

## インフュージョンリアクションの症状

(国内第Ⅱ相臨床試験)

症例	Grade	付随症状	発現時間 投与後(分)	回復時間 発現後(分)	ドキシルの 処置	処置薬	転帰
1	1	胸部異常感	7	8	なし	なし	回復
2	1	ほてり	0	10	なし	なし	回復
3	1	ほてり、顔面潮紅	5	6	なし	なし	回復
4	1	ほてり	20	3	なし	なし	回復
5	1	体のほてり、呼吸困難	10	35	なし	なし	回復
6	1	顔面潮紅、ほてり	25	605	なし	なし	回復
7	1	息切れ、ほてり	1	10	なし	なし	回復
8	1	熱感、鼻汁、そう痒感	10	85	なし	なし	回復
9	1	臍周囲腹部痛	20	110	減速	なし	回復
10	1	顔面のほてり	8	313	なし	なし	回復
11	1	頻脈、心悸亢進、血圧上昇	10	20	なし	なし	回復
12	1	熱感	10	62	なし	なし	回復
13	1	悪心、胸部圧迫感	5	95	減速	なし	回復
14	2	嘔気、胸部絞扼感、顔面潮紅、腰痛	1	94	中断+中止	あり*	回復

\*生理食塩水の点滴により速やかに回復

## インフュージョンリアクションの重症度

NCI-CTCAE v 3.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events)日本語訳 JCOG / JSCO 版

「サイトカイン放出症候群/急性輸注反応 (Cytokine release syndrome / acute infusion reaction)」

Grade 1	軽度の反応;点滴の中断を要さない、治療を要さない
Grade 2	治療または点滴の中断が必要、ただし症状に対する治療(例:抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応する;≤24時間の予防的投薬を要する
Grade 3	遷延(症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない);一度改善しても再発する;続発症(例:腎障害、肺浸潤)により入院を要する
Grade 4	生命を脅かす;陽圧呼吸または人工呼吸を要する
Grade 5	死亡