

## レジメンスケジュール

診療科	呼吸器内科
適応	非小細胞肺癌
レジメン	肺CDDP+PEM+Bev療法

申請・改訂日	2016年4月
備考	シスプラチンのためのハイドレーションは別オーダーで

クール関連
下記の通り

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		3号液	500mL	メイン	ルートキープ		○												
②		デキサメタゾン注	13.2mg	メイン	20分		○												
②		パロノセトロン注	0.75mg																
②		生理食塩液	100mL																
③	○	ペメトレキセド	500mg/m2	メイン	10分		○	本剤初回投与の7日以上前から葉酸を1日1回0.5mgを連日投与、またビタミンB12を本剤投与の少なくとも7日前より9週毎に1回1mg筋肉内投与。それぞれ中止の場合は中止後3週まで投与。											
		生理食塩液	100mL																
④		生理食塩液	100mL	メイン	30分		○												
⑤	○	シスプラチン	75mg/m2	メイン	120分	total500mL	○												
		生理食塩液	500mL																
⑥	○	ペバシズマブ	15mg/kg	メイン	初回90分 2回目60分 3回目30分可能	total100mL	○												
		生理食塩液	100mL																

終了

上記終了後の維持療法																			
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	day21
①		デキサメタゾン注	6.6mg	メイン	15分		○												
		生理食塩液	50mL																
②	○	ペメトレキセド	500mg/m2	メイン	10分		○	本剤初回投与の7日以上前から葉酸を1日1回0.5mgを連日投与、またビタミンB12を本剤投与の少なくとも7日前より9週毎に1回1mg筋肉内投与。それぞれ中止の場合は中止後3週まで投与。											
		生理食塩液	100mL																
③	○	ペバシズマブ	15mg/kg	メイン	初回90分 2回目60分 3回目30分可能		○												
		生理食塩液	100mL																
④		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ	○												

終了

## 減量・中止基準

CDDP+PEM or CBDCA+PEM 適正使用ガイドより

### 併用療法の主な休薬・減量・中止基準

副作用	条件	ペメトレキセド <sup>(注1,2)</sup>	シスプラチン <sup>(注1,3)</sup>	カルボプラチン <sup>(注1)</sup>
血液毒性 <sup>(注4)</sup>	好中球数<500/ $\mu$ Lかつ 血小板数 $\geq$ 50,000/ $\mu$ 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/ $\mu$ L			
	好中球数<1,000/ $\mu$ Lかつ 38.5℃以上の発熱	規定なし		
	血小板数<50,000/ $\mu$ 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。聴器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/ $\mu$ L以上かつ血小板数が100,000/ $\mu$ L以上に回復するまで、最長63日間休薬すること。

## 減量・中止基準

Bev 適正使用ガイドより

### 併用療法の主な休薬・減量・中止基準

副作用	Grade	ペバシズマブ <sup>注1)</sup>
高血圧	2	休薬 <sup>注2)</sup>
	3	中止 <sup>注3)</sup>
	4 (高血圧性脳症を含む)	中止
出血(肺、脳、脊髄除く)	3	休薬 <sup>注4)</sup>
	4	中止
出血(肺、脳、脊髄)	1	休薬
	2~4	中止
静脈血栓塞栓イベント	3、4 (無症候性)	休薬
	4 (症候性)	中止
動脈血栓塞栓イベント	All	中止
うっ血性心不全	3	休薬
	4	中止
蛋白尿	2	休薬 <sup>注5)</sup>
	3	休薬
	4	中止
消化管穿孔	All	中止
気管食道瘻	All	中止
瘻孔(気管食道瘻を除く)	4	中止
腸閉塞	2~4	中止
創離開(治療が必要なもの)	All	中止
可逆性後白質脳症症候群 (MRIにより確認されたもの)	All	中止
呼吸困難、臨床的に重要な低血圧	All	中断
アレルギー反応/過敏症、成人呼吸窮迫症候群	3又は4	中止
気管支痙攣	All	中止

注1) 重篤な有害事象もしくはペバシズマブと関連ありと判断されたGrade 3又は4の非重篤な有害事象が発現した場合は、ペバシズマブを休薬すること。Grade 1以下まで回復した場合は投与を再開すること。毒性のために投与を延期し次の投与予定日から42日超が経過した場合はペバシズマブの投与を中止すること。呼吸困難、臨床的に重要な低血圧、アレルギー反応/過敏症(Grade 3又は4)、成人呼吸窮迫症候群(Grade 3又は4)、又は気管支痙攣以外の注入関連の症状が発現した場合は、ペバシズマブの点滴速度を50%以下に落とすか、点滴を中断すること。点滴を中断した場合は、症状が十分に回復した後、反応発現前の50%以下の速度で点滴を再開することができ、忍容性が良好であれば増分50%の最大速度まで速めてもよい。次のサイクルでは最大速度で点滴を再開することができる。

注2) 薬物療法により150/100mmHg未満になれば、投与を再開してもよい。

注3) 薬物療法で150/100mmHgまでコントロールできない場合は中止すること。

注4) Grade 3の出血イベントを回復した場合は中止すること。

注5) 尿試験紙検査で3+かつ24時間尿で2gを超える場合は休薬すること。