

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ルの提出が必須です
プロトコ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	チスレリズマブ(化学療法歴あり)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	がん化学療法後に増悪した 根治切除不能進行・再発の食道癌
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	Es-29
登録日・更新日	2025年6月24日
削除日	
出典	テビムブラ 添付文書 テビムブラ 適正使用ガイド J Clin Oncol 2022 Sep 10;40(26):3065-3076.
入力者	

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	チスレリズマブ(遺伝子組換え) (テビムブラ点滴静注)	100mg	200mg/body	☐ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	60分※	day1
	生理食塩液	50mL				

1コースの期間	21日
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%

【休薬・中止基準】

本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度*	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限 (ULN) の3倍超〜5倍以下、又は総ビリルビンがULNの1.5倍超〜3倍以下に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	AST若しくはALTがULNの5倍超、又は総ビリルビンがULNの3倍超に増加した場合	本剤を中止する。
皮膚障害	・ Grade 3の場合 ・ 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 又は中毒性表皮剥離症候群 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) が疑われる場合	・ Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。 ・ SJS又はTENが疑われる場合には、SJS又はTENではないことが確認されるまで投与を再開しないこと。
	・ Grade 4の場合 ・ SJS又はTENが認められた場合	本剤を中止する。
大腸炎・下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
肺炎	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
副腎機能不全、下垂体炎	Grade 2の場合	ホルモン補充療法によりコントロールされるまで本剤の休薬を検討する。
	・ Grade 3以上の副腎機能不全又は下垂体炎の場合 ・ Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン漸減減量に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。	・ Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。 ・ Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン漸減減量に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
甲状腺機能亢進症	Grade 3以上の場合	・ Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。 ・ Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン漸減減量に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
甲状腺機能低下症	Grade 3以上の場合	・ Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。 ・ Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン漸減減量に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
高血糖	Grade 3以上又はケトアシドーシスを作う糖尿病の場合	・ Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。 ・ Grade 2以下に回復し、インスリン療法でコントロール可能な場合、必要であれば、代謝コントロール後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
	Grade 3以上又はケトアシドーシスを作う糖尿病の場合	・ Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。 ・ Grade 2以下に回復し、インスリン療法でコントロール可能な場合、必要であれば、代謝コントロール後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
腎機能障害	血清クレアチニンがULN又はベースラインの1.5倍超〜3倍以下まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	血清クレアチニンがULN又はベースラインの3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。
心筋炎	Grade 2以上の場合	本剤を中止する。

副作用	程度*	処置
神経障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
肺炎	・ Grade 3の肺炎の場合 ・ Grade 3以上の血清アミラーゼ又はリパーゼ増加の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	Grade 4の場合	本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade 1の場合	・ 次回投与時は、予防薬の前投薬を検討する。 ・ 投与速度を50%減速する。
	Grade 2の場合	・ 本剤を休薬する。 ・ Grade 1以下に回復した場合は、投与速度を50%減速して投与を再開する。次回投与時は、予防薬の前投与を検討する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
上記以外の副作用	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{R1)} 。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。

※GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0に準じる。

催吐性リスク

該当なし

前投薬

なし

支持療法(その他)

なし

その他の注意事項

※初回は60分かけて点滴静注する(忍容性が良好の場合、2回目以降は30分まで短縮可)。
・日局生理食塩液の点滴バッグに注入し、最終濃度を2〜5mg/mLとする。
・本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用すること。

【免疫チェックポイント阻害薬有害事象対応マニュアル】を参照