

レジメンcode:	C35-36	備考
適応がん種:	非小細胞肺癌	
レジメン名:	Durvalumab	
間隔:	2週間	

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	10	mg/kg	点滴(1時間)	d1

day1

1) 生食	50ml	1 本	ルート確保		
2) イミフィンジ		10 mg/kg			
生食	100ml	1 本			
	主管①	点滴	1時間	インラインフィルター必須	
3) 生食	50ml	1 本	フラッシュ用		

〈所要時間 約1時間30分〉

*切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法

*投与期間は12か月間まで。

*インラインフィルター(0.2 μ m又は0.22 μ m)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°Cで24時間以内に投与を開始すること。

*有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連など)対処アルゴリズム(臨床試験における)を参照すること。

次ページあり

*国内共同第Ⅲ臨床試験(PACIFIC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。

最大12ヵ月間、イミフィンジ10mg/kgを2週間間隔投与(±3日間)

観察項目	治療開始前	Week(週目)								
		別途記載のない限り、全ての評価は投与前(各週の1日目)に実施								
		0	2	4	6	8	2週毎 10、12、 14、16 等	4週毎 12、16、 20、24、 28等	8週毎 16、24、 32、40 及び48	12週毎 16、28、 40、52
±3日						±7日				
身体所見	○	○	○	○	○	○	○			
バイタルサイン (脈拍数・血圧)	○	○	○	○	○	○	○			
体重	○	○	○	○	○	○		○		
12誘導心電図 ^{※1}	○	○				○			○	
血清生化学的検査 ^{※2}	○	○	○	○	○	○	○			
甲状腺機能検査 (TSH、T3、T4)	○	○	○	○	○	○	○			
血液学的検査 ^{※2}	○	○	○	○	○	○	○			
尿検査	○	○	○	○	○	○	○			
血液凝固検査	○	○	○	○	○	○	○			
Performance Status	○	○	○	○	○	○	○			
腫瘍評価(CT又はMRI)	○					○			○	
妊娠検査(尿中hCG 又は血清中βhCG)	○	○	○	○	○	○	○			
ウイルス検査 (B型及びC型肝炎、HIV)	○									
免疫原性評価 (ADA:抗薬物抗体)		○		○						○
血清中PD-L1濃度	○	○		○						○
血中循環可溶性因子評価 (サイトカイン等)	○	○	○	○		○				○
miRNA/mRNA	○	○		○		○				○

※1:治療期間中、各診療訪問時に1回測定する。1日目及び16週目は本剤投与開始1時間以内、本剤投与後30分以内及び3時間以内に測定する。

※2: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。

血清生化学的検査:アルブミン、ブドウ糖、ALP、乳酸脱水素