

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	TC+Durvalmab±Olaparib
診療科名	産婦人科
診療科責任者名	大塚 伊佐夫
適応がん種	ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む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
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	Ut-24
登録日・更新日	2024年12月24日登録
削除日	
出典	イミフィンジ点滴静注適性使用ガイド Clinical Study Protocol DOI https://doi.org/10.1200/JCO.23.02132
入力者	飯生 詩織

投与順に記入(抗がん剤のみ)

induction 1コース: 21日						
	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	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	1120mg/body※1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	60分以上	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	パクリタキセル (パクリタキセル注射液)	30mg, 100mg, 150mg	175mg/m2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	3時間以上	Day1
	生理食塩液	500mL				
No.3	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50mg, 150mg, 450mg	AUC 5	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	1時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
maintenance 1コース: 28日						
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	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	60分以上	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	オラパリブ ※2 (リムバーザ錠)	100mg, 150mg	300mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口投与)	1日2回	連日

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	<p><TC> 【中止・延期基準】 WBC<2,000/μL, ANC<1,000/μL, Hb<8.0g/dL, Plt<5万/μL T-Bil>2.0mg/dL, AST>100IU/L, ALT>100IU/L, BUN>40mg/dL, SGr>1.5 mg/dL 上記以外でGrade3(CTCAEv5.0)以上の有害事象発現時</p> <p><メンテナンス療法> 【開始基準】 Hb\geq10 g/dL, ANC\geq1500/μL, Plt\geq10万/μL, T-Bil\leq1.5\timesULN, AST,ALT\leq2.5\timesULN(肝転移がある場合はAST,ALT\leq5\timesULN), CrCL\geq51 mL/min</p> <p><オラパリブ> 【減量基準】 ・Hb減少 Grade3又は4 Hb\geq9g/dLになるまで最大4週間休薬 ・ANC減少 Grade3又は4 Grade1以下になるまで休薬 ・Plt減少 Grade3又は4 Grade1以下になるまで最大4週間休薬 上記以外の副作用 Grade3又は4 Grade1以下になるまで休薬 再開時減量せずに投与</p> <p>[再開時の用量] 1回目再開時 250 mg/回 2回目再開時 200 mg/回 ただし、白血球減少と好中球減少に関してはGrade1以下に回復後、減量せず再開することも可能。</p> <p>【中止基準】 デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用投与下の赤芽球病 全Grade デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用投与下の自己免疫性溶血性貧血 全Grade</p> <p>オラパリブとデュルバルマブの併用で赤芽球病・溶血性貧血があらわれることがあるため、下記項目を定期的にモニタリングする。</p> <p>・赤芽球病の臨床症状及び検査所見 臨床症状 貧血に伴う全身倦怠感、動悸、めまい感、顔面蒼白等 ※易感染性や出血傾向は認めない 臨床検査所見 1)末梢血液 ※白血球数及び血小板数は正常 ①貧血: 血中ヘモグロビン濃度が10.0g/dL未満 ②網赤血球の著減: 1%未満 2)骨髓 骨髓赤芽球の著減: 5%未満</p> <p>・自己免疫性溶血性貧血の臨床症状及び検査所見 臨床症状 貧血に伴う倦怠感、動悸、息切れ、めまい、頭痛等、溶血に伴うヘモグロビン尿、黄疸等 臨床検査所見 1)末梢血液 ①ヘモグロビン濃度の低下 ②網赤血球の増加 ③血清間接ビリルビン値の上昇 ④血清ハプトグロビン値の低下 2)骨髓 骨髓赤芽球の増加 3)その他 尿中・便中ウロビリノ体の増加</p>
催吐性リスク	ininduction:高度催吐リスク maintenance:中等度催吐リスク
前投薬	ininduction: IV:デキサメタゾンNa20mg+フアマチジン+クロルフェニラミンマレイン酸塩 maintenance:なし

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

その他の注意事項	<p>【デュルバルマブ】 ※1 体重30kg以下の場合、維持療法における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 μm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 ・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</p> <p>【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</p> <p>【オラパリブ】 ※2 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、pMMRが確認された患者に投与すること。 検査にあたっては、承認された体外診断医薬品又は医療機器注)を用いること。 ・100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際は100mg錠を使用しないこと。</p> <p>腎機能障害患者における用量調節</p> <table border="0"><tr><td>CrCL \geq 51mL/min</td><td>1回300mg</td><td>1日2回</td></tr><tr><td>31 \leq CrCL < 50mL/min</td><td>1回200mg</td><td>1日2回</td></tr><tr><td>CrCL < 30mL/min</td><td colspan="2">使用経験なし</td></tr></table> <p>・併用注意薬剤: CYP3A誘導・阻害作用を有する薬剤 中等度以上のCYP3A阻害剤を併用する際には減量を考慮する</p>	CrCL \geq 51mL/min	1回300mg	1日2回	31 \leq CrCL < 50mL/min	1回200mg	1日2回	CrCL < 30mL/min	使用経験なし	
CrCL \geq 51mL/min	1回300mg	1日2回								
31 \leq CrCL < 50mL/min	1回200mg	1日2回								
CrCL < 30mL/min	使用経験なし									