

登録区分	登録	入院・外来
------	----	-------

プロトコール名

ALL-Ph+ ALL/MRD2023 3日-4日法
(地固め P-D1 : Blina→PON) (45kg 以上)

1. 適応疾患：Ph(+) 急性リンパ性白血病 地固め(P-D1)

2. 投与量と投与スケジュール

薬剤名	投与スケジュール												
投与方法・投与量 (day)	-1	1	2	3	4	5	6	7					
髄注 MTX 15mg/body DEX 3.3mg/body	●												
Blinatumomab (ヒールサイト) 27μg/body/3日 持続静注		●	→	→									
Blinatumomab (ヒールサイト) 36μg/body/4日 持続静注					●	→	→	→					
薬剤名	投与スケジュール												
	*(7日単位で下記を反復)							*	*	Blina 休薬			
投与方法・投与量 (day)	8	9	10	11	12	13	14	Day 15~21	Day 22~28	29	...	42	
Blinatumomab (ヒールサイト) 84μg/body/3日 持続静注	●	→	→										
Blinatumomab (ヒールサイト) 112μg/body/4日 持続静注				●	→	→	→						
Ponatinib (アイクルンゲ) 30mg (MRD+) or Ponatinib (アイクルンゲ) 15mg (MRD-)										●	...	●	

*骨髄の微少残存病変(MRD)の陰性が確認できた時点でPonatinibを15mgに減量する

〈投与方法〉 Blina は 28 日間持続点滴、14 日間休薬のサイクルで行う。

在宅で使用可能な携帯型輸液ポンプを用いて行う。

Blina 休薬期間は+7 日以内の延長を許容するが、延長期間は Ponatinib を服用する。

投与中断期間が 7 日を超えた場合は新たなサイクルとして投与する。

投与中断期間が 14 日を超えた場合は投与を中止する。

開始後・増量後の数日間は有害事象リスクが高いため入院で行う。

有害事象や患者のポンプ取り扱いの面が問題ないことを確認して外来に移行する。

〈評価方法〉 血液検査、骨髄検査、髄液検査

〈上限クール〉 1 クール

Day-1 (髄注)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	備考
①	メソトレキセート 15mg/body デキサート 3.3mg/body	髄注	

【調製方法】

- 1)生食 2mL を取り、DEX 2A をフィルターストローで吸い上げる(計 3mL)。
- 2)MTX 3V を溶解し、キャップ^o をする。

Day1, 8

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

Day1～3

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	PICC・CV ポート用生食注シリンジ 10mL	静注	投与前 ポートフラッシュ
②	ビーリンサイト 27 μg 生食 270mL※ 蒸留水(溶解用) 20mL (1V/Aq 3mL で溶解し、2.5mL を使用) (輸液安定化液 5.5mL) 合計 278mL 携帯型輸液ポンプ用バッグに充填	持続静注	72 時間 (3.3mL/h) 残りは廃棄

※生食バッグ 250mL は過量充填されている。充填量は平均値、中央値共に 264mL のため、生食 6mL を追加し、合計 270mL とする。

Day4～7

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	ビーリンサイト 36 μg 生食 270mL※ 蒸留水(溶解用) 20mL (1V/Aq 3mL で溶解し、3.3mL を使用) (輸液安定化液 5.5mL) 合計 278.8mL 携帯型輸液ポンプ用バッグに充填	持続静注	96 時間 (2.5mL/h) 残りは廃棄

※生食バッグ 250mL は過量充填されている。充填量は平均値、中央値共に 264mL のため、生食 6mL を追加し、合計 270mL とする。

Day8～10, 15～17, 22～24

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	PICC・CV ポート用生食注シリンジ 10mL	静注	投与前 ポートフラッシュ
②	ビーリンサイト <u>84 µg</u> 生食 270mL※ 蒸留水(溶解用) 20mL (1V/Aq 3mL で溶解し、8.0mL を使用) (輸液安定化液 5.5mL) <u>合計 283.5mL</u> 携帯型輸液ポンプ用バッグに充填	持続静注	72 時間 (3.3mL/h) 残りは廃棄

※生食バッグ 250mL は過量充填されている。充填量は平均値、中央値共に 264mL のため、生食 6mL を追加し、合計 270mL とする。

Day11～14, 18～21, 25～28

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
②	ビーリンサイト <u>112 µg</u> 生食 270mL※ 蒸留水(溶解用) 20mL (1V/Aq 3mL で溶解し、10.7mL を使用) (輸液安定化液 5.5mL) <u>合計 286.2mL</u> 携帯型輸液ポンプ用バッグに充填	持続静注	96 時間 (2.5mL/h) 残りは廃棄

※生食バッグ 250mL は過量充填されている。充填量は平均値、中央値共に 264mL のため、生食 6mL を追加し、合計 270mL とする。

Day29

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	CVポート用ヘパフラッシュ 1本	静注	投与後 ポートフラッシュ

Day29～42 (Day49 まで許容) (内服) 次サイクルの前日まで

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	備考
①	アイクルシグ 30mg (MRD+) or アイクルシグ 15mg (MRD-)	内服	分 1