

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

疾患名 非扁平上皮 非小細胞肺がん(進行再発)

療法名 ATEZ+PEM+CBDCA(21日間/サイクル 全4-6サイクル) ATEZ+PEM

メンテナンス

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	アテゾリズマブ(テセントリク)	1200	mg/body	NS	250mL	初回 60分 2回目以降 30分	静脈(主)	d1	0.2-0.22µmのインラインフィルター使用
②	デキサート パロノセトロン (グラニセロン:入院)	3.3mg 0.75mg (1mg)		NS	50mL	15分	静脈(主)	d1	イメンド 125mg 内服 (ATEZ 併用のためステロイド減量) 4-6サイクル
③	デキサート	6.6mg		NS	50mL	15分	静脈(主)	d1	メンテナンス用
④	アプレピタント (イメンド)	80mg					1日1回内服	d2,3	4-6サイクル
⑤	ペメトレキセド (アリムタ)	500	mg/m ²	NS	100mL	10分	静脈(主)	d1	
⑥	カルボプラチン	6	AUC	NS	250mL	30-60分	静脈(主)	d1	4-6サイクル
⑦				NS	50mL	全開	静脈(主)	d1	
⑧	パンビタン	1g					内服	連日	点滴開始 7日前から点滴終了 21日まで
⑨	メチコパール	1mg					筋注	9週毎	点滴開始 7日前から

I. 投与に際しての注意事項

ATEZ+PEM+CBDCA 4-6 サイクル後、ATEZ+PEM のみで病勢進行までメンテナンス

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

IMpower132試験における患者の選択基準及び除外基準	
主な選択基準	
病期・病態	●組織学的又は細胞学的に確認された肺癌平上皮膚の5mm以上小細胞肺癌
	●肺癌平上皮膚のがん小細胞肺癌に対する治療がない
	●既ECST v1.1で定義される遠隔可能病変がある
身体機能等	年齢 18歳以上
	ECOG PS 0又は1
主要臓器機能	●ランダム化前14日以内の主要臓器機能が以下の基準を満たしていること
	好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$
	リンパ球数 $\geq 500/\mu\text{L}$
	血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$
	ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ (この基準を満たすための輸血は行ってもよい)
	PT(INR) $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ (抗凝固療法を受けていない患者のみ) 抗凝固療法を受けている患者は、用量が安定していること
	AST、ALT、アルカリホスファターゼ $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ 0は除く患者は除外とする 肝転移が確認されている患者: AST 及び/又はALT $\leq 5 \times \text{ULN}$, 肝転移又は骨転移が確認されている患者:アルカリホスファターゼ $\leq 5 \times \text{ULN}$
	血清ビリルビン $\leq 1.25 \times \text{ULN}$ (ジルベール症候群の患者:血清ビリルビン $\leq 3 \times \text{ULN}$ の患者は登録可とする)
腎臓したCrCl $\geq 45\text{mL/min}$ (シスプラチン使用の場合は $\geq 60\text{mL/min}$)	
選択法使用の同意	●妊娠する可能性のある女性患者の場合、妊娠(黄体期交渉を控える)もしくは失敗率が1%未満の避妊法の使用を、投与期間中に追加、ラセントリク最終投与日から6ヵ月後、又はシスプラチン最終投与日から6ヵ月後まで続けることに同意すること ●妊娠する可能性のある女性パートナーをもつ男性患者の場合、妊娠、もしくはコンドームと他に1つの避妊法との併用(失敗率が年1%未満となるような割合)を、化学療法期間中及び化学療法の最終投与日から6ヵ月後まで続けることに同意すること
主な除外基準	
選択外的な除外基準	●EGFR遺伝子に感作性変異を有する又はALK遺伝子転座を有している
	●CT、MRI等画像診断により確認された活動性又は非活動の中脳神経系転移
	●手術及び/又は放射線療法による病変的治療を受けていない骨転移又は転移治療でもランダム化前2週間以上わたる臨時的安定の存在が得られていない骨転移症
	●既往・現在疾患 ●定量的なドレーナージが必要なコントロールされていない胸水、心臓病野、腫水
	●コントロールされていない循環器系疾患
	●コントロールされていない又は治療的寛容性低いカルシウム血症 -カルシウムイオン $> 1.5 \text{ mmol/L}$ -カルシウム $> 12\text{mg/dL}$ -補正後の血清カルシウム $> \text{ULN}$ -ランダム化前にデノスマブ投与を受けている患者の場合、治療中はビスホスホネートに切り換える患者とビスホスホネート療法への適性がなければならない
	●ランダム化前5年以内の小細胞肺癌以外の悪性疾患

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)

併用療法の主な休薬・減量・中止基準

副作用	条件	ベメトレキセド ^(注1,2)	シスプラチン ^(注3)	カルボプラチン ^(注1)
血液毒性 ^(注4)	好中球数<500/ μ Lかつ 血小板数 \geq 50,000/ μ L	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
	血小板数<50,000/ μ L			
	好中球数<1,000/ μ Lかつ 38.5℃以上の発熱	規定なし		
	血小板数<50,000/ μ Lかつ Grade 2以上の出血	前回用量の50%	前回用量の50%	前回用量の50%
下痢	Grade 3, 4 (止瀉薬使用下)又は 入院を要する場合	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
悪心/嘔吐	Grade 3, 4 (制吐薬使用下)	規定なし	前回用量の75%	前回用量の75%
神経毒性	Grade 0, 1	規定なし	用量変更なし	規定なし
	Grade 2	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%
	Grade 3, 4	前回用量の50% 又は中止	前回用量の50% 又は中止	前回用量の50% 又は中止
トランスアミナーゼ 上昇	Grade 3	規定なし	規定なし	前回用量の75%
	Grade 4			中止
他の非血液毒性	Grade 3, 4	前回用量の75%	前回用量の75%	前回用量の75%

注1) 2回の減量後に Grade 3又は4の毒性が発現した場合、もしくは毒性のために63日間を超えて投与を延期した場合は投与を中止すること。非血液毒性が発現した場合、ベースライン値以下(又はGrade 1以下)に回復するまで、最長63日間休薬すること。

注2) 各サイクル開始時点でクレアチニンクリアランスが45mL/min以上に回復するまで休薬すること。

注3) 各サイクル開始時点でクレアチニンクリアランスが60mL/min以上に回復するまで休薬すること。聴覚毒性が発現した場合は、聴力検査で聴力が正常範囲内であることが明らかになるまで休薬すること。

注4) 各サイクル開始時点で好中球数が1,500/ μ L以上かつ血小板数が100,000/ μ L以上に回復するまで、最長63日間休薬すること。

IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

発熱性好中球減少:3.4%

≥Grade3

発疹:3.1% 甲状腺機能低下:0.3% 甲状腺機能亢進:0.3% 肺臓炎:2.1% 肝炎:2.4% 脳髄

膜炎:0.7% 膵炎:0.3% 腎炎:1.4% 大腸炎:0.3% 糖尿病:0.7%

心筋炎:0.3% 下垂体炎:0.3%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Journal of Thoracic Oncology. 2021 Apr;16(4):653-64