

プロトコールマスター内容

1 / 6

発行日時 2022/1/16 15:50

プロトコール名称 ダラキューロVMP(皮下注)導入時①④⑧⑪⑮⑲⑳㉓㉔㉕㉖㉗

同一グループ

疾患名 造血器/多発性骨髄腫

診療科 内科

投薬日数 36日

休薬日数 6日

最大クール数 1クール

心機能の確認 必須

体表面積 (m²) 計算式 DuBois式

有効開始日 2021/ 7/ 7 有効終了日

承認区分

承認済

承認日時

2021/ 7/ 7 09:30

承認者

森木 康之

承認取消日時

承認取消者

更新者

森木 康之

腎機能の値による実投与量の割合 かけない

C C r 0～ 25 mL/min

%

G F R 0～ 25 mL/min

%

C C r 25～ 50 mL/min

%

G F R 25～ 50 mL/min

%

C C r 50～ 75 mL/min

%

G F R 50～ 75 mL/min

%

C C r 75～100 mL/min

%

G F R 75～100 mL/min

%

腎機能の検査結果値による警告 有り

B U N 100mg/dl

以上

S c r

2.4mg/dl

以上

肝機能の検査結果値による警告 有り

A S T 75IU/l

以上

A L T

105IU/l

以上

T-Bil 2.2mg/dl

以上

C B Cの検査結果値による警告 有り

白血球 $20 \times 10^2 / \mu l$

以下

リンパ球

1%

以下

好中球 $10 \times 10^2 / \mu l$

以下

血小板

$7 \times 10^4 / \mu l$

以下

ヘモグロビン 8g/dl

以下

30日前までの検査結果を参照

	day (1)	day (2)	day (3)	day (4)	day (5)	day (6)	day (7)
処方 (前投薬) 院内							
Rp 01 フェキソフェナール塩酸塩錠▲60mg「SANIK」(アレグセラ) 1 錠 カロナール錠200mg 2 錠 (10mgシシプル)モンテルカスト錠10mg「KM」 1 錠 ．．1日1回 ダラキューロ開始1時間前に内服	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 点滴注射 ダラキューロ投与1時間前 30分かけて デキサート注射液6．6mg/2mL(デカトロン) 3 瓶 大塚生食注50mL 1 瓶	00:00						
Rp 02 皮下注射 皮下注射 1サイクルday1は6時間観察 3～5分かけて ダラキューロ配合皮下注 15mL 1 瓶/Body 【冷所保存】	00:00						
注射							
Rp 03 皮下注射 皮下注射 帯状疱疹予防のためアシクロビル投与前回と同じ部位への注射を避けて下さ Day1～4アルケラン9mg/m ² 内服 Day2～4 PSL60mg/m ² 内服 ド) バルケイド注射用3mg 1.3 mg/m ² 大塚生食注20mL 1 A	00:00			00:00			
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

2 / 6

発行日時 2022/1/16 15:50

プロトコール名称 ダラキューロVMP(皮下注)導入時①④⑧⑪⑮⑲⑳㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

同一グループ

疾患名 造血器/多発性骨髄腫
診療科 内科
投薬日数 36日
休薬日数 6日
最大クール数 1クール
心機能の確認 必須
体表面積 (m²) 計算式 DuBois式
有効開始日 2021/ 7/ 7 有効終了日

承認区分
承認日時 2021/ 7/ 7 09:30
承認者 森木 康之
承認取消日時
承認取消者
更新者 森木 康之

腎機能の値による実投与量の割合 かけない
C C r 0～ 25 mL/min %
C C r 25～ 50 mL/min %
C C r 50～ 75 mL/min %
C C r 75～100 mL/min %

G F R 0～ 25 mL/min %
G F R 25～ 50 mL/min %
G F R 50～ 75 mL/min %
G F R 75～100 mL/min %

腎機能の検査結果値による警告 有り
B U N 100mg/dl 以上 S c r 2.4mg/dl 以上

肝機能の検査結果値による警告 有り
A S T 75IU/l 以上 A L T 105IU/l 以上
T-Bil 2.2mg/dl 以上

C B C の検査結果値による警告 有り
白血球 $20 \times 10^9 / \mu l$ 以下 リンパ球 1% 以下
好中球 $10 \times 10^9 / \mu l$ 以下 血小板 $7 \times 10^4 / \mu l$ 以下
ヘモグロビン 8g/dL 以下

