

# 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	Durvalumab+Tremelimumab+nab-PTX+CBDCA
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	切除不能な進行・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種	
登録番号	NSCLC-110
登録日・更新日	2023年6月27日
削除日	
出典	J Clin Oncol 41:1213-1227 イミフンジ点滴静注・イジュト点滴静注適正使用ガイド
入力者	湯山 仁美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1~4サイクル目						
No.	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	デュルバルマブ(遺伝子組換え) (イミフンジ点滴静注) 生理食塩液	120mg、500mg 100mL	1500mg/body*1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	60分以上	Day1
No.2	トレメリムマブ(遺伝子組換え) (イジュト点滴静注) 生理食塩液	25mg 100mL	75mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	60分以上	Day1
No.3	パクリタキセル(アルブミン懸濁液) 生理食塩液	100mg 50mL	100mg/m2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30分	Day1、8、15
No.4	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注) 生理食塩液	50mg、150mg、 450mg 250mL	AUC5-6	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	60分	Day1

5サイクル目						
No.	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	デュルバルマブ(遺伝子組換え) (イミフンジ点滴静注) 生理食塩液	120mg、500mg 100mL	1500mg/body*1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	60分以上	Day1

6サイクル目*2						
No.	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	デュルバルマブ(遺伝子組換え) (イミフンジ点滴静注) 生理食塩液	120mg、500mg 100mL	1500mg/body*1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	60分以上	Day1
No.2	トレメリムマブ(遺伝子組換え) (イジュト点滴静注) 生理食塩液	25mg 100mL	75mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	60分以上	Day1

7サイクル目以降						
No.	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	デュルバルマブ(遺伝子組換え) (イミフンジ点滴静注) 生理食塩液	120mg、500mg 100mL	1500mg/body*1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	60分以上	Day1

1コースの期間	1~4サイクル:21日間 5サイクル目以降:28日間
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能( 日) ・ <input checked="" 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>【開始規準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘモグロビン <math>\geq 9.0</math>g/dL</li> <li>・好中球数 <math>\geq 1,500/\mu\text{L}</math></li> <li>・血小板数 <math>\geq 100,000/\mu\text{L}</math></li> <li>・血清ビリルビン <math>\leq 1.5</math> mg/dL</li> <li>・AST <math>\leq 80</math> U/L (肝転移がある場合: <math>\leq 150</math> U/L)</li> <li>・ALT <math>\leq 100</math> U/L (肝転移がある場合: <math>\leq 200</math> U/L)</li> <li>・クレアチニンクリアランス <math>\geq 40</math> mL/min</li> </ul> <p>【中止延期規準】 別紙参照</p>
---------	--

前投薬	1~4サイクル目Day1 : アプレピタント+5-HT3受容体拮抗型制吐剤+デキサメタゾン 1~4サイクル目Day8、15: デキサメタゾン 5サイクル目以降 : なし
-----	--

その他の注意事項	<p>【スケジュール】</p> <p>白金製剤併用化学療法 非製剤 1)イミフンジ(イミフンジ点滴静注) 2)イジュト(イジュト点滴静注) 製剤 1)パクリタキセル(アルブミン懸濁液) 2)カルボプラチン 併用療法期 3週間隔</p> <p>*1 体重30kg以下の場合はデュルバルマブ投与量は1回20mg/kgとする。 *2 トレメリムマブは3週間隔で4回投与(1-4サイクル)の後、最終投与から7週間空けて5回目(6サイクル目)の投与をおこなう。 ・デュルバルマブ、トレメリムマブは無菌の蛋白結合性の低い0.2又は0.22<math>\mu\text{m}</math>インラインフィルターを使用して点滴静注すること。 ・デュルバルマブ:生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1~15mg/mLとする。 ・トレメリムマブ:生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を0.1~10mg/mLとする。 ・アプラキサン投与時はインラインフィルターは使用しないこと。 【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	湯山 仁美
確認者	大槻 歩

