

# 抗がん剤プロトコール 届け票

申請日	2023年 11月 17日	
申請者	所属科:血液内科	医師名: 山下 梨奈

## 抗癌剤プロトコール内容

略名	
適応臓器名	○再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
薬剤名	商品名 ベレキシブル錠 80mg 一般名 チラブルチニブ塩酸塩錠
注意点	薬剤の注意点を遵守すること。

## 用法・用量・投与スケジュール

通常、成人にはチラブルチニブとして1日1回480mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<参考：国内第I/II相試験(PCNSL)及び国内第II相試験(WM/LPL)の主な選択基準>

検査項目		基準値
全身状態スコア	第I/II相試験 PCNSL	Karnofsky Performance Status (KPS) 70~100
	第II相試験 WM/LPL	Performance Status 0~1
骨髄機能	第I/II相試験及び 第II相試験 PCNSL WM/LPL	好中球数 1000/mm <sup>3</sup> 以上
		血小板数 50000/mm <sup>3</sup> 以上
		ヘモグロビン 8.0g/dL以上
肝機能	第I/II相試験及び 第II相試験 PCNSL WM/LPL	AST及びALT 施設基準値上限の2.5倍未満
		総ビリルビン 施設基準値上限の1.5倍未満
腎機能	第I/II相試験 PCNSL	クレアチンクリアランス クレアチンクリアランスが50mL/min(Cockcroft-Gaultの式)又は50mL/min/1.73m <sup>2</sup> (Modification of Diet in Renal Diseaseの式)以上*
	第II相試験 WM/LPL	
その他	第II相試験 WM/LPL	血清免疫グロブリンM(IgM) 500mg/dL以上

\*：実施医療機関で用いられているいずれかの方法にて確認する。これらの計算式で算出されたクレアチンクリアランスが基準値未満であった場合でも、24時間尿法にて基準を超える場合は登録可能とする。

7.3 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休業、減量又は中止すること。

### 本剤の減量段階

段階	用量
通常投与量	480mg
1段階減量	320mg
2段階減量	160mg

Evidence	ベレキシブル錠 80mg 添付文書・適正使用ガイド
備考	

がん化学療法委員会承認日:2023年 11月 20日