30日前までの検査結果を参照

	day (8)	day (9)	day (10)	day (11)	day (12)	day (13)	day (14)
処方（前投薬） 院内							
Rp 02 フェキソフェナール塩酸塩錠▲60mg「SANIK」(アレグゼラ) 1 錠 カロナール錠200mg 2 錠 ... 1日1回 ダラキューロ開始1時間前に内服	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 点滴注射 ダラキューロ投与1時間前 30分かけて デキサート注射液6.6mg/2mL(デカトロン) 3 瓶 大塚生食注50mL 1 瓶	00:00						
Rp 02 皮下注射 皮下注射 1サイクルday1は6時間観察 3～5分かけて ダラキューロ配合皮下注 15mL 1 瓶/Body 【冷所保存】	00:00						
注射							
Rp 03 皮下注射 皮下注射 帯状疱疹予防のためアシクロビル投与前回と同じ部位への注射を避けて下さ Day1～4アルケラン9mg/m ² 内服 Day2～4 PSL60mg/m ² 内服 ド) ベルケイド注射用3mg 1.3 mg/m ² 大塚生食注20mL 1 A	00:00			00:00			
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

3 / 6

発行日時 2022/1/16 15:50

プロトコール名称 ダラキューロVMP(皮下注)導入時①④⑧⑪⑮⑲⑳㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

同一グループ

疾患名 造血器/多発性骨髄腫
診療科 内科
投薬日数 36日
休薬日数 6日
最大クール数 1クール
心機能の確認 必須
体表面積 (m²) 計算式 DuBois式
有効開始日 2021/ 7/ 7 有効終了日

承認区分
承認日時 2021/ 7/ 7 09:30
承認者 森木 康之
承認取消日時
承認取消者
更新者 森木 康之

腎機能の値による実投与量の割合 かけない

C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告 有り
B U N 100mg/dl 以上 S c r 2.4mg/dl 以上

肝機能の検査結果値による警告 有り
A S T 75IU/l 以上 A L T 105IU/l 以上
T-Bil 2.2mg/dl 以上

C B C の検査結果値による警告 有り
白血球 $20 \times 10^9 / \mu l$ 以下 リンパ球 1% 以下
好中球 $10 \times 10^9 / \mu l$ 以下 血小板 $7 \times 10^4 / \mu l$ 以下
ヘモグロビン 8g/dL 以下

30日前までの検査結果を参照

	day (15)	day (16)	day (17)	day (18)	day (19)	day (20)	day (21)
処方（前投薬） 院内							
Rp 03 フェキソフェナール塩酸塩錠▲60mg「SANIK」(アレグ [®] ラ) カロナール錠 200mg ... 1日1回 ダラキューロ開始1時間前に内服	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 ダラキューロ投与1時間前 デキサート注射液 6.6mg/2mL(デ [®] カ [®] ト [®] ロン) 大塚生食注 50mL	00:00						
Rp 02 皮下注射 1サイクルday1は6時間観察 ダラキューロ配合皮下注 15mL	00:00						
皮下注射 3～5分かけて 1 瓶/Body 【冷所保存】 続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

4 / 6

発行日時 2022/1/16 15:50

プロトコール名称 ダラキューロVMP(皮下注)導入時①④⑧⑪⑮⑲⑳㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

同一グループ

疾患名 造血器/多発性骨髄腫

診療科 内科

投薬日数 36日

休薬日数 6日

最大クール数 1クール

心機能の確認 必須

体表面積 (m²) 計算式 DuBois式

有効開始日 2021/ 7/ 7 有効終了日

承認区分

承認済

承認日時

2021/ 7/ 7 09:30

承認者

森木 康之

承認取消日時

承認取消者

更新者

森木 康之

腎機能の値による実投与量の割合 かけない

C C r 0～ 25 mL/min

%

G F R 0～ 25 mL/min

%

C C r 25～ 50 mL/min

%

G F R 25～ 50 mL/min

%

C C r 50～ 75 mL/min

%

G F R 50～ 75 mL/min

%

C C r 75～100 mL/min

%

G F R 75～100 mL/min

%

腎機能の検査結果値による警告 有り

B U N 100mg/dl

以上

S c r

2.4mg/dl

以上

肝機能の検査結果値による警告 有り

A S T 75IU/l

以上

A L T

105IU/l

以上

T-Bil 2.2mg/dl

以上

C B Cの検査結果値による警告 有り

白血球 $20 \times 10^2 / \mu l$

以下

リンパ球

1%

以下

好中球 $10 \times 10^2 / \mu l$

以下

血小板

$7 \times 10^4 / \mu l$

以下

ヘモグロビン 8g/dL

以下

30日前までの検査結果を参照

	day (22)	day (23)	day (24)	day (25)	day (26)	day (27)	day (28)
処方 (前投薬) 院内							
Rp 04 フェキソフェナール塩酸塩錠▲60mg「SANIK」(アレグラ) カロナール錠200mg ... 1日1回 ダラキューロ開始1時間前に内服	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 ダラキューロ投与1時間前 デキサート注射液6.6mg/2mL(デカトロン) 大塚生食注50mL	00:00						
点滴注射 30分かけて 3 瓶 1 瓶							
Rp 02 皮下注射 1サイクルday1は6時間観察 ダラキューロ配合皮下注 15mL	00:00						
皮下注射 3～5分かけて 1 瓶/Body 【冷所保存】							
注射							
Rp 03 皮下注射 帯状疱疹予防のためアシクロビル投与前回と同じ部位への注射を避けて下さ Day1～4アルケラン9mg/m ² 内服 Day2～4 PSL60mg/m ² 内服 ド) ベルケイド注射用3mg 大塚生食注20mL	00:00			00:00			
皮下注射 1.3 mg/m ² 1 A							
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

