

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	タルラタマブ (SCLC)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌
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	SCLC-26
登録日・更新日	2025年6月24日
削除日	
出典	N Engl J Med 2023;389:2063-2075
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(ステップブース)					
	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	タルラタマブ (イムデトラ点滴静注)	1mg	1mg/body	□IV ■DIV □CV □側管 □その他()	1時間 day1
	生理食塩液	250mL			
No.2	タルラタマブ (イムデトラ点滴静注)	10mg	10mg/body	□IV ■DIV □CV □側管 □その他()	1時間 day8
	生理食塩液	250mL			
No.3	タルラタマブ (イムデトラ点滴静注)	10mg	10mg/body	□IV ■DIV □CV □側管 □その他()	1時間 day15
	生理食塩液	250mL			

2 サイクル目以降					
	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	タルラタマブ (イムデトラ点滴静注)	10mg	10mg/body	□IV ■DIV □CV □側管 □その他()	1時間 day1
	生理食塩液	250mL			

1コースの期間(1サイクル目)	28
1コースの期間継続投与期(2サイクル目以降)	14
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%

	<開始基準> ・ヘモグロビン ≥9.0g/dL ・好中球数 ≥1,000/μL ・血小板数 ≥10万/μL ・総ビリルビン ≤1.5 mg/dL (肝転移がある患者は 2.0mg/dL) ・AST ≤100 IU/L (肝障害がある患者は 150 IU/L) ・ALT ≤150 IU/L ・APTT ≤ 57秒 ・eGFR > 30 mL/min/1.73m² <休業・中止基準> <table><tr><th>副作用</th><th>Grade</th><th>処置</th></tr><tr><td rowspan="4">CRS</td><td>1 or 2</td><td>回復するまで休業</td></tr><tr><td>3</td><td>回復するまで休業 Grade3のサイトカイン放出症候群が再発した場合、投与を中止する</td></tr><tr><td>4</td><td>投与を中止する</td></tr><tr><td>1 or 2</td><td>回復するまで休業</td></tr><tr><td rowspan="4">ICANS</td><td>1 or 2</td><td>回復するまで休業</td></tr><tr><td>3</td><td>Grade3のサイトカイン放出症候群が再発した場合、投与を中止する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合、または、Grade3のICANSが再発した場合は中止。</td></tr><tr><td>4</td><td>投与を中止する</td></tr><tr><td>3</td><td>Grade2以下に改善するまで3日間以上休業する 3週間以内にGrade1以下に改善しない場合は、投与を中止する</td></tr><tr><td rowspan="2">好中球減少</td><td>4</td><td>Grade2以下に改善するまで3日間以上休業する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合又はGrade4の好中球減少が再発した場合は投与を中止する</td></tr><tr><td>3</td><td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する 4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する</td></tr><tr><td rowspan="2">その他の副作用</td><td>3</td><td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する 4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する</td></tr><tr><td>4</td><td>投与中止を検討する</td></tr></table>	副作用	Grade	処置	CRS	1 or 2	回復するまで休業	3	回復するまで休業 Grade3のサイトカイン放出症候群が再発した場合、投与を中止する	4	投与を中止する	1 or 2	回復するまで休業	ICANS	1 or 2	回復するまで休業	3	Grade3のサイトカイン放出症候群が再発した場合、投与を中止する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合、または、Grade3のICANSが再発した場合は中止。	4	投与を中止する	3	Grade2以下に改善するまで3日間以上休業する 3週間以内にGrade1以下に改善しない場合は、投与を中止する	好中球減少	4	Grade2以下に改善するまで3日間以上休業する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合又はGrade4の好中球減少が再発した場合は投与を中止する	3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する 4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する	その他の副作用	3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する 4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する	4	投与中止を検討する
副作用	Grade	処置																														
CRS	1 or 2	回復するまで休業																														
	3	回復するまで休業 Grade3のサイトカイン放出症候群が再発した場合、投与を中止する																														
	4	投与を中止する																														
	1 or 2	回復するまで休業																														
ICANS	1 or 2	回復するまで休業																														
	3	Grade3のサイトカイン放出症候群が再発した場合、投与を中止する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合、または、Grade3のICANSが再発した場合は中止。																														
	4	投与を中止する																														
	3	Grade2以下に改善するまで3日間以上休業する 3週間以内にGrade1以下に改善しない場合は、投与を中止する																														
好中球減少	4	Grade2以下に改善するまで3日間以上休業する 1週間以内にGrade1以下に改善しない場合又はGrade4の好中球減少が再発した場合は投与を中止する																														
	3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する 4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する																														
その他の副作用	3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業する 4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する																														
	4	投与中止を検討する																														
	<休業期間と再開の投与量> <table><tr><th>最終投与日及び投与量</th><th>休業期間</th><th>再開時の用量</th></tr><tr><td rowspan="2">1日目 1mg</td><td>14日以内</td><td>8日目の投与量10mg</td></tr><tr><td>14日超</td><td>1日目の投与量1mg</td></tr><tr><td rowspan="2">8日目 10mg</td><td>21日以内</td><td>15日目の投与量10mg</td></tr><tr><td>21日超</td><td>1日目の投与量1mg</td></tr><tr><td rowspan="2">15日目以降</td><td>28日以内</td><td>29日目以降の投与量10mg</td></tr><tr><td>28日超</td><td>1日目の投与量1mg</td></tr></table>	最終投与日及び投与量	休業期間	再開時の用量	1日目 1mg	14日以内	8日目の投与量10mg	14日超	1日目の投与量1mg	8日目 10mg	21日以内	15日目の投与量10mg	21日超	1日目の投与量1mg	15日目以降	28日以内	29日目以降の投与量10mg	28日超	1日目の投与量1mg													
最終投与日及び投与量	休業期間	再開時の用量																														
1日目 1mg	14日以内	8日目の投与量10mg																														
	14日超	1日目の投与量1mg																														
8日目 10mg	21日以内	15日目の投与量10mg																														
	21日超	1日目の投与量1mg																														
15日目以降	28日以内	29日目以降の投与量10mg																														
	28日超	1日目の投与量1mg																														
催吐性リスク	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	デキサメタゾン8mg IV をタルラタマブ投与1時間前に投与(1サイクル目 day1, day8は必須)																															
支持療法(その他)	1サイクル目では各投与日に1Lの0.9%生理食塩液をタルラタマブ投与後に4～5時間かけて投与を行う																															
その他の注意事項	患者モニタリングについては【CRS/ICANSマニュアル】を参照する。 ・1つのプラチナ製剤ベースレジメン及び1ライン以上の他の治療後に進行又は再発した患者 ・CRSおよびICANSは投与初期に多く認められるため、少なくとも1日目および8日目は投与開始から24時間は必ず入院管理とする。 ・1日目投与24時間経過後及び15日目以降の投与後も患者の状態に応じ、入院管理を検討する。 ・ポリ塩化ビニル(PVC)、エチル酢酸ビニル(EVA)又はポリオレフィン製の輸液バッグを使用すること。PVC、ポリオレフィン又はポリウレタン製の輸液チューブ及びカテーテル材料を使用すること。 ・室温では本剤の溶解から投与終了まで8時間を超えないこと。すぐに投与開始しない場合は、注射液を冷蔵保存(2～8° C)すること。冷蔵保存する場合は7日間を超えないこと。 ・生理食塩液又は調製した溶液で輸液チューブをプライミング後、輸液ポンプを用いて250mL/時の注入速度で1時間かけて点滴静注すること。投与後は輸液チューブを生理食塩液で3～5分かけてフラッシュすること。																															