

レジメンcode:	C34-10
適応がん種:	小細胞肺癌
レジメン名:	durvalumab+CDDP+VP-16
間隔:	3週間

備考

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	イミフィンジ	[*1]1500	mg/body	点滴(1時間)	d1
VP-16	エトポシド	80~100	mg/m ²	点滴(2時間)	d1~3
CDDP	シスプラチン(フリプラチン)	75~80	mg/m ²	点滴(2時間)	d1

*durvalumab+CDDP+VP-16導入療法4サイクル実施後、C34-12durvalumab維持療法(4週間隔)に移行すること。

[*1]体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする。

★尿量確保に注意し、必要に応じて利尿剤(フロセミド等)を投与する。

day1【ケモセーフ使用】

1) 硫酸Mg補正液			1 A		
生食	500ml		1 袋		エトポシドの投与1時間~1時間30分前に アプレピタント(イメト)125mg内服
	主管①	点滴	2時間		
2) 生食	500ml		1 袋		
	主管②	点滴	2時間		
3) イミフィンジ		[*1]1500	mg/body		
生食	100ml		1 本		
	主管③	点滴	1時間		インラインフィルター必須
4) パロノセトロン	0.75mg		1 V		
デキサート	6.6mg		1 V		
デキサート	3.3mg		1 A		
生食	50ml		1 本		
	主管④	点滴	15 分		
5) エトポシド		80~100	mg/m ²		【ケモセーフ使用】
生食	500ml		1 袋		
	主管⑤	点滴	2時間		
6) ラクテック	500ml		1 袋		
	主管⑥	点滴	90分		
7) シスプラチン(フリプラチン)		75~80	mg/m ²		【ケモセーフ使用】
生食	500ml		総液量650ml以下になるように生食を調製		
	主管⑦	点滴	2時間		
8) マンニトールS	300ml		1 袋		
	主管⑧	点滴	1時間		

次ページあり

9) ソルラクト	1L	1 袋	
	主管⑨	点滴	3時間
10) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒	
			ルートロック
			〈所要時間 約15時間〉

day2、3

アプレピタント(イメド [®])	80 mg	
	内服	朝食後

day2、3 【ケモセーフ使用】

1) デキサート	6.6mg	1 V	
生食	50ml	1 本	
	主管①	点滴	15 分
2) エトポシド		80~100 mg/m ²	【ケモセーフ使用】
生食	500ml	1 袋	
	主管②	点滴	2時間
3) 硫酸Mg補正液		1 A	
ソルラクト	1L	1 袋	
	主管③	点滴	4時間
4) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒	
			ルートロック
			〈所要時間 約7時間〉

【イミフィンジ】

- *インラインフィルター(0.2 μm又は0.22 μm)を使用する。
- *調製時、又は希釈後に振盪により微粒子が生成される可能性があるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しない。
- *希釈後の最終濃度1~15mg/mlとする。
- *生食又は5%ブドウ糖に溶解する。同一点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しない。
- *希釈後、室温保存で4時間以内、または2~8℃で24時間以内に投与を開始すること。
- *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、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連)対処方法を参照すること。
- *国際共同第Ⅲ臨床試験(CASPIAN試験)での検査スケジュールを参照すること。

次ページあり

<国際共同第Ⅲ相試験 CASPIAN試験>

観察項目	治療開始前	化学療法実施中 1サイクル=3週間								化学療法終了後 1サイクル=4週間		
		0	1	3	4	6	7	9	10	12	16	20週以降 (4週毎)
イミフィンジ投与		○		○		○		○		○	○	○
身体所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
バイタルサイン (体温、呼吸数、血圧、 脈拍、酸素飽和度)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○	臨床に必要な場合										
血液生化学的検査 ^{※,1)}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液学的検査 ^{※,2)}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液凝固検査 ³⁾	○	臨床に必要な場合										
尿検査 ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
TSH、遊離T3 ⁵⁾ 、遊離T4 ⁵⁾	○	○		○		○		○		○	○	○
B型肝炎、C型肝炎、HIV	○											
腫瘍評価 (CT又はMRI)	○					○				○	以降8週毎	
妊娠検査 (尿検査又は血清検査)	○	○		○		○		○		○	○	○

※：投与開始前に尿素、電解質、全血球数及び肝機能検査結果が得られていること。

- 1)血液生化学的検査：アルブミン、グルコース、ALP、乳酸脱水素酵素、ALT、AST、総ビリルビン、 γ -GTP(治療開始後は臨床に必要な場合)、Mg(治療開始後は臨床に必要な場合)、K、重炭酸塩(可能な場合/治療開始後は臨床に必要な場合)、Na、Ca、Cl(治療開始後は臨床に必要な場合)、総タンパク、クレアチン、クレアチンクリアランス(治療開始後は臨床に必要な場合)、尿素又は血中尿素窒素、アミラーゼ、リパーゼ
- 2)血液学的検査：絶対好中球数、絶対リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、総白血球数、絶対好酸球数
- 3)血液凝固検査：活性化部分トロンボプラスチン時間、国際標準化比(INR)
- 4)尿検査：ビリルビン、ケトン体、潜血、pH、色及び外観、タンパク、グルコース、比重
- 5)遊離T3及び遊離T4の測定は、TSH値が異常であった場合又は内分泌系に関連した有害事象が臨床的に疑われる場合のみ実施する。

*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。