

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコールの提出が必須です
プロトコールがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	イボシデニブ
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	IDH1遺伝子変異陽性の 治療切除不能な胆道癌
保険適応外の使用	☐ 有 ☒ 無
入院外来区分	☒ 入院 ☐ 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Bil-12
登録日・更新日	2026年8月25日
削除日	
出典	ティブソボ錠適正使用ガイド(胆道癌)
入力者	木崎 悠斗

投与順に記入(抗がん剤のみ)						
	薬剤名：一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	イボシデニブ (ティブソボ錠)	250mg	500mg/回	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ その他(経口)	1日1回	連日

1コースの期間	—
投与間隔の短縮規定	☐ 短縮可能(日) ・ ☒ 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	【開始基準】 ANC≧1500/μL、Hb≧8.0g/dL、血小板≧10万/μL AST≦150U/L、ALT≦200U/L、T-bil≦2.0mg/dL Scr<1.5mg/dL or Cr≧50mL/min LVEF≧40%、QTcF<450msec														
	【減量・中止基準】														
	副作用	基準	処置												
	分化症候群*	微候や症状が48時間以上持続する場合	本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。												
	非感染性の白血球増加症*	白血球数25×10 ³ /μL超又はベースラインより15×10 ³ /μL超増加	本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。												
QT間隔延長	480msecを超え、500msec以下の延長	QTcF値が480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。													
	500msecを超える延長	QTcF値がベースラインより30msec以内又は480msec以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できる。													
	生命を脅かす不整脈の症状/微候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。													
	ギラン・バレー症候群	—	投与を中止する。												
	その他の副作用	Grade 3	・初発の場合：Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 ・再発(2回目)の場合：Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できるが、再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、投与を中止する。 ・再発(3回目)の場合：投与を中止する。												
Grade 4の血液学的毒性		・初発の場合：Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、投与を中止する。 ・再発(2回目)の場合：投与を中止する。													
Grade 4の非血液学的毒性		投与を中止する。													
強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の1回用量を250mgに減量すること。 【強いCYP3A阻害剤】 リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、コピシスタット含有製剤 等															
催吐性リスク	該当なし														
前投薬	なし														
支持療法(その他)	<分化症候群が疑われる微候や症状の発現> 以下の予防措置および対処法の早期実施を推奨 ・白血球増加症に対してヒドロキシカルバミド(ハイドレア)を投与 ・デキサメタゾン10mg、12時間ごとの静脈内投与を速やかに開始し、症状が消失するまで、かつ3日間以上継続 ・必要な場合、フロセミドを開始 ヒドロキシカルバミド[®]の初回投与量 <table><tr><th>投与方法</th><th>白血球数</th><th>白血球数のベースラインからの増加</th></tr><tr><td>1000mg/日、1日1回</td><td>25-50×10³/μL</td><td>15-29×10³/μL</td></tr><tr><td>2000mg/日、1日2回</td><td>51-75×10³/μL</td><td>30-49×10³/μL</td></tr><tr><td>3000mg/日、1日2回</td><td>≧76×10³/μL</td><td>≧50×10³/μL</td></tr></table>			投与方法	白血球数	白血球数のベースラインからの増加	1000mg/日、1日1回	25-50×10 ³ /μL	15-29×10 ³ /μL	2000mg/日、1日2回	51-75×10 ³ /μL	30-49×10 ³ /μL	3000mg/日、1日2回	≧76×10 ³ /μL	≧50×10 ³ /μL
投与方法	白血球数	白血球数のベースラインからの増加													
1000mg/日、1日1回	25-50×10 ³ /μL	15-29×10 ³ /μL													
2000mg/日、1日2回	51-75×10 ³ /μL	30-49×10 ³ /μL													
3000mg/日、1日2回	≧76×10 ³ /μL	≧50×10 ³ /μL													
その他の注意事項	・IDH1遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。 ・他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性及び安全性は確立していません。 ・高脂肪食摂取後に本剤を投与した場合、AUC及びCmaxの増加が認められることから、本剤は高脂肪食摂取前後の投与を避けること。 ・QT間隔延長があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に心電図検査と電解質検査を行ってください。 本剤投与中の心電図検査は、最初の2カ月間は2週間に1回、その後は月1回を目安に実施し、異常が認められた場合は速やかに適切な処置を行うこと。また、必要に応じて電解質を補正する等の適切な処置を行うこと。 ・湿気を避けるため、乾燥剤を同封したボトル包装品のまま患者に交付する。(14の倍数で処方)														