

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	デュルバルマブ
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	限局型小細胞肺癌における 根治的化学放射線療法後の維持療法
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	SCLC-27
登録日・更新日	2025年6月24日
削除日	
出典	イミフィンジ点滴静注 添付文書 イミフィンジ点滴静注 適正使用ガイド
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)						
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
	添付文書					
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) 生理食塩液	120mg, 500mg 100mL	1500mg/body※	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	60分以上	Day1

1コースの期間	28日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	
【投与開始基準】	ヘモグロビン値 ≥ 9.0 g/dL 好中球数 ≥ 1500 / μ L 血小板数 ≥ 10 万 / μ L 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL AST ≤ 80 U/L ALT ≤ 100 U/L Cr ≥ 40 mL/min
【休薬・中止基準】	
間質性肺炎	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 100-300U/LもしくはALT 150-400U/L、又は総ビリルビンが1.5-3.0mg/dLの場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・AST>300U/LもしくはALT>400U/L、又は総ビリルビン>3.0mg/dL 本剤の投与を中止する。 ・AST>100U/LもしくはALT>150U/L、かつ総ビリルビン>1.5mg/dLで、本剤以外に原因がない場合
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。 全Grade 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	Scr 1.5-3.0mg/dLの場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 Scr >3.0mg/dLの場合 本剤の投与を中止する。
筋炎	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 本剤の投与を中止する。 ・Grade2~4のギラン・バレー症候群の場合
皮膚障害	Grade2で1週間以上継続した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 Grade3の場合 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。 ・皮膚粘膜炎候群 (Stevens-Johnson症候群) 又は中毒性表皮剥離壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) の場合
Infusion reaction	Grade1又は2の場合 Grade3又は4の場合 本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。 本剤の投与を中止する。
赤芽球病	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。
GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0に準じる。	
催吐性リスク	最小度
前投薬	なし
その他の注意事項	※投与量は、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg(体重)とする。 ・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。 ・本剤の事後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 ・根治的放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。 ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 ・投与期間は24か月間までとする。 ・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。 【免疫チェックポイント阻害薬有害事象対応マニュアル】を参照

記入者	田中 慎
確認者	大山 優