

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

疾患名 PD-L1 陽性 非小細胞肺癌(術後補助)

療法名 アテゾリズマブ単剤(21日間/サイクル 16サイクル or 12カ月間) 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 分に短 縮可能	静脈	d1	0.2-0.22μm のインライン フィルター使 用
②	生理食塩液				50mL	全開投与	静脈	d1	

I. 投与に際しての注意事項

Stage I B(腫瘍径 ≥ 4 cm) - IIIA

プラチナ併用の術後補助療法1-4サイクル施行後

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

IMpower010試験における患者の選択基準及び除外基準

登録段階の選択基準																	
病態・病理	<ul style="list-style-type: none"> ●組織学的又は細胞学的に用(腫瘍径$\geq 4\text{cm}$)～ⅢA期(T2-3 N0, T1-3 N1, T1-3 N2, T4 N0-1) NSCLCと診断されていること(Union Internationale Contre le Cancer / American Joint Committee on Cancer(UICC/AJCC)病期分類, 7th editionに従う) ●登録の12週間前から4週間前まで(84日前から28日前まで)にNSCLCの完全切除を受け、十分な術後回復が得られていること 																
身体機能等	<table border="1"> <tr> <td>年齢</td> <td>18歳以上</td> </tr> <tr> <td>ECOG PS</td> <td>0又は1</td> </tr> </table>	年齢	18歳以上	ECOG PS	0又は1												
年齢	18歳以上																
ECOG PS	0又は1																
主要臓器機能	<table border="1"> <tr> <td>好中球数</td> <td>$\geq 1500/\mu\text{L}$</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>$\geq 100,000/\mu\text{L}$</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン時間/INR</td> <td>プロトロンビン時間/INR≤ 1.5, 又は、抗凝固療法を受けている場合はプロトロンビン時間/INR< 3.0</td> </tr> <tr> <td>aPTT</td> <td>aPTT\leq施設の正常域上限(ULN), 又は、抗凝固療法を受けている患者ではaPTT$< 1.5\times$ULN</td> </tr> <tr> <td>総ビリルビン</td> <td>$\leq 1.25\times$ULN ジルベール症候群で血清ビリルビン$\leq 3\times$ULNの患者は登録可とする。</td> </tr> <tr> <td>SGOT(AST)</td> <td>$\leq 2.5\times$ULN</td> </tr> <tr> <td>SGPT(ALT)</td> <td>$\leq 2.5\times$ULN</td> </tr> <tr> <td>クレアチニンクリアランス</td> <td>実施医療機関のガイドライン又は標準的なCockcroft-Gault式(1976)を用いて算出したクレアチニンクリアランス(CrCl)$\geq 60\text{mL}/\text{min}$</td> </tr> </table>	好中球数	$\geq 1500/\mu\text{L}$	血小板数	$\geq 100,000/\mu\text{L}$	プロトロンビン時間/INR	プロトロンビン時間/INR ≤ 1.5 , 又は、抗凝固療法を受けている場合はプロトロンビン時間/INR < 3.0	aPTT	aPTT \leq 施設の正常域上限(ULN), 又は、抗凝固療法を受けている患者ではaPTT $< 1.5\times$ ULN	総ビリルビン	$\leq 1.25\times$ ULN ジルベール症候群で血清ビリルビン $\leq 3\times$ ULNの患者は登録可とする。	SGOT(AST)	$\leq 2.5\times$ ULN	SGPT(ALT)	$\leq 2.5\times$ ULN	クレアチニンクリアランス	実施医療機関のガイドライン又は標準的なCockcroft-Gault式(1976)を用いて算出したクレアチニンクリアランス(CrCl) $\geq 60\text{mL}/\text{min}$
好中球数	$\geq 1500/\mu\text{L}$																
血小板数	$\geq 100,000/\mu\text{L}$																
プロトロンビン時間/INR	プロトロンビン時間/INR ≤ 1.5 , 又は、抗凝固療法を受けている場合はプロトロンビン時間/INR < 3.0																
aPTT	aPTT \leq 施設の正常域上限(ULN), 又は、抗凝固療法を受けている患者ではaPTT $< 1.5\times$ ULN																
総ビリルビン	$\leq 1.25\times$ ULN ジルベール症候群で血清ビリルビン $\leq 3\times$ ULNの患者は登録可とする。																
SGOT(AST)	$\leq 2.5\times$ ULN																
SGPT(ALT)	$\leq 2.5\times$ ULN																
クレアチニンクリアランス	実施医療機関のガイドライン又は標準的なCockcroft-Gault式(1976)を用いて算出したクレアチニンクリアランス(CrCl) $\geq 60\text{mL}/\text{min}$																
避妊法使用の同意	<ul style="list-style-type: none"> ●妊娠の可能性がある女性患者、及び妊娠の可能性があるパートナーを持つ男性患者の場合、一貫して正しく使用すれば失敗率が年1%未満の効果の高い避妊法を用いることに(患者及び/又はパートナーが)同意すること。 ●女性、男性とも、シスプラチンベースの化学療法(シスプラチン + ビノレルビン、ドセタキセル、ゲムシタビン又はペメトレキセド)の最終投与後6か月間、避妊を継続する。テセントリクを投与する女性は、最終投与後5か月間、避妊を継続する。この期間中は、卵子の提供を控えること。 																
登録段階の除外基準																	
全般的な医学的除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ●妊娠中又は授乳中の女性 ●重大な心臓系疾患(New York Heart Association Class II以上の心疾患、過去3か月以内の心筋梗塞又は脳血管発作、コントロール不能な不整脈、不安定狭心症等)既往の冠動脈疾患、上記の基準を満たさないうつ病性心不全、又は左室駆出率$< 50\%$の記録がある患者の場合、治療医が必要に応じて心臓専門医と協議して) 聖遺とみなした安定したレジメンの治療を受けていなければならない。 																

