

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	Durvalumab+GEM+CDDP (膀胱がんにおける術前・術後補助療法)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	膀胱がんにおける術前・術後補助療法
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	Ur-71
登録日・更新日	2025年10月28日
削除日	
出典	N Engl J Med 2024;391:1773-1786
入力者	阿部誠也

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	シスプラチン (シスプラチン注)	10mg、50mg	70mg/m ²	☒ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	Day1
	生理食塩液	500mL				
No.3	ゲムシタビン塩酸塩 (ゲムシタビン点滴静注)	200mg、1g	1000mg/m ²	☒ IV ☒ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☐ その他()	30分	Day1、8
	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/μL ・血小板数 ≥10万/μL ・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 ・第3相臨床試験において、クレアチニンクリアランス40 mL/min以上60 mL/min未満の場合、シスプラチンは3週間ごとに1日目と8日目に、35mg/m ² で分割投与された。
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)	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8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0.22μm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

【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	本剤の投与を中止する。
	・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	
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	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・Grade4の場合 ・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。