

マイロターグ投与前チェックリスト

患者名(又はイニシャル)	性別	年齢	カルテ番号
	男 女	歳	

チェックポイント	回答	対応
【使用方法に関する注意】		
他の抗悪性腫瘍剤を併用しない単剤療法である。(警告欄より)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ→	他の抗悪性腫瘍剤との併用下で本剤を使用した場合の安全性は確立していません。本剤は他の抗悪性腫瘍剤との併用は避けてください。(*下欄参照)
【禁忌】		
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	投与禁忌です。他の療法をご選択ください。
【効能・効果および関連する使用上の注意】		
再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病である。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ→	本剤の適応ではありません。 他の適切な治療法をご検討下さい。
他の再寛解導入療法の適応がない以下のいずれかの患者に該当する。 (1)再寛解導入療法(シタラピン大量療法等)に不応あるいは抵抗性があると予測される難治性の患者 (2) 高齢者(60歳以上の初回再発患者) (3) 再発を2回以上繰り返す患者 (4) 同種造血幹細胞移植後の再発患者 (5) 急性前骨髄球性白血病患者で、再寛解導入療法(トレチノイン療法等)に不応あるいは抵抗性があると予測される患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ→	本剤の適応ではありません。 他の適切な治療法をご検討下さい。
以下のいずれかに該当する。 (1) 骨髄異形成症候群から進行した急性骨髄性白血病患者 (2) 抗悪性腫瘍剤に関連して発症した二次性の急性骨髄性白血病患者 (3) 60歳以上の高齢者において、第2再発以降の患者での再寛解導入療法 (4) 本剤を投与した後の再発患者	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	本剤の有効性及び安全性は確立していません。 再度、本剤の使用の必要性を慎重にご検討下さい。
【特に注意すべき患者】		
末梢血芽球数の多い患者(警告欄より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	肺障害および腫瘍崩壊症候群の発症リスクが高くなる恐れがあります。本剤投与前に末梢血白血球数を30,000/ μ L未満に抑えるよう、白血球除去を考慮してください。
本剤投与前に造血幹細胞移植の施行歴がある患者又は本剤投与後に造血幹細胞移植の施行を予定している患者(警告欄より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	静脈閉塞性肝疾患(VOD)の発症リスクが高くなる恐れがあります。
肝障害のある患者である(慎重投与の項より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	副作用が強く現れる恐れがあります。またVODの発症リスクが高くなる恐れがあります。
腎障害のある患者である(慎重投与の項より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	副作用が強く現れる恐れがあります。
感染症を合併している患者である(慎重投与の項より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	骨髄抑制により感染症が増悪することがあります。
肺疾患のある患者である(慎重投与の項より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→	肺障害が増悪することがあります。

*海外における、本剤を含む併用化学療法の臨床試験(SWOG SO106試験)結果より

海外で実施された18歳から60歳までの未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法であるダウノルビシン塩酸塩とシタラピンの併用療法(DA)への本剤(GO)の併用効果並びに大量シタラピン療法による地固め療法後の本剤の追加投与の効果を検討したが、この試験の中間解析において、本剤の寛解導入療法への併用による完全寛解率の改善、並びに地固め療法後の追加による無病生存期間の改善はみられなかった。
また、寛解導入期に生じた治療との関連性を否定できない致死の有害事象の発現率は、本剤併用群で有意に高かった。(DA+GO群16/283=5.7%、DA群:4/281=1.4%、 $p=0.01$)