

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

疾患名 進展型小細胞肺癌(進行再発/術後補助/術前補助)

療法名 イミフィンジ+エトポシド+シスプラチン(21-28日間/サイクル)

施行開始予定日 年月日

	薬品名	投与量	単位	希釈液	液量(mL)	投与時間(分)	投与経路	投与日	備考
①	デュルバルマブ(イミフィンジ)	1500	mg	NS	100	60	静脈	1	インラインフィルター使用
②	KCL	10	mL	NS	500	60	静脈	1	
	硫酸 Mg	8	mL						
③	デキサメタゾン	9.9	mg	NS	50	15	静脈	1	アプレピタント内服
	パロノセトロン	0.75	mg						全 4-6 サイクル
③	デキサメタゾン	6.6	mg	NS	50	15	静脈	2,3	
④	エトポシド	100	mg/m <sup>2</sup>	5%TZ	500	60	静脈	1,2,3	全 4-6 サイクル 調製後 4 時間以内に投与終了
⑤	シスプラチン	80	mg/m <sup>2</sup>	NS	全量 500	60	静脈	1	全 4-6 サイクル
⑥	フロセミド	20	mg	NS	500	60	静脈	1	
⑦	NS				50	全開投与	静脈	1	
⑧	アプレピタント	125	mg				経口	1	抗がん剤投
		80	mg					2,3	与前 朝食後
	オランザピン	5	mg					1,2,3,4	夕食後

I. 投与に際しての注意事項

デュルバルマブ:最終濃度 1-15mg/mL。室温保存で 12 時間以内に投与開始  
抗がん剤併用時 3 週ごと×4 サイクル 抗がん剤併用後、4 週ごとで維持療法。

II. 投与・休薬基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ )

StageIVの進展型小細胞肺癌、PS0-1、体重>30kg

Hb>9.0g/dL、好中球数 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $>10 \text{ 万}/\text{mm}^3$

ビリルビン $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 、AST/ALT $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ 、肝転移がある場合は AST/ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$  クレア

チニンクリアランス $>60 \text{ mL}/\text{min}$  (Cockcroft-Gault (実体重を使用))

Ⅲ. 減量基準 (例: Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

デュルバルマブ

副作用	程度*	処置
関節性痛	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3-5倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5-3倍以下まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の8倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍以下まで増加した場合	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8倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の5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。
		Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
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又は4の場合	本剤の投与を中止する。
甲状腺機能亢進症、副甲状腺不全、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。

副作用	程度*	処置
肺炎	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。
次発障害	・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	本剤の投与を中止する。
心筋炎	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。心筋生検で心筋炎を示唆する所見が認められた場合は、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。
重症虚脱	Grade3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。Grade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全若しくは自律神経失調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。
Infusion reaction	Grade1又は2の場合	本剤の投与を中断若しくは投与速度を50%減速する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
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

シスプラチン+エトポシド

毒性	投与量
好中球数 $<500/\text{mm}^3$ 血小板数 $\geq 5 \text{ 万}/\text{mm}^3$	前回投与量の 75% dose
好中球数に関係なく 血小板数 $<25000/\text{mm}^3$	前回投与量の 75% dose
好中球数に関係なく Grade2 以上の出血を伴う 血小板数 $<5 \text{ 万}/\text{mm}^3$	前回投与量の 50% dose
好中球数 $<1000/\text{mm}^3$ で $38.5^\circ\text{C}$ 以上の発熱	前回投与量の 75% dose
Grade3 以上の下痢、悪心嘔吐	前回投与量の 75% dose
Grade2 の神経障害	前回投与量の 75%
Grade3 以上の神経障害	前回投与量の 50%
Grade3 の AST/ALT 上昇	前回投与量の 75% dose
Grade4 の AST/ALT 上昇	中止
その他 Grade3 以上	前回投与量の 75% dose

クレアチンクリアランス 60mL 以下 15-50mL/mi n	シスプラチン 75-50% dose エトポシド 75% dose
--	--------------------------------------

IV. 重大な副作用 (例: 好中球減少 Grade3 以上37. 5%)

	Durvalumab plus platinum-etoposide (n=265)	
	Any grade	Grade 3 or 4
Any event	260 (98%)	163 (62%)
Any serious event	82 (31%)	57 (22%)
Any event leading to discontinuation*	25 (9%)	7 (3%)
Any event leading to death†	13 (5%)	-
Adverse events with an incidence of at least 10% in any grade category or an incidence of at least 2% in either group:		
Neutropenia	111 (42%)	64 (24%)
Anaemia	102 (38%)	24 (9%)
Nausea	89 (34%)	1 (<1%)
Alopecia	83 (31%)	3 (1%)
Constipation	44 (17%)	2 (1%)
Decreased appetite	48 (18%)	2 (1%)
Thrombocytopenia	41 (15%)	15 (6%)
Fatigue	48 (18%)	4 (2%)
Vomiting	39 (15%)	0
Asthenia	40 (15%)	5 (2%)
Leucopenia	40 (15%)	17 (6%)
Dyspnoea	31 (12%)	5 (2%)
Neutrophil count decreased	26 (10%)	17 (6%)
Diarrhoea	26 (10%)	3 (1%)
Cough	33 (12%)	2 (1%)
Hyponatraemia	26 (10%)	10 (4%)
Febrile neutropenia	17 (6%)	14 (5%)
White blood cell count decreased	14 (5%)	4 (2%)
Platelet count decreased	16 (6%)	4 (2%)
Pneumonia	11 (4%)	5 (2%)
Hypertension	15 (6%)	8 (3%)
Lipase increased	12 (5%)	9 (3%)
Amylase increased	11 (4%)	6 (2%)

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Lancet. 2019 Nov 23;394(10212):1929-1939. Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):51-65. 添付文書