

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

記載日 2020年 12 月 4 日

疾患名 切除不能 肝細胞癌

療法名 アテゾリズマブ+ベバシズマブ (21 日間/サイクル)

施行開始予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

薬剤名:一般名(商品名)	投与量	溶解液	投与時間	投与日
① アテゾリズマブ(テセントリク)	1200 mg/body	NS 250 mL	初回 60 分	day(1)
忍容性が良好であれば 2 回目以降 30 分で投与可能 0.2 または 0.22 μ m のインラインフィルターを使用				
② ベバシズマブ(アバスタ)	15 mg/kg	NS 100 mL	初回 90 分	day(1)
忍容性が良好であれば 2 回目以降 60 分→30 分に短縮して投与可能				
③ 生食		NS 50 mL	全開投与	day(1)
④	mg/m ² ・mg/kg	NS・5%TZ mL	分	day()
⑤	mg/m ² ・mg/kg	NS・5%TZ mL	分	day()

I. 注意事項は各処方の下欄に記載してください

Child-Pugh 分類 A であることを確認

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

[禁忌]

- ・テセントリク又はアバステンの成分に対し過敏症の既往歴がある
- ・喀血(2.5mL以上の鮮血の喀血)の既往歴がある

[慎重投与]

- ・自己免疫疾患の合併、又は慢性的もしくは再発性の自己免疫疾患の既往歴がある
- ・間質性肺疾患がある、又はその既往歴がある
- ・消化管など腹腔内の炎症を合併している
- ・大きな手術の術創が治癒していない
- ・(局所療法等含む)手術の術創が治癒していない
- ・脳転移を有する
- ・先天性出血素因・凝固系異常がある
- ・血栓塞栓症の既往がある
- ・糖尿病である
- ・高血圧である
- ・うっ血性心不全または冠動脈疾患などの重篤な心疾患がある

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)

- ・テセントリク、アバステンともに減量基準はなし。

・以下テセントリク、アバステンの休薬、中止基準は以下のとおり:

・テセントリク

1. 間質性肺炎 Grade2以上で休薬
2. 肝機能障害、肝炎 Grade2以上で休薬、12週間以内にGrade1以下への改善がなければ、あるいはGrade3以上で中止
3. 大腸炎、重度の下痢 Grade2以上で休薬、12週間以内にGrade1以下への改善がなければ、あるいはGrade4で中止
- 4-1. 膵炎:アミラーゼ及び又はリパーゼ増加 Grade3以上で休薬、12週間以内にGrade1以下への改善がなければ、あるいは事象の再発で中止
- 4-2. 膵炎:免疫関連の膵炎 Grade2以上で休薬、12週間以内にGrade1以下への改善がなければ、あるいは事象の再発あるいはGrade4で中止
5. 1型糖尿病:高血糖 Grade3以上で休薬
6. 甲状腺機能障害 症候性甲状腺機能低下症あるいは症候性甲状腺中毒症で休薬
7. 副腎機能障害 Grade2以上で休薬、12週間以内にGrade1以下への改善がなければ、あるいは補充療法で安定しない場合には中止
8. 下垂体機能障害 下垂体炎 Grade2以上で休薬、12週間以内にGrade1以下への改善がなければ、あるいは事象の再発あるいはGrade4で中止
9. 脳炎、髄膜炎 全Gradeにおいて中止
- 10-1. 神経障害:免疫関連の神経障害 Grade2で休薬、Grade3以上で中止
- 10-2. 神経障害:ギラン・バレー症候群 全Gradeで中止
11. 重症筋無力症 全Gradeで中止
12. 重度の皮膚障害 Grade3で休薬、12週間以内にGrade1以下への改善がなければ、あるいはGrade4で中止

13. 腎機能障害 Grade2 で休薬、12 週間以内に Grade1 以下への改善がなければ、あるいは Grade3 以上で中止

14. 筋炎、横紋筋融解症:免疫関連の筋炎 Grade2 で休薬、12 週間以内に Grade1 以下への改善がなければ、あるいは事象の再発あるいは Grade4 で中止

