

レジメンスケジュール

診療科	呼吸器内科
適応	小細胞肺癌
レジメン	肺デュルバルマブ+CE療法

申請・改訂日	2020年10月
備考	

クール関連	
-------	--

使用した臨床データ	
適正使用ガイド、がん化学療法レジメンハンドブック	

1~4クール(21日/クール)																					
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	day21		
①		生理食塩液	50mL	メイン	全開		○														
②	○	デュルバルマブ	1500mg/body	メイン	60分	要フィルター 体重30kg以下は20mg/kg	○														
		生理食塩液	250mL				○														
③		生理食塩液	50mL	メイン	全開		○														
④		デキサメタゾン注	9.9mg	メイン	15分		○	6.6mg	6.6mg												
④		パロノセトロン注	0.75mg				○														
④		生理食塩液	50mL				○	○	○												
⑤	○	カルボプラチン	AUC5	メイン	60分		○														
		5%ブドウ糖液	250mL				○														
⑥	○	エトポシド	100mg/m2	メイン	60分		○	○	○												
		5%ブドウ糖液	500mL				○	○	○												
⑦		生理食塩液	50mL	メイン	全開		○	○	○												

上記終了後の維持療法(28日/クール)																			
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day28
①		生理食塩液	100mL	メイン	ルートキープ	残フラッシュ	○												
②	○	デュルバルマブ	1500mg/body	メイン	60分	要フィルター 体重30kg以下は20mg/kg	○												
		生理食塩液	250mL				○												

Ccr(mL/min)	投与量
50以上	通常量
15~50	25%減量
15未満	さらに減量必要

肝機能値	投与量
T-Bil 1.5~3mg/dL	50%減量
AST 3×ULN超	50%減量
T-Bil 3mg/dL超	中止

減量・中止基準

デュルバルマブ		
副作用	程度	対処法
間質性肺疾患	G2	G1以下に回復するまで休薬する。
	G3以上	投与中止
肝機能障害	AST/ALT値が基準値上限の3～5倍以下または総ビリルビン値が基準値上限の1.5～3倍以下まで増加した場合	G1以下に回復するまで休薬する。
	AST/ALT値が基準値上限の8倍以下または総ビリルビン値が基準値上限の5倍以下まで増加した場合	G1以下に回復するまで休薬する。
	AST/ALT値が基準値上限の8倍超または総ビリルビン値が基準値上限の5倍超まで増加した場合	投与中止
	AST/ALT値が基準値上限の3倍超かつ総ビリルビン値が基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因が無い場合	投与中止
大腸炎/下痢	G2	G1以下に回復するまで休薬する。
	G3以上	投与中止
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	G2以上	症状が安定するまで休薬
腎機能障害	血清クレアチニン値が基準値上限またはベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	G1以下に回復するまで休薬する。
	血清クレアチニン値が基準値上限またはベースラインの3倍超まで増加した場合	投与中止
筋炎	G2-3	G1以下に回復するまで休薬する。30日以内にG1以下まで回復しない場合または呼吸機能不全の兆候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	G4	投与中止
皮膚障害	G2で1週間以上継続した場合またはG3	G1以下に回復するまで休薬する。
	G4	投与中止
心筋炎	G2	G1以下に回復するまで休薬する。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。
	G3-4	投与中止
重症筋無力症	G3	G1以下に回復するまで休薬する。G1以下まで回復しない場合、または呼吸機能不全や自律神経失調の徴候が現れた場合、投与を中止する。
	G4	投与中止
Infusion reaction	G1-2	投与を中断もしくは投与速度を50%減速する。
	G3以上	投与中止
上記以外の副作用 (甲状腺機能低下症 や1型糖尿病除く)	G2-3	G1以下に回復するまで休薬する。
	G4	投与中止

減量・中止基準

CE療法

併用療法の主な休薬・減量・中止基準

副作用	条件	カルボプラチン ^{注1)}	イトボシド ^{注1)}
血液毒性 ^{注2)}	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%
	好中球数<1,000/ μ Lかつ 38.5℃以上の発熱		
	血小板数<25,000/ μ L	前回用量の50%	前回用量の50%
血小板数<50,000/ μ Lかつ Grade 2以上の出血			
腎機能障害	クレアチンクリアランス >50mL/min	規定なし	用量変更なし
	クレアチンクリアランス 15-50mL/min		元の用量の75%
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%	規定なし
悪心/嘔吐	Grade 3、4 (制吐薬使用下)	前回用量の75%	規定なし
神経毒性	Grade 2	前回用量の75%	規定なし
	Grade 3、4	前回用量の50% 又は中止	規定なし
トランスアミナーゼ上昇	Grade 3	前回用量の75%	規定なし
	Grade 4	中止	規定なし
他の非血液毒性	Grade 3、4	前回用量の75%	規定なし

注1) 一度減量した場合、用量を100%に増量することはできない。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日間を越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。