患者ID：

患者氏名：

生年月日：

身長：　　cm　　体重：　　kg

体表面積：　　㎡

プロトコール名：
Daratumumab+Bortezomib+DEX

投与歴：　初回　・　継続

投与開始日：　　年　　月　　日

前回投与日：　　年　　月　　日

確認印	プロトコール	書記	薬局 確認印	看護師 確認印	医師 確認印

【適応基準】
1. Multiple Myeloma
2. Tranceplant / non-Tranceplant
3. Primary / maintenance / other

メインボトル	薬剤名	1回量	規格・計量	回数→ 投与速度	①	②	④	⑤	⑧	⑨	⑪	⑫	⑮
					日								
① ポート開通確認用 生理食塩液10mlシリンジ：1本													
② 経口ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ	Daratumumab投与日：			mg									
	Daratumumabなし：	～3ｻｲｸﾙ：Day2,4,5,9,11,12		mg									
		4～8ｻｲｸﾙ：Day2,4,5,8,9,11,12											
		9ｻｲｸﾙ～：Day											
④' 経口前投薬：(ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ：　mg)：病院へ持参 or 自宅服用													
③ 生食50ml	ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ	20 mg	8mgﾊﾞｲｱﾙ：2.5v	15分									
④ 生食50ml	ﾎﾟｻﾗﾐﾝ	5 mg	5mgｱﾝﾌﾟﾙ:1A	15分									
⑤ 生食 総量1000ml	ダラザレックス (16mg/kg)	mg	100mg/5ml：　v 400mg/20ml：　v										
⑤ 生食 総量500ml	ダラザレックス (16mg/kg)	mg	100mg/5ml：　v 400mg/20ml：　v										
※初回投与　：-1hr(50ml/hr)→1-2hr(100lml/hr)→2-3hr(150ml/hr)→3hr-(200ml/hr) ※2回目　：-1hr(50ml/hr)→1-2hr(100lml/hr)→2-3hr(150ml/hr)→3hr-(200ml/hr) ※3回目以降　：-1hr(100ml/hr)→1-2hr(150lml/hr)→2-3hr(200ml/hr)→3hr-(200ml/hr) ※専用ルート使用(フィルター径0.2μm以下)													
⑥ 生食50ml			生食50ml：1瓶										
⑦ 生食	ベルケイド (1.3mg/㎡)	mg	3mgﾊﾞｲｱﾙ：　v										
※調整用生理食塩液(静脈内＝3.0ml、皮下＝1.2ml)　5ml：　1本 ※調整から8時間以内で投与を終了													

Daratumumab	IR	グレード4	滴下中止、再開不可
		グレード3	滴下中止、回復後は半分の速度で再開可、3回目の発現以降は再開不可
		グレード1、2	滴下中止、回復後は半分の速度で再開可
		※再開後は1時間毎に50ml/hrづつUP可(グレード1,2,3ともに)	
	休薬基準	グレード4の血液障害、出血を伴うグレード3以上の血小板減少	
		発熱性好中球減少症、感染症合併の好中球減少症	
		グレード3以上の非血液毒性(除外：投薬に反応する嘔吐と下痢、Dara投与後7日未満の疲労と脱力)	
Bortezomib	末梢神経障害	グレード1(疼痛あり)	段階的減量
		グレード2(動作制限なし)	※1.3mg/㎡→1.0mg/㎡→0.7mg/㎡
		グレード2(疼痛あり)	回復後、0.7mg/㎡で再開
		グレード3(動作制限あり)	※週1回へ変更考慮
		グレード4	中止
	血液障害	発熱を伴う好中球減少グレード3	好中球数≧750、血小板数≧25000まで延期(最長2週間)
		7日以上持続するグレード4	回復後、段階的減量して再開、回復しない場合は中止
		クール内で好中球数＜750	最長2日間の投与延期
		〃　血小板数＜25000	回復しない場合は休薬
	非血液毒性	グレード3以上(神経障害を除く)	グレード2まで回復後、段階的減量して再開 ※1.3mg/㎡→1.0mg/㎡→0.7mg/㎡

※デキサメタゾン(レナデックス)：別紙参照：20mg/日→12mg/日→8mg/日→中止

【処方(院内処置算定)】	下記該当欄にチェック							
・Lenalidomide								
・経口ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ(Daratumuab投与日：　mg)								
・経口ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ(Daratumumabなし：　mg)								
・経口前投薬(ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ)								
・経口前投薬(ロイコトリエン受容体拮抗薬)								
・投与後処置(経口ステロイド、ICS、SABA、LABA)								

1サイクル＝　週	予定回数＝1-3	Day 1	2		4	5		8	9		11	12		15										21
ﾀﾞﾗｻﾞﾚｯｸｽ	16mg/kg	↑						↑						↑										
ﾍﾞﾙｹｲﾄﾞ	1.3mg/㎡	↑			↑			↑			↑													
DEX(経口可)1-3時間前	20mg	↑						↑						(↑)										
DEX(経口)	20mg		↑		↑	↑			↑		↑	↑												
ﾌﾟﾚﾒﾃﾞｨ 30-90分前	IR対策	↑			↑			↑			↑													

1サイクル＝　週	予定回数＝4-8	Day 1	2		4	5		8	9		11	12												21
ﾀﾞﾗｻﾞﾚｯｸｽ	16mg/kg	↑																						
ﾍﾞﾙｹｲﾄﾞ	1.3mg/㎡	↑			↑			↑			↑													
DEX(経口可)1-3時間前	20mg	↑																						
DEX(経口)	20mg		↑		↑	↑		↑	↑		↑	↑												
ﾌﾟﾚﾒﾃﾞｨ 30-90分前	IR対策	↑																						

1サイクル＝　週	予定回数＝9-	Day 1	2		4	5		8	9		11	12												28
ﾀﾞﾗｻﾞﾚｯｸｽ	16mg/kg	↑																						
ﾍﾞﾙｹｲﾄﾞ	1.3mg/㎡																							
DEX(経口可)1-3時間前	20mg	↑																						
DEX(経口)	20mg																							
ﾌﾟﾚﾒﾃﾞｨ 30-90分前	IR対策	↑																						

	★投与基準不適合項目にチェック							
【投与基準】	日	日	日	日	日	日	日	日
白血球数：								
好中球数：								
血小板数：								
ヘモグロビン値：								
総ビリルビン：								
AST/ALT：								
Cr：								
CCr：								
LVEF：								
非血液毒性(食欲低下を除く)がGrade2以下								

【要観察項目】
・動静脈血栓(抗血小板薬、抗凝固薬)
・感染症(抗菌薬、抗ヘルペスウイルス薬、抗真菌薬
・神経障害
・TLS(UA合成阻害薬)
・IR
・呼吸機能

確認印	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査

確認印	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査