

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	Atezolizumab+CBDCa+nab-PTX
診療科責任者名	呼吸器内科
適応がん種	扁平上皮癌を除く、EGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-081
登録日・更新日	2019年12月24日
削除日	
出典	West H et al.: Lancet Oncol.20: 924.2019 (IMpower130試験)
入力者	中川 雄介

投与順に記入(抗がん剤のみ)

induction						
No.	薬剤名・一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液	規格	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	アテゾリズマブ(遺伝子組換え) (テセントリク点滴静注)	1200mg 250mL	1200 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	60分※1	day1
No.2	生理食塩液 パクリタキセル(アルブミン懸濁型) (アブラキサン点滴静注)※2	100mg 50mL	100 mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	day1,8,15
No.3	生理食塩液 カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50mg, 150mg, 450mg 250mL	AUC 6	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	1時間	day1

maintenance						
No.	薬剤名・一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液	規格	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	アテゾリズマブ(遺伝子組換え) (テセントリク点滴静注)	1200mg 250mL	1200 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	60分※1	day1

1コースの期間 (induction)	21日 ※2
1コースの期間 (maintenance)	21日
投与間隔の短縮規定	<input checked="" type="checkbox"/> 短縮可能(1日) ・ <input type="checkbox"/> 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	<p>【開始基準 Day1】 ANC\geq1,500/mm³ Hb\geq9.0g/dL Plt\geq10万/mm³(輸血せずに) PT-INR or aPTT\leq1.5*ULN(抗凝固療法を受けている場合はこの限りではない) AST\leq100IU/L, ALT\leq100IU/L (肝転移症例:AST\leq150 U/L and/or ALT\leq200 U/L) (肝転移又は骨転移症例: ALT\leq5*ULN IU/L) T-Bil\leq2.0mg/dL (Gilbert症候群の場合は、T-Bil\leq3.0mg/dLでも可能) SCr\leq1.5mg/dL 上記以外でGrade3(CTCAEv5.0)以上の有害事象発現時</p> <p>【延期基準 Day8,15】 *ANC<1,500/mm³, Plt<10万/mm³の場合、各薬剤を延期。 *nab-PTXをday11に投与した場合、day8, 15ではANC$>$500/mm³, Plt$>$5万/mm³に該当しない場合は延期。 *nab-PTXの休業期間が7日を超える場合(15日目まで回復しない場合)、投与再開時は減量する。</p> <p>■血液毒性 ①FN(ANC$<$500/mm³かつ38度以上の発熱) ②投与予定日にANC$<$1,500/mm³である為に7日以上の延期が生じた場合 ③ANC$<$500/mm³が7日以上継続 上記① or ② or ③の場合、発現回数の違いによって減量 nab-PTX(mg/m²) CBDCA(AUC) 初回: 75 4.5 2回目: 50 3 3回目: 中止 中止</p> <p>④血小板数$<$5万/mm³ 上記④において下記の発現回数の場合減量する nab-PTX(mg/m²) CBDCA(AUC) 初回: 75 4.5 2回目: 中止 中止</p> <p>■消化器毒性 ①CTCAE G3 下痢 ②CTCAE G3 粘膜炎/口内炎 ③CTCAE G3 悪心嘔吐 上記① or ② or ③の場合、発現回数の違いによって下記割合での減量 nab-PTX(%dose) CBDCA(%dose) 初回: 前回用量の75 前回用量の75 2回目: 前回用量の50 前回用量の50</p> <p>④CTCAE G4 粘膜炎/口内炎 ⑤CTCAE G4 下痢 上記④ or ⑤の場合、nab-PTX, CBDCAの両薬剤ともに中止</p> <p>■神経毒性 ①CTCAE G3 or G4 感覚神経障害 上記①の場合、発現回数の違いによって減量 nab-PTX(mg/m²) CBDCA(AUC) 初回: 75 4.5 2回目: 50 3 3回目: 中止 中止</p> <p>■肝障害(nab-PTXのみ) AST or ALT\geq5*ULN 又はT-Bil\geq3.0mg/dL 重篤の肝酵素上昇を記さず肝転移のない患者では、nab-PTXをベースラインに回復するまで延期。 回復後、nab-PTX再開させる際はCBDCAを延期して再開させる。 3週間以内にベースラインに回復しなければnab-PTXは中止。 *肝障害においてCBDCAの減量はしない。 *中等度から重篤の肝酵素の上昇(T-Bil$>$1.5-5mg/dL又はAST orALT=150~300 U/L)の場合、nab-PTXの投与量は永久的に80%に減量。 *T-Bil$>$5mg/dL又はAST\geq300 U/L の場合、nab-PTX中止</p>
前投薬	day1 : 5-HT3拮抗薬+デキサメタゾン+(アプレピタント) day8,15 : なし
その他の注意事項	<p>※1 初回投与以降は忍容性に応じて60分 → 30分と短縮可能 ※2 1コースの期間は21日であるが、忍容性を考慮し休業期間を28日とすることもある。</p> <p>・アテゾリズマブ(テセントリク)投与時には0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用すること。 ・アブラキサン点滴静注はインラインフィルター使用禁止</p> <p>・カルボプラチンのハイドレーションは当院の標準化に従う</p> <p>海外第III相臨床試験(IMpower130試験) EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者では、それぞれEGFR阻害作用又はALK阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者も組み入れられている。 *TKIs内服例ではランダム化の7日以上前に休業していた。 ・アテゾリズマブ1200mg及びカルボプラチンAUC6を各サイクルの1日目に、nab-パクリタキセル100mg/m²を各サイクルの1, 8, 15日目に3週間間隔で4又は6サイクル投与後、アテゾリズマブを3週間間隔で投与。</p> <p>免疫チェックポイント阻害薬を使用する際の注意事項を参照</p>

記入者	中川 雄介
確認者	大槻 歩