

## がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	アベルマブ維持療法(尿路上皮がん)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ur-053
登録日・更新日	2021年4月27日
削除日	
出典	N Engl J Med 2020;383:1218-30. パベンチオ点滴静注200mg添付文書
入力者	菅野 仁美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	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
	希釈液					
No.1	アベルマブ(遺伝子組換え) (パベンチオ点滴静注)	200mg	10mg/kg	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	1時間	Day1
	生理食塩液	250mL				

1コースの期間	14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	<p><b>【延期基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2の間質性肺疾患</li> <li>AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の3~5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合</li> <li>Grade2又は3の大腸炎/下痢</li> <li>Grade3又は4の甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、高血糖</li> <li>Grade2又は3の腎障害</li> <li>Grade2のinfusion reaction: 投与を中断する。患者の状態が安定した場合(Grade1以下)には、中断時の半分の投与速度で投与を再開する。</li> <li>上記以外でGrade2又は3の副作用発現時</li> </ul> <p><b>【中止基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grade3、4又は再発性のGrade2の間質性肺疾患</li> <li>AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合</li> <li>Grade4又は再発性のGrade3の大腸炎/下痢</li> <li>新たに発現した心徴候、臨床検査値又は心電図による心筋炎の疑い</li> <li>Grade4の腎障害</li> <li>Grade3又は4のinfusion reaction</li> <li>上記以外でGrade4又は再発性のGrade3の副作用発現時</li> <li>副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合</li> <li>12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない場合</li> </ul>
前投薬	アベルマブの前投薬として、H1ブロッカーおよび解熱鎮痛剤を使用する。 (例:マレイン酸クロルフェニラミン注10mgおよびアセトアミノフェン500mg)
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とし、手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>プラチナ製剤を含む一次化学療法にて疾患進行が認められていない、根治切除不能な尿路上皮癌患者において本剤の有効性が示されている。</li> <li>Grade1のinfusion reaction出現時は投与速度を半分に減速する。</li> <li>0.2µmのインラインフィルターを使用して投与。</li> <li>GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。</li> </ul> <p><b>【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</b></p>

記入者	菅野 仁美
確認者	宮地 康僚