

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+PEM+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 (非扁平上皮型)
保険適応外の使用	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-113
登録日・更新日	2023年6月27日
削除日	
出典	イミフンジ点滴静注+イジユド点滴静注適正使用ガイド
入力者	満山 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)	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	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分以上	Day1
No.2	トレメリムマブ(遺伝子組換え) (イジユド点滴静注) 生理食塩液	25mg 100mL	75mg/body	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分以上	Day1
No.3	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペムトレキセド点滴静注) 生理食塩液	100mg, 500mg, 800mg 100mL	500mg/m <sup>2</sup>	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	10分	Day1
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	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □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)	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	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分以上	Day1
No.2	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 *3 (ペムトレキセド点滴静注) 生理食塩液	100mg, 500mg, 800mg 100mL	500mg/m <sup>2</sup>	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	10分	Day1

  

6サイクル目*2						
No.	薬剤名・一般名 (薬剤名・商品名)	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	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分以上	Day1
No.2	トレメリムマブ(遺伝子組換え) (イジユド点滴静注) 生理食塩液	25mg 100mL	75mg/body	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分以上	Day1
No.3	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 *3 (ペムトレキセド点滴静注) 生理食塩液	100mg, 500mg, 800mg 100mL	500mg/m <sup>2</sup>	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	10分	Day1

7サイクル目以降						
No.	薬剤名・一般名 (薬剤名・商品名)	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	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分以上	Day1
No.2	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 *3 (ペムトレキセド点滴静注) 生理食塩液	100mg, 500mg, 800mg 100mL	500mg/m <sup>2</sup>	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	10分	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	□短縮可能(日)・■短縮不可能
計算後の投与量上限度	110%
計算後の投与量下限度	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 ≥9.0g/dL</li> <li>・好中球数 ≥1,500/μL</li> <li>・血小板数 ≥100,000/μL</li> <li>・血清ビリルビン ≤1.5 mg/dL</li> <li>・AST ≤80 U/L(肝転移がある場合: ≤150 U/L)</li> <li>・ALT ≤100 U/L(肝転移がある場合: ≤200 U/L)</li> <li>・クレアチニンクリアランス ≥40mL/min</li> </ul> <p>【中止証明規準】 別紙参照</p>
前投薬	<p>1~4サイクル目: 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 5サイクル目以降: デキサメタゾン(ペムトレキセドない場合は前投薬不要)</p> <p>・薬酸: ペムトレキセド初回投与の7日以上前から薬酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。 (ペムトレキセドの投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り薬酸を投与する) ・ビタミンB12: ペムトレキセド初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。 (ペムトレキセド投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごとに1回投与する)</p>
その他の注意事項	<p>【スケジュール】</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。 *3 ペムトレキセド投与後に病勢が進行していない患者は、ペムトレキセド維持療法(4週間間隔投与)に移行。 ・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0.22μm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。 ・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 【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	満山 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		
	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	投与中止	投与中止
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 投与中止	
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	

【ゲムシタビン、ペトレキセド、シスプラチン、カルボプラチン】

〈減量・中止基準〉

	ゲムシタビン	ペトレキセド	シスプラチン	カルボプラチン
開始用量	1000 mg/m <sup>2</sup> or 1250 mg/m <sup>2</sup>	500 mg/m <sup>2</sup>	75 mg/m <sup>2</sup>	AUC 5 or 6
1段階減量	開始用量の75%	開始用量の75%	開始用量の75%	AUC 4 or 5
2段階減量	開始用量の50%	開始用量の50%	開始用量の50%	AUC 3 or 4
3段階減量	投与中止	投与中止	投与中止	投与中止

		ゲムシタビン	ペトレキセド	シスプラチン	カルボプラチン
好中球減少	Grade 4	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる
血小板減少	Grade 3	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる
	Grade 4	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる
ヘモグロビン	Grade 2	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる
	Grade 3	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる
	Grade 4	休薬	休薬	休薬	休薬
発熱性好中球減少症	Grade ≥ 3	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる
下痢	Grade ≥ 3	用量レベルを1つ 下げる	用量レベルを1つ 下げる	変更なし	変更なし
アレルギー反応	Grade ≥ 3	中止	中止	中止	中止
ニューロパチー	Grade 2	変更なし	変更なし	用量レベルを1つ 下げる ※ペトレキセド併 用の場合はシスプ ラチン2段階減量	投与量調節不要
ニューロパチー	Grade 3以上	中止	中止	中止	中止
クレアチニンクリア ランス	50 mL/min未満	変更なし	変更なし	45mL/min未満で 中止	20mL/min未満で 中止
その他Grade3以上の毒性(疲労、一過 性の関節痛及び筋肉痛を除く)		必要に応じて調節	必要に応じて調節	必要に応じて調節	必要に応じて調節

〈延期基準〉

- ・ANC <1,500/μL
- ・血小板数 <100,000/μL

- ・Grade2 以上の皮膚及び血液毒性以外の有害事象 (Grade2 の脱毛症、疲労、臨床検査値異常を除く)
- ・Grade3 以上の皮膚のあらゆる有害事象
- ・Grade3 以上の臨床検査値異常 (リンパ球減少、AST、ALT、総ビリルビンについては以下の場合を除く)
  - Grade3 のリンパ球減少は延期不要
  - AST、ALT、総ビリルビン
    - ベースラインが正常範囲内: Grade2 以上の毒性が認められた場合投与延期
    - ベースラインが Grade1: Grade3 以上の毒性が認められた場合投与延期

<Day8: ゲムシタビン>

- ・ANC  $< 1,000 / \mu\text{L}$
- ・血小板数  $< 75,000 / \mu\text{L}$

**【再開基準】**

- ・ANC  $\geq 1,500 / \mu\text{L}$
- ・血小板数  $\geq 100,000 / \mu\text{L}$
- ・その他毒性がベースライン又は Grade1 以下 (脱毛症及び疲労は Grade2 以下) まで回復した場合、プラチナ製剤を含む 2 剤の再開が可能。
- ・再開時には、減量基準を参考に投与量の調整を検討する。