

アテゾリズマブ+CBDCA+VP-16療法

【対象症例】

進展型小細胞肺癌

【登録診療科】 呼吸器外科

【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
①	生理食塩水	50mL	ルートキープ	day1
②	アテゾリズマブ	1200mg	(*)	day1
	生理食塩水	250mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	パロノセトロン	0.75mg		
	生理食塩水	100mL		
I	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day2,day3
	生理食塩水	100mL		
⑤	カルボプラチン	AUC5	1時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑥Ⅱ	エトポシド	100mg/m ²	2時間	day1、day2、day3
	生理食塩水	500mL		
⑦Ⅲ	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day2、day3
day1は○数字、day2,3はローマ数字を参考にすること				
(*)初回は60分で投与すること。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可				
【投与スケジュール】 1コース 21日間				

アテゾリズマブ+CBDCA+VP-16療法

【対象症例】

進展型小細胞肺癌

【登録診療科】

呼吸器外科

【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
①	生理食塩水	50mL	ルートキープ	day1
②	アテゾリズマブ	1200mg	(*)	day1
	生理食塩水	250mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	パロノセトロン	0.75mg		
	生理食塩水	100mL		
I	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day2,day3
	生理食塩水	100mL		
⑤	カルボプラチン	AUC5	1時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑥Ⅱ	エトポシド	100mg/m ²	2時間	day1、day2、day3
	生理食塩水	500mL		
⑦Ⅲ	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day2、day3

day1は○数字、day2,3はローマ数字を参考にする

(*)初回は60分で投与すること。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可

【投与スケジュール】 1クール 21日間

【禁忌】(必ず確認してください)

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・下垂体機能障害が認められた場合
- ・大腸炎、重度の下痢の場合
- ・1型糖尿病が疑われた場合
- ・肝機能障害、肝炎が認められた場合
- ・甲状腺機能障害が認められた場合
- ・間質性肺炎が疑われた場合
- ・重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症が疑われた場合
- ・膵炎が認められた場合
- ・心障害が認められた場合
- ・褐色細胞腫の疑いのある患者
- ・消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者
- ・次の薬剤を投与しないこと(生ワクチン又は弱毒生ワクチン)
- ・神経障害が認められた場合
- ・腎障害が認められた場合
- ・副腎機能障害が認められた場合
- ・脳炎、髄膜炎が認められた場合
- ・重度の皮膚障害が認められた場合
- ・インフュージョンリアクションが認められた場合
- ・眼障害が認められた場合

【薬剤原則禁忌】

- ・有効な抗菌薬の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
- ・精神病の患者
- ・結核性疾患の患者
- ・単純疱疹性角膜炎の患者
- ・後囊白内障の患者
- ・最近行った内臓の手術創のある患者
- ・ウイルス性結膜・角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者に対する眼科的投与
- ・急性心筋梗塞を起こした患者
- ・緑内障の患者
- ・高血圧症の患者
- ・電解質異常のある患者
- ・血栓症の患者
- ・消化性潰瘍の患者

【休薬・中止規定】【減量基準】

<エトポシド>

肝障害	T-Bil(mg/dL)	1.5～3.0	50%減量
		>3.0	投与中止
	AST	>3*ULN	50%減量
	低Alb	-	減量を考慮する
腎障害	Scr(mg/dL)	>1.4	30%減量
	Ccr(ml/分)	45～60	15%減量
		30～45	20%減量
		30以下	25%減量

<アテゾリズマブ>

副作用	程度	処置
間質性肺疾患等の呼吸器障害	Grade2	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3週間として再開する。12 週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。

大腸炎/下痢		を中止する
	Grade3以上又は再発性のGrade2の場合	本剤を中止する
	Grade2又は3の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。12 週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する
	Grade4または再発のGrade3	本剤を中止する

次ページへ

副作用	程度	処置
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の 3～5 倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合	左記の基準以下に回復するまで、本剤を休薬する。12 週間を超える休薬後も左記の基準まで回復しない場合には、本剤を中止する
	・AST (GOT) 若しくはALT (GPT) が基準値上限の 5 倍超又は総ビリルビンが基準値上限の 3 倍超に増加した場合 ・肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade2で、かつベースラインから50% 以上の増加が 1 週間以上持続	本剤を中止する
膵炎	・Grade3以上の場合アミラーゼ又はリパーゼ高値 ・Grade2又は3の膵炎	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、本剤を中止する
	Grade4又は再発の膵炎	本剤を中止する
内分泌障害	Grade3以上の高血糖	血糖値が安定するまで、本剤を休薬する
	・症候性の甲状腺機能低下症 ・症候性の甲状腺機能亢進症、又は甲状腺刺激ホルモン値0.1mU/L未満の無症候性の甲状腺機能亢進症	左記の状態が回復するまで、本剤を休薬する
	Grade 2以上の副腎機能不全	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	・Grade 2又は3の下垂体炎 ・Grade 2又は3の下垂体機能低下症	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	・Grade 4又は再発性の下垂体炎 ・Grade 4又は再発性の下垂体機能低下症	本剤を中止する
脳炎・髄膜炎	全Grade	本剤を中止する
神経障害	Grade2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade3以上の場合	本剤を中止する
	全Gradeのギラン・バレー症候群	本剤を中止する
重症筋無力症	全Grade	本剤を中止する
皮膚障害	Grade3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade4の場合	本剤を中止する
腎炎	Grade2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade3以上の場合	本剤を中止する
筋炎	Grade2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade3の再発又はGrade4の場合	本剤を中止する
心筋炎	Grade2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade3以上の場合	本剤を中止する
眼障害	Grade2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	Grade3以上の場合	本剤を中止する
Infusion reaction	Grade1の場合	投与速度を50%に減速する。なお、軽快した後30分間経過観察し、再発しない場合には投与速度を元に戻すことができる
	Grade2の場合	投与を中断し、軽快後に投与速度を50%に減速し再開する
	Grade3以上の場合	本剤を中止する

【注意事項】

- ・エトポシドはアルコールを含有しているために、過敏症に注意必要
- ・カルボプラチンの投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向もみられる(特に8回以上)
- ・大腸炎、重度の下痢の場合
- ・1型糖尿病が疑われた場合
- ・肝機能障害、肝炎が認められた場合
- ・甲状腺機能障害が認められた場合
- ・神経障害が認められた場合
- ・腎障害が認められた場合
- ・副腎機能障害が認められた場合
- ・脳炎、髄膜炎が認められた場合

2019年9月1日 作成

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">・間質性肺炎が疑われた場合・重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症が疑われた場合・睪炎が認められた場合・心障害が認められた場合 <p>→これらの症状が見られた場合はすぐに担当医に報告すること。投与終了後、数か月後に発現する可能性もあるため注意する</p> <p>投与時は0.2又は0.22 μmのインラインフィルターを使用すること</p> | <ul style="list-style-type: none">・重度の皮膚障害が認められた場合・インフュージョンリアクションが認められた場合・眼障害が認められた場合・下垂体機能障害が認められた場合 |
|--|--|

【患者の緊急受診(連絡)事項】

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">・38℃以上の発熱・1日3～4回の下痢・身の回りのことができない程の倦怠感 | <ul style="list-style-type: none">・食欲不振が長く続くとき・長く続く空咳とひどい息切れ・急な嘔気・嘔吐 |
|---|--|

【緊急時連絡先】イムス三芳総合病院(夜間:緊急連絡先、日中:外科外来)

GradeはCTCAE v 4.0に準ずる

プロトコール開始年月日
プロトコール責任者

2019年09月01日
呼吸器外科 池田 豊秀