

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	Amivantamab+CBDCA+PEM 80kg以上 (NSCLC)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）
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	NSCLC-124
登録日・更新日	2025年2月25日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2023 Nov 30;389(22):2039-2051 適正使用ガイド
入力者	若宮 奈央

投与順に記入（抗がん剤のみ）

1サイクル目		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名：一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液					
No.1	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50 mg、150mg、450mg	AUC 5	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	day1
	生理食塩液	250 mL				
No.2	ベメトレキシセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ベメトレキシセド点滴静注)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ（遺伝子組換え） (ライブリバント点滴静注)	350mg	350 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	50mL/時 ^{*1}	day1
	生理食塩液	250mL				
No.4	アミバンタマブ（遺伝子組換え） (ライブリバント点滴静注)	350mg	1400 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	25mL/時 ^{*2}	day2
	生理食塩液	250mL				
No.5	アミバンタマブ（遺伝子組換え） (ライブリバント点滴静注)	350mg	1750 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	65mL/時	day8
	生理食塩液	250mL				
No.5	アミバンタマブ（遺伝子組換え） (ライブリバント点滴静注)	350mg	1750 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	85mL/時	day15
	生理食塩液	250mL				

2サイクル目		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名：一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液					
No.1	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50 mg、150mg、450mg	AUC 5	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	day1
	生理食塩液	250 mL				
No.2	ベメトレキシセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ベメトレキシセド点滴静注)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ（遺伝子組換え） (ライブリバント点滴静注)	350mg	1750 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	125mL/時	day1
	生理食塩液	250mL				

3・4サイクル目		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名：一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液					
No.1	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50 mg、150mg、450mg	AUC 5	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	day1
	生理食塩液	250 mL				
No.2	ベメトレキシセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ベメトレキシセド点滴静注)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ（遺伝子組換え） (ライブリバント点滴静注)	350mg	2100 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	125mL/時	day1
	生理食塩液	250mL				

5サイクル目以降		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	薬剤名：一般名 (薬剤名・商品名) 希釈液					
No.2	ベメトレキシセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ベメトレキシセド点滴静注)	100mg、500mg、800mg	500 mg/m2	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	アミバンタマブ（遺伝子組換え） (ライブリバント点滴静注)	350mg	2100 mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	125mL/時	day1
	生理食塩液	250mL				

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%

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

【開始基準】
・ヘモグロビン ≥ 10.0g/dL
・好中球数 ≥ 1,500/ μ L
・血小板数 ≥ 10万/ μ L
・総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL
・AST ≤ 100 IU/L
・ALT ≤ 150 IU/L
・クレアチニンクリアランス > 50 mL/min

【減量基準（化学療法）】

●血液学的毒性
血小板 $\geq$ 5万/ μ LかつANC $\geq$ 500/ μ L
血小板 $\geq$ 5万/ μ LかつANC<500/ μ L
血小板<5万/ μ Lかつ出血がない
血小板<5万/ μ LかつGrade 2以上の出血
血小板 $\geq$ 5万/ μ Lかつ発熱性好中球減少症
ベメトレキセド カルボプラチン
500 mg/m² AUC5
375 mg/m² AUC4
375 mg/m² AUC4
250 mg/m² AUC2.5
375 mg/m² AUC4

●非血液学的毒性
粘膜炎を除くグレード3または4の毒性
粘膜炎 Grade 3- 4
ベメトレキセド カルボプラチン
375 mg/m² AUC4
250 mg/m² AUC5

【減量基準（アミバンタマブ）】
◆Infusion reaction
・Grade 1及び2:
投与を中断する。症状が回復した場合、発現時の50%の投与速度で再開する。・再開後の30分間にinfusion reactionの症状が認められない場合、中断時の投与速度まで上げることができる。その後の2時間以内にinfusion reactionの症状が認められない場合、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる。Grade 2のinfusion reactionによる投与中断・再開後にGrade 2のinfusion reactionが再発した場合、同日における投与は中止を検討する。
・Grade 3:
同日における投与を中止する。次回以降の投与可否は患者の状態に応じて判断し、投与速度はGrade 2の場合を参考に患者の状態に応じて判断する。・Grade 3のinfusion reactionが再発した場合、投与を中止する。
・Grade 4: 投与を中止する。

◆間質性肺疾患
・疑い: 休薬する
・確定: 投与を中止する

◆皮膚障害又は爪障害
・Grade 1及び2: 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
・Grade 3: Grade 2以下に回復するまで休薬する。減量して投与を再開する。
・Grade 4 投与を中止する。

◆その他の副作用
・Grade 2: 休薬を検討する。・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。
・Grade 3: Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・1週間以内に回復した場合、同じ用量で投与を再開する。・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開する。・4週間以内に回復しない場合、投与の中止を検討する。
・Grade 4: 原則として投与を中止する。

【減量の目安（アミバンタマブ）】

副作用発現時の投与量	1400mg	1750mg	2100mg
1段階減量	1050mg	1400mg	1750mg
2段階減量	700mg	1050mg	1400mg
3段階減量	中止	中止	中止

減量・中止基準

催吐性リスク

高度(1〜4サイクル)、軽度(5サイクル目以降) 【制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する】

前投薬

副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、H2受容体拮抗剤、解熱鎮痛剤

支持療法(その他)

・葉酸
ベメトレキセド初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、ベメ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葉酸を投与する。

・ビタミンB12
ベメ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。その後、ベメ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。

・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

・日光への曝露は避け、保護衣(帽子、サングラスなど)を着用する。SPF30以上の広域スペクトルの日焼け止めを使用し、必要に応じて塗り直す。UVA光はガラスを透過するため、直接日光に曝される場合は、室内や車内でも日焼け止めを使用する。推奨される日焼け止めの有効成分は、酸化亜鉛及び/又は二酸化チタンである。体の乾燥した部分には、アルコールを含まない皮膚軟化クリーム又は軟膏(例:グリセリン、セトマクロゴール、又はセラミドベースのクリーム)又は皮膚の保湿液を塗布する。外用剤はDay 1から連日、及び必要に応じてより頻回に使用する。

その他の注意事項

*1 Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を75mL/時へ上げることができる。
*2 Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を50mL/時へ上げることができる。

・Infusion reaction発現時はアミバンタマブの投与を中断し、その後50%の速度で本剤の再開する。30分間にinfusion reactionの症状が認められない場合は、中断時の投与速度まで上げることができる。その後2時間以内にinfusion reactionの症状が認められない場合は、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる。

アミバンタマブの調製後室温保存する場合は、溶液の調製開始後10時間以内に投与完了する必要がある。

十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子エクソン20挿入変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いること。

輸液ポンプ及び投与セットを用いて、点滴静注により調製後の本剤を投与する。また、投与セットは、滅菌されたバイロジェンフリー(エンドキシンプリー)の低蛋白結合性のポリエーテルスルホン製インラインフィルター又はナイロン製インラインフィルター(孔径0.2 μ m又は0.22 μ m)を備えたポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン又はポリエチレン製を用いること。

投与前に投与セットを希釈液(5%ブドウ糖溶液又は0.9%生理食塩液)で満たすこと。