

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+PEM+CBDCA (NSCLC術前・術後補助療法)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 (非扁平上皮癌)
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-134
登録日・更新日	2025年10月28日
削除日	
出典	N Engl J Med 2023;389:1672-1684 イミフィンジ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)

術前補助療法(1〜4サイクル)		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	デュルバルマブ(遺伝子組換え) (イミフィンジ点滴静注)	120mg、500mg	1500mg/body*1	☒ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	60分以上	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50mg、150mg、 450mg	AUC5	☒ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	1時間	Day1
	生理食塩液	500mL				
No.3	ペメトレキセドナトリウム水和物 (ペメトレキセド点滴静注)	100mg、500mg、 800mg	500mg/m ²	☒ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	10分	Day1
	生理食塩液	100mL				

術後補助療法		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	デュルバルマブ(遺伝子組換え) (イミフィンジ点滴静注)	120mg、500mg	1500mg/body*1	☒ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	60分以上	Day1
	生理食塩液	100mL				

1コースの期間	術前補助療法:21日間 術後補助療法: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値	110%
計算後の投与量下限値	50%
減量・中止基準	【開始基準】 ・ヘモグロビン ≥9.0g/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 ≤80 IU/L ・ALT ≤100 IU/L ・クレアチニンクリアランス >40 mL/min 【デュルバルマブ休薬・中止基準】別紙参照 【PEM+CBDCA中止減量基準*2】別紙参照
催吐性リスク	術前補助療法:高度、術後補助療法:最小度【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	なし
支持療法(その他)	・葉酸0.5mg(パンプタン1g/日):ペメトレキセド投与1週間前〜投与最終の22日後まで ・ヒドロキシコバラミン1mg:ペメトレキセド初回投与1週間前筋注。ペ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(3コースごと)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
その他の注意事項	・術前補助療法は3週間間隔で最大4回投与、術後補助療法は4週間間隔で最大12回投与。 ・デュルバルマブは最終濃度を1〜15mg/mLとし、無菌の蛋白結合性の低い0.2又は0.22 μ mインラインフィルター(ポリエーテルスルホン製等)を使用して点滴静注する。 *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。 【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 *2 PEM+CBDCA減量中止基準については、NSCLC-106を参考に記載。

【デュルバルマブ休薬・中止基準】

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の3～10倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・AST若しくはALTが基準値上限の10倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害 (ベースラインのAST若しくは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2.5～7倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2.5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加し、加えて総ビリルビンが基準値上限の1.5～2倍に増加し、本剤以外に原因がない場合	ベースラインの2.5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
	・AST若しくはALTがベースラインの7倍超、又は基準値上限の20倍超に増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2.5倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合	本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。
消化管穿孔	全Grade	本剤の投与を中止する。
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本剤を休薬する。
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本剤を休薬する。
	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	本剤の投与を中止する。
筋炎	Grade2又は3の場合	・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・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	本剤の投与を中止する。
心筋炎	Grade2～4の場合	本剤の投与を中止する。
重症筋無力症	Grade2～4の場合	本剤の投与を中止する。
脳炎	Grade2～4の場合	本剤の投与を中止する。
神経障害	Grade2の場合	・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・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。
	・Grade3又は4の場合 ・Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合	本剤の投与を中止する。
皮膚障害	・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合 ・Grade4の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・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	本剤の投与を中止する。
Infusion reaction	Grade1又は2の場合	本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
赤芽球癆	全Grade	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 (甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く)	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。

【減量・中止基準】

	ゲムシタビン	ペメトレキセド	シスプラチン	カルボプラチン	パクリタキセル
開始用量	1000 mg/m ²	500 mg/m ²	75 mg/m ²	AUC 5 or 6	175 ~ 200 mg/m ²
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	150 mg/m ²
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	100 mg/m ²
3段階減量	投与中止	投与中止	投与中止	投与中止	投与中止

		ゲムシタビン	ペメトレキセド	シスプラチン	カルボプラチン	パクリタキセル
好中球減少	Grade4	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	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	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	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	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	用量レベルを1つ下げる
	Grade 4	休薬	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	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	用量レベルを1つ下げる
アレルギー反応	Grade ≥ 3	中止	中止	中止	中止	中止
ニューロパシー	Grade 2	変更なし	変更なし	用量レベルを1つ下げる ※ペメ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	用量レベルを1つ下げる
ニューロパシー	Grade 3以上	中止	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	変更なし
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	必要に応じて調節	必要に応じて調節

【延期規準】

- ・ANC <1,500/ μ L
- ・血小板数 <100,000/ μ L
- ・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/ μ L
- ・血小板数 <75,000/ μ L

【再開基準】

- ・ANC $\geq$ 1,500/ μ L
- ・血小板数 $\geq$ 100,000/ μ 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。