・間質性肺炎、肝機能障害、神経障害、腎炎、眼障害

Grade2の場合: Grade1に回復するまで休薬、12週間を超える休薬後も Grade1以下まで回復しない場合は中止

Grade3以上: 中止

・膵炎、大腸炎、皮膚障害、筋炎、下垂体炎、下垂体機能低下症

Grade2, 3の場合: Grade1に回復するまで休薬、12週間を超える休薬後も Grade1以下まで回復しない場合は中止

Grade4又は Grade3の再発: 中止

・脳炎、髄膜炎、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症、血球貪食症候群

全グレード中止

・心筋炎

Grade2以上: 中止

・Infusion reaction

Grade1: 投与速度50%に減速。軽快した後30分経過観察し再発しない場合には投与速度を元に戻すことできる

Grade2: 投与中断、軽快後に投与速度を50%に減速して再開

Grade3以上: 中止

・副腎機能不全

Grade2以上:Grade1に回復するまで休薬、12週間を超える休薬後も Grade1以下まで回復しない場合は中止

・高血糖

Grade3以上:血糖が安定するまで休薬

・症候性の甲状腺機能低下症・亢進症、甲状腺刺激ホルモン値 0.1mU/L 未満の無症候性甲状腺機能亢進症

症状が回復するまで休薬

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)

減量基準なし

Ⅳ. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

●注意を要する副作用と発現時の対応

テセントリクの投与により、次のような注意を要する副作用が発現する場合があります。

- | | |
|------------------|---------------------|
| ○間質性肺疾患 | ○重症筋無力症 |
| ○肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 | ○重度の皮膚障害 |
| ○大腸炎、重度の下痢 | ○腎機能障害 |
| ○肺炎 | ○筋炎、横紋筋融解症 |
| ○1型糖尿病 | ○心筋炎 |
| ○甲状腺機能障害 | ○血球貪食症候群 |
| ○副腎機能障害 | ○Infusion reaction |
| ○下垂体機能障害 | ○発熱性好中球減少症(カルボプラチン、 |
| ○脳炎、髄膜炎 | パクリタキセル及びペバシズマブ併用時) |
| ○神経障害 | |

症状発現時の対応

テセントリクハンドブックを参考に、担当医に連絡すべき症状が起こった場合は、次の受診日を持たずに速やかに担当医の指示を仰いでください。

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 2021;398:1344-57 Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage I B- III A non-small-cell lung cancer(Impower010):a randomized,multicentre,open-label,phase3 trial

テセントリク添付文書、適正使用ガイド