

レジメンcode:	C22-09
適応がん種:	肝細胞癌
レジメン名:	Atezolizumab+Bv
間隔:	3週間

備考

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与方法	投与日
	テセントリク	1200	mg/body	点滴[*1]	d1
BV	アバスチン	15	mg/kg	点滴[*2]	d1

day1

1) 生食	50ml	1 本	ルート確保		
2) テセントリク		1200 mg/body			
生食	250ml	1 本	(インラインフィルター必須)		
	主管①	点滴	初回1時間	2回目以降30分[*1]	
3) 生食	50ml	1 本			
	主管②	点滴	15 分		
4) アバスチン		15 mg/kg			
生食	100ml	1 本			
	主管③	点滴	初回90分	2回目60分	
				3回目以降30分[*2]	
5) 生食	50ml	1 本	フラッシュ		

〈所要時間 約2時間〉
 〈2回目 約2時間30分〉
 〈初回 約3時間30分〉

*適応: 切除不能な肝細胞癌

*インラインフィルター(0.2又は0.22 μ m)を使用すること。

*テセントリク調製時には、生理食塩液以外は使用しないこと。

*投与開始前(6ヶ月以内)に内視鏡検査を実施すること(食道・胃動脈瘤に関連した出血が現れることがある)。

*特に注意する副作用(間質性肺炎、1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、大腸炎、甲状腺機能障害、infusion reaction)。

*適正使用ガイドの有害事象(肺、肝、膵、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連など)対処方法を参照する。

*臨床試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

次ページあり

<国際共同第Ⅲ相試験 IMbrave150試験>

評価実施許容範囲 (日)	スクリーニング		投与期間中	治験薬 投与中止	追跡調査
	-28日目 ~-1日目	-7日目 ~-1日目	各サイクルの1日目	最終投与後 30日以内	
病歴、手術歴、癌の罹患歴(患者背景情報を含む)	○				
食道胃十二指腸内視鏡検査	○				
HIV、HBV、HCV血清学的検査	○				
定量的HBsAg、HBV DNA、HCV RNA検査	○		サイクル5、9の1日目(陽性だった場合)	○ (陽性だった場合)	
腫瘍評価	○		腫瘍評価は、ベースライン時と、投与開始後54週間は6(±1)週ごと、それ以降は9(±1)週ごとを実施。臨床上必要な場合には追加的に実施する。	○	○
ECOG PS		○	○	○	
バイタルサイン	○		○	○	
12誘導心電図	○		臨床上の必要性に応じて実施		
体重	○		○	○	
身長	○				
血液学的検査		○	○	○	
血清生化学検査		○	○	○	
凝固検査(aPTT、INR)		○	○	○	
尿検査		○	○	○	
妊娠検査(妊娠可能な女性のみ)		○	○	○	
TSH、遊離T3、遊離T4	○		サイクル5、9、13等(4サイクルごと)	○	

バイタルサイン：心拍数、呼吸数、血圧、体温

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数及び分画(好中球、好酸球、リンパ球、単球、好塩基球、その他の細胞)、血小板数

血清生化学検査：ナトリウム、カリウム、マグネシウム、塩化物、グルコース、BUN又は尿素、クレアチニン、総蛋白質、アルブミン、リン、カルシウム、総ビリルビン、アルカリホスファターゼ、ALT、AST、及びLDH

尿検査：尿比重、尿pH、尿糖、尿蛋白、尿ケトン、尿潜血

*上記項目以外にも、ACTH、血中コルチゾールの検査も定期的に行うこと。