	●					●				●		●				●				●		
Bortezomib(ボルテゾミブ) 1.3mg/m ² /日 (皮下注)	●			●		●		●				●		●		●		●				
Melphalan(メルファラン) 9mg/m ² /日 (内服)	●	●	●	●																		
PSL(プレドニゾン) 60mg/m ² /日 (内服)		●	●	●																		

〈投与方法〉 6週を1コース

〈評価方法〉 血清検査、画像検査など

〈上限クール〉 1クール

Day1

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 19.8mg 生食 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 100mL	点滴	60分
④	ダラザレックス _____mg 生食 1000mL	点滴	~1h : 50mL/h ~2h : 100mL/h ~3h : 150mL/h 3h~ : 200mL/h
⑤	ボルテゾミブ _____mg 生食 20mL (1V/1.2mLで溶解)	皮下注	
⑥	生食 50mL	点滴	全開

Day4, 11, 25, 32

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	ボルテゾミブ _____mg 生食 20mL (1V/1.2mL で溶解)	皮下注	

Day8

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 19.8mg 生食 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 100mL	点滴	60分
④	ダラザレックス _____mg 生食 500mL (初回投与開始時から 3h 以内に infusion reaction が認められなかった場合、生食 500mL で可)	点滴	~1h : 50mL/h ~2h : 100mL/h ~3h : 150mL/h 3h~ : 200mL/h
⑤	ボルテゾミブ _____mg 生食 20mL (1V/1.2mL で溶解)	皮下注	
⑥	生食 50mL	点滴	全開

Day15, 36

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 19.8mg 生食 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 100mL	点滴	60分
④	ダラザレックス _____mg 生食 500mL (初回及び 2 回目投与時に最終速度が 100mL/h 以上で infusion reaction が認められなかった場合、100mL/h から開始可)	点滴	~1h : 100mL/h ~2h : 150mL/h 2h~ : 200mL/h
⑤	生食 50mL	点滴	全開

Day22, 29

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 生食 19.8mg 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 100mL	点滴	60分
④	ダラザレックス _____mg 生食 500mL (初回及び2回目投与時に最終速度が 100mL/h以上で infusion reaction が認めら れなかった場合、100mL/h から開始可)	点滴	~1h : 100mL/h ~2h : 150mL/h 2h~ : 200mL/h
⑤	ボルテゾミブ _____mg 生食 20mL (1V/1.2mL で溶解)	皮下注	
⑥	生食 50mL	点滴	全開

Day1 (内服)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	モンテルカスト(10mg) 1T	内服	治療開始 1~3h 前

Day1, 8, 15, 22, 29, 36 (内服)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	レスタミンコーワ(10mg) 5T	内服	治療開始 1~3h 前

Day1~4 (内服)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	アルケラン _____mg	内服	

Day2~4 (内服)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	プレドニゾロン _____mg	内服	