【デュルバルマブ、トレメリムマブ延期・中止基準】

副作用	程度	対応	
		デュルバルマブ	トレメリムマブ
間質性肺疾患	Grade2の場合 Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬	
肝機能障害	以下のいずれかを満たす場合 ・ASTが基準値上限の3～5倍以下 ・ALTが基準値上限の3～5倍以下 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍以下	Grade1以下になるまで休薬	Grade1以下になるまで休薬
	以下のいずれかを満たす場合 ・ASTが基準値上限の5～10倍以下 ・ALTが基準値上限の5～10倍以下	投与中止	投与中止
	以下のいずれかを満たす場合 ・ASTが基準値上限の10倍超 ・ALTが基準値上限の10倍超 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超 以下をすべて満たし、本剤以外に原因が考えられない場合 ・ASTもしくはALTが基準値上限の3倍超 ・総ビリルビンが基準値上限の2倍超		
肝機能障害 (ベースラインのASTもしくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者)	AST若しくはALTがベースラインの2.5～5倍以下、かつ基準値上限の20倍以下	ベースラインの2.5倍未満になるまで休薬	ベースラインの2.5倍未満になるまで休薬
	ASTもしくはALTがベースラインの5～7倍以下、かつ基準値上限の20倍以下		
	以下をすべて満たし、本剤以外に原因が考えられない場合 ・ASTもしくはALTがベースラインの2.5～5倍以下、かつ基準値上限の20倍以下 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5～2倍未満		
	以下のいずれかを満たす場合 ・ASTもしくはALTがベースラインの7倍超 ・ASTもしくはALTが基準値上限の20倍超 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超	投与中止	投与中止
	以下をすべて満たし、本剤以外に原因が考えられない場合 ・ASTもしくはALTがベースラインの2.5倍超 ・総ビリルビンが基準値上限の2倍超		
大腸炎・下痢	Grade2の場合 Grade3又は4の場合	Grade1以下に回復するまで休薬	
消化管穿孔	全Grade	投与中止	
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade2～4の場合	症状が安定するまで休薬	
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで休薬	
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	投与中止	
筋炎	□ Grade2又は3の場合	□ ・Grade1以下に回復するまで休薬 ・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。	
	Grade4の場合	投与中止	
心筋炎	Grade2～4の場合	投与中止	
重症筋無力症	Grade2～4の場合	投与中止	
脳炎	Grade2～4の場合	投与中止	
神経障害	Grade2の場合	・Grade1以下に回復するまで休薬 ・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、中止	
	Grade3又は4の場合	投与中止	
皮膚障害	・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬	
	・Grade4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) の場合	投与中止	
Infusion reaction	Grade1又は2の場合	投与を中断又は投与速度を50%減速	
	Grade3又は4の場合	投与中止	
上記以外の副作用 (甲状腺機能低下症、1型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、横紋筋融解症、硬化性胆管炎を除く)	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで休薬	
	Grade4の場合	投与中止	

## 【アブラキサン、カルボプラチン】

### 【延期基準:Day8,15】

- ・ANC<1,500/ $\mu$ L、Plt<10万/ $\mu$ Lの場合、各薬剤を延期。
- ・nab-PTXをday1に投与した場合、day8,15ではANC>500/ $\mu$ L、Plt>5万/ $\mu$ Lに該当しない場合は延期。
- ・nab-PTXの休薬期間が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。

### ■血液毒性

- ①FN(ANC<500/ $\mu$ Lかつ38度以上の発熱)
- ②投与予定日にANC<1,500/ $\text{mm}^3$ である為に7日以上延期が生じた場合
- ③ANC<500/ $\mu$ L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( $\text{mg}/\text{m}^2$ )	CBDCA(AUC)
初回: 75	4.5
2回目: 50	3
3回目: 中止	中止

### ④血小板数<5万/ $\mu$ L

上記④において下記の発現回数の場合減量する

nab-PTX( $\text{mg}/\text{m}^2$ )	CBDCA(AUC)
初回: 75	4.5
2回目: 中止	中止

### ■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

### 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

### ■神経毒性

- ①CTCAE G3 or G4 感覚神経障害

上記①場合、発現回数の違いによって減量

nab-PTX( $\text{mg}/\text{m}^2$ )	CBDCA(AUC)
初回: 75	4.5
2回目: 50	3
3回目: 中止	中止

■肝障害(nab-PTXのみ)

AST  $\geq$  150U/L 又は ALT  $\geq$  200U/L 又は T-Bil  $\geq$  3.0mg/dL

重度の肝酵素上昇を起こす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。

・中等度から重度の肝酵素の上昇(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  $\geq$  300 U/L の場合、nab-PTX