15. 心筋炎:免疫関連の心筋炎 Grade2 以上で休薬、12 週間以内に Grade1 以下への改善がなければ、あるいは Grade3 以上で中止

16. 血球貪食症候群 中止

30. Infusion reaction/ショック、アナフィラキシー:Infusion reaction 及び CRS Grade1-2 で直ちに中断、Grade3 以上で中止

・アバスタチン

1. 間質性肺炎→休薬

17-1. 出血:喀血 Grade2 以上で中止

17-2. 出血 Grade3 以上で中止

17-3. 出血:抗凝固薬の全量投与を受けている患者における出血 中止

17-4. 出血:CNS 出血 全 Grade で中止

18. 消化管穿孔 全 Grade で中止

19-1. 瘻孔 全 Grade で中止

19-2. 瘻孔(気管食道瘻孔以外) Grade4 で中止

20. 創傷治癒遅延:創し開、内科的又は外科的治療を要する全 Grade で中止

21-1. 血栓塞栓症:動脈血栓塞栓症 全 Grade で中止

21-2. 血栓塞栓症:静脈血栓塞栓症 Grade3 で休薬、再開時に血栓塞栓が悪化、再発した場合は中止、Grade4 で中止

22. 高血圧性脳症、高血圧性クリーゼ(高血圧) Grade2 で休薬し、抗高血圧療法を開始、症状が消失し、血圧が 160/100mmHg 未満になるまで休薬、Grade4 で中止

23. 可逆性後頭葉白質脳症症候群/可逆性後白質脳症症候群 全 Grade で中止

24. ネフローゼ症候群(蛋白尿) Grade2 で尿蛋白が 2g/24 時間以上の場合あるいは Grade3 で休薬、ネフローゼ症候群の診断を伴った蛋白尿で中止

25. 骨髄抑制:血小板減少 Grade4 で休薬

27. うっ血性心不全:心不全または左心室機能不全 Grade3 以上で中止

30. Infusion reaction/ショック、アナフィラキシー Grade2 で注入速度を 50%以下に低下あるいは中断、Grade3 以上で中止

IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37. 5%)

1. 間質性肺炎 Grade3 以上0%

2. 肝機能障害、肝炎 Grade3 以上20. 0~22. 2%

3. 大腸炎 Grade3 以上0. 0~0. 6%、重度の下痢 Grade3 以上1. 8~5. 7%

4. 膵炎 Grade3 以上0. 0~0. 9%

5. 1 型糖尿病 Grade3 以上0. 0%

6. 甲状腺機能障害 Grade3 以上0. 0~0. 3%

7. 副腎機能障害 Grade3 以上0. 0%

8. 下垂体機能障害 Grade3 以上0. 0%

9. 脳炎、髄膜炎 Grade3 以上0. 0%

10. 神経障害 Grade3 以上0.0%
11. 重症筋無力症 Grade3 以上0.0%
12. 重度の皮膚障害 Grade3 以上0.0~0.6%
13. 腎機能障害 Grade3 以上0.0~0.9%
14. 筋炎、横紋筋融解症 Grade3 以上0.0%
15. 心筋炎 Grade3 以上0.0%
16. 血球貪食症候群 Grade3 以上0.0%
17. 出血 Grade3 以上5.7~7.9%
18. 消化管穿孔 Grade3 以上0.3~2.9%
19. 瘻孔 Grade3 以上0.0%
20. 創傷治癒遅延 Grade3 以上0.0%
- 21-1. 血栓塞栓症:動脈血栓塞栓症 Grade3 以上1.2%
- 21-2. 血栓塞栓症:静脈血栓塞栓症 Grade3 以上1.5~2.9%
22. 高血圧性脳症、高血圧性クリーゼ(高血圧) Grade3 以上15.2~28.6%
23. 可逆性後白質脳症候群 Grade3 以上0.0%
24. ネフローゼ症候群(蛋白尿) Grade3 以上0~3.0%
25. 骨髄抑制 Grade3 以上5.7~8.5%
26. 感染症 Grade3 以上2.9~8.2%
27. うっ血性心不全 Grade3 以上0.0%
28. 血栓性微小血管症 Grade3 以上0.0%
29. 動脈解離 Grade3 以上0.0%
30. Infusion reaction/ショック、アナフィラキシー Grade3 以上0.0~3.3%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

- 1) Finn RS, et al: N Engl J Med. 2020; 382(20):1894-1905.
- 2) テセントリク+アバスチン併用療法における副作用マネジメント
- 3) テセントリク点滴静注 840mg 1200mg 添付文書
- 4) アバスチン点滴静注用 100mg/4mL 400mg/16mL 添付文書