

がん化学療法レジメン登録票

附属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書を提出してください

レジメン名	Amivantamab+CBICAT+TCR-M(6g以上)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大塚 歩
通がん種	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌
保険適用外の使用	☐ 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登録欄	
登録番号	NSCLC-127
登録日・更新日	2025年8月20日
削除日	
出席	Passaro A. et al. Ann Oncol. 2024;35(7):80. 漢字・英字併記あり
入力者	清山 仁美

投与順に記入(批がん制のみ)		1サイクル目			
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 カルボプラチン (「カルボプラチン」点注時は) 生理食塩水	50 mg、150mg、450mg 250 mL	AUC 5	□IV ■DIV ■CV □その他()	1時間	day1
No. 2 ペムトレキセドナトリウムヘミペン タス水和物 (「ペムトレキセド」点注時は) 生理食塩水	100mg、500mg、800mg 100mL	500 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □その他()	10分	day1
No. 3 アミノレチナマブ(遺伝子増強型) (ライゾリハイト点注時は) 生理食塩水	350mg 250mL	350 mg/body	□IV ■DIV ■CV □その他()	50mL/時 ^a	day1
No. 4 アミノレチナマブ(遺伝子増強型) (ライゾリハイト点注時は) 生理食塩水	350mg 250mL	1400mg/body	□IV ■DIV ■CV □その他()	25mL/時 ^a	day2
No. 5 アミノレチナマブ(遺伝子増強型) (ライゾリハイト点注時は) 生理食塩水	350mg 250mL	1750 mg/body	□IV ■DIV ■CV □その他()	85mL/時	day8
No. 6 アミノレチナマブ(遺伝子増強型) (ライゾリハイト点注時は) 生理食塩水	350mg 250mL	1750 mg/body	□IV ■DIV ■CV □その他()	85mL/時	day15

2サイクル目					
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 カルボプラチン (「カルボプラチン」点注時は) 生理食塩水	50 mg、150mg、450mg 250 mL	AUC 5	□IV ■DIV ■CV □その他()	1時間	day1
No. 2 ペムトレキセドナトリウムヘミペン タス水和物 (「ペムトレキセド」点注時は) 生理食塩水	100mg、500mg、800mg 100mL	500 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □その他()	10分	day1
No. 3 アミノレチナマブ(遺伝子増強型) (ライゾリハイト点注時は) 生理食塩水	350mg 250mL	1750 mg/body	□IV ■DIV ■CV □その他()	125mL/時	day1

3-4サイクル目					
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 カルボプラチン (「カルボプラチン」点注時は) 生理食塩水	50 mg、150mg、450mg 250 mL	AUC 5	□IV ■DIV ■CV □その他()	1時間	day1
No. 2 ペムトレキセドナトリウムヘミペン タス水和物 (「ペムトレキセド」点注時は) 生理食塩水	100mg、500mg、800mg 100mL	500 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □その他()	10分	day1
No. 3 アミノレチナマブ(遺伝子増強型) (ライゾリハイト点注時は) 生理食塩水	350mg 250mL	2100mg/body	□IV ■DIV ■CV □その他()	125mL/時	day1

5サイクル目以降					
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 ペムトレキセドナトリウムヘミペン タス水和物 (「ペムトレキセド」点注時は) 生理食塩水	100mg、500mg、800mg 100mL	500 mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □その他()	10分	day1
No. 2 アミノレチナマブ(遺伝子増強型) (ライゾリハイト点注時は) 生理食塩水	350mg 250mL	2100mg/body	□IV ■DIV ■CV □その他()	125mL/時	day1

1コースの期間	21日
投与開始の延期判定	□延期可能() ■延期不可能
計算後の投与量算出	110%
計算後の投与量下取値	50%

	【開始基準】 ヘパトビリルビン ≥ 1.0 mg/dL *好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ *血小板数 ≥ 10 万/ μL *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 >30 mL/min	
	【減量基準(化学療法)】	
	●血液学的毒性	ペムトレキセド カルボプラチン
	血小板 <2.5 万/ μL かつANC $<500/\mu\text{L}$	500 mg/m ² AUC5
	血小板 <2.5 万/ μL かつANC $<500/\mu\text{L}$	375 mg/m ² AUC4
	血小板 <2.5 万/ μL かつ出血がない	375 mg/m ² AUC4
	血小板 <2.5 万/ μL かつGrade 2以上の出血	250 mg/m ² AUC2.5
	血小板 <2.5 万/ μL かつ発熱性好中球減少症	375 mg/m ² AUC4
	●非血液学的毒性	ペムトレキセド カルボプラチン
	粘膜炎を除くグレード3または4の毒性	375 mg/m ² AUC4
粘膜炎 Grade 3-4	250 mg/m ² AUC5	
	【減量基準(アミノレチナマブ)】	
	●Infusion reaction Grade 1&2: 投与を中断する。症状が顕著した場合、発熱時の50%の投与速度で再開する。再開後の30分間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。その後の2時間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。 Grade 3: 30分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況に応じて判断し、投与速度はGrade 2の場合を参考に患者の状況に応じて判断する。 *Grade 3: 30分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。	
	●腎機能障害 *強い・体質する *確定: 投与を中止する	
	●皮膚障害又は爪障害 *Grade 1&2: 2週間以内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。 *Grade 3: Grade 1&2以下又はペーシング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週間以内に回復した場合、減量して投与を再開する。1週間以内に回復しない場合は、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(アミノレチナマブ)】	
	副作用発現時の投与量	1050mg 1400mg 1750mg
	1段階減量	700mg 1050mg 1400mg
	2段階減量	350mg 700mg 1050mg
	3段階減量	中止 中止 中止
毒性リスク	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)	・薬物 ペムトレキセド初回投与の7日以上前から薬物として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、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日まで可能な限り薬物を投与する。 ・水分・塩分 ペムトレキセド初回投与の少なくとも1日前に、2000mL以上、2〜3Lを1日に経口摂取する。 ・ペムトレキセド・カルボプラチン・アミノレチナマブの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)を使用する。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。UV-Aはガラスを透過するため、直射日光に当たる場合は、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保湿軟化クリーム又は軟膏(例: グリセリン、セトマクロゴール、又はセトドベースのクリーム)又は皮膚の保湿液を塗布する。外用時は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	※ 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。 ※ 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が再発した場合、その後の投与速度で本剤の投与する。30分間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。 ・アミノレチナマブの製剤は室温で保存する場合は、溶液の製剤開始後10時間以内に投与完了する必要がある。 ・十分な経験と熟練を有する病歴又は検査施設における投与により、EGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌に対するアミノレチナマブの有効性及び安全性は確立していない。 ・術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。 ・輸液ポンプ及び投与セットを用いて、点滴静注により投与後の本剤を投与する。また、投与セットは、減量されたバイロシンフリー(エンドキシリンフリー)の低塩基性含有のポリエチレンスルホン樹脂インフュージョンチューブ又はナイロン製インフュージョンチューブ(孔径0.2 μm 又は0.22 μm)を備えたポリプレックス、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(0.9%生理食塩水又は0.9%生理食塩水)で満たすこと。 ・EGFR陽性肺癌に対するアミノレチナマブによる治療のないEGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌に対するアミノレチナマブの有効性及び安全性は確立していない。	