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	チスレリズマブ（化学療法歴なし）
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山　優
適応がん種	化学療法未治療の 根治切除不能な進行・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-30
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 Lancet Oncol 2023; 24: 483-95
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				
No.2	シスプラチン （シスプラチン点滴静注）	10mg、50mg	60-80mg/m2	□IV　■DIV　□CV　□側管　□その他（ ）	2時間	day1
	生理食塩液	500mL				
No.3	フルオロウラシル （フルオロウラシル注）	250mg、1000mg	750-800mg/m2	□IV　■DIV　□CV　□側管　□その他（ ）	24時間	day1-5
	生理食塩液	500mL				

1コースの期間	21日
投与間隔の短縮規定	□短縮可能　・　■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

【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[注1)]。
	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[注1)]。
	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）又は中毒性表皮壊死融解症（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[注1)]。 ・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[注1)]。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
筋炎	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[注1)]。
	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 ・症候性下垂体炎の場合	・Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する[注1)]。 ・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、副腎皮質ホルモン剤漸減後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[注1)]。 ・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、副腎皮質ホルモン剤漸減後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[注1)]。 ・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、副腎皮質ホルモン剤漸減後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伴う糖尿病の場合	・Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する[注1)]。 ・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[注1)]。
	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。

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

【減量基準】

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[注1)]。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
膵炎	・Grade 3の膵炎の場合 ・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[注1)]。
	Grade 4の場合	本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade 1の場合	・次回の投与時は、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。次回の投与時は、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[注1)]。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。

次回投与日までにGrade 0～1までに回復しない副作用が出現した場合の化学療法の減量レベルは以下の通りです。

薬剤用量	レベル1（標準レベル） （3週間ごとに1サイクル）	レベル−1	レベル−2
シスプラチン	60-80mg/m^2	60mg/m^2	40mg/m^2
5-FU	750-800mg/m^2	600mg/m^2	400mg/m^2

催吐性リスク	高度
前投薬	なし
支持療法（その他）	・ハイドレーションは「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する。
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