5 / 6

発行日時 2022/1/16 15:50

プロトコール名称 ダラキューロVMP(皮下注)導入時①④⑧⑪⑮⑲⑳㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

同一グループ

疾患名 造血器/多発性骨髄腫
診療科 内科
投薬日数 36日
休薬日数 6日
最大クール数 1クール
心機能の確認 必須
体表面積 (m²) 計算式 DuBois式
有効開始日 2021/ 7/ 7 有効終了日

承認区分
承認日時 2021/ 7/ 7 09:30
承認者 森木 康之
承認取消日時
承認取消者
更新者 森木 康之

腎機能の値による実投与量の割合	かけない			
C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%	
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%	
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%	
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%	

腎機能の検査結果値による警告	有り			
B U N 100mg/dl	以上	S c r	2.4mg/dl	以上

肝機能の検査結果値による警告	有り			
A S T 75IU/l	以上	A L T	105IU/l	以上
T-Bil 2.2mg/dl	以上			

C B Cの検査結果値による警告	有り			
白血球 $20 \times 10^2 / \mu l$	以下	リンパ球	1%	以下
好中球 $10 \times 10^2 / \mu l$	以下	血小板	$7 \times 10^4 / \mu l$	以下
ヘモグロビン 8g/dL	以下			

30日前までの検査結果を参照

	day (29)	day (30)	day (31)	day (32)	day (33)	day (34)	day (35)
処方（前投薬） 院内							
Rp 05 フェキソフェナール塩酸塩錠▲60mg「SANIK」（アレグセラ） 1 錠 カロナール錠200mg 2 錠 ... 1日1回 ダラキューロ開始1時間前に内服	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 点滴注射 ダラキューロ投与1時間前 30分かけて デキサート注射液6.6mg/2mL（デカトロン） 3 瓶 大塚生食注50mL 1 瓶	00:00						
Rp 02 皮下注射 皮下注射 1サイクルday1は6時間観察 3～5分かけて ダラキューロ配合皮下注 15mL 1 瓶/Body 【冷所保存】	00:00						
注射							
Rp 03 皮下注射 皮下注射 帯状疱疹予防のためアシクロビル投与前回と同じ部位への注射を避けて下さ Day1～4アルケラン9mg/m ² 内服 Day2～4 PSL60mg/m ² 内服 ド) ベルケイド注射用3mg 1.3 mg/m ² 大塚生食注20mL 1 A	00:00			00:00			
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

6 / 6

発行日時 2022/1/16 15:50

プロトコール名称 ダラキューロVMP(皮下注)導入時①④⑧⑪⑮⑲⑳㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺

同一グループ

疾患名 造血器/多発性骨髄腫

診療科 内科

投薬日数 36日

休薬日数 6日

最大クール数 1クール

心機能の確認 必須

体表面積 (m²) 計算式 DuBois式

有効開始日 2021/ 7/ 7 有効終了日

承認区分

承認済

承認日時

2021/ 7/ 7 09:30

承認者

森木 康之

承認取消日時

承認取消者

更新者

森木 康之

腎機能の値による実投与量の割合 かけない

C C r 0～ 25 mL/min

%

G F R 0～ 25 mL/min

%

C C r 25～ 50 mL/min

%

G F R 25～ 50 mL/min

%

C C r 50～ 75 mL/min

%

G F R 50～ 75 mL/min

%

C C r 75～100 mL/min

%

G F R 75～100 mL/min

%

腎機能の検査結果値による警告 有り

B U N 100mg/dl

以上

S c r

2.4mg/dl

以上

肝機能の検査結果値による警告 有り

A S T 75IU/l

以上

A L T

105IU/l

以上

T-Bil 2.2mg/dl

以上

C B Cの検査結果値による警告 有り

白血球 $20 \times 10^2 / \mu l$

以下

リンパ球

1%

以下

好中球 $10 \times 10^2 / \mu l$

以下

血小板

$7 \times 10^4 / \mu l$

以下

ヘモグロビン 8g/dL

以下

30日前までの検査結果を参照

	day (36)						
処方（前投薬） 院内							
Rp 06 フェキソフェナール塩酸塩錠▲60mg「SANIK」(アレグザ) カロナール錠200mg ... 1日1回 ダラキューロ開始1時間前に内服	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 ダラキューロ投与1時間前 デキサート注射液6.6mg/2mL(デカトロン) 大塚生食注50mL	00:00						
Rp 02 皮下注射 1サイクルday1は6時間観察 ダラキューロ配合皮下注 15mL	00:00						
点滴注射 30分かけて 3 瓶 1 瓶							
皮下注射 3～5分かけて 1 瓶/Body 【冷所保存】							
—以下余白—							

コメント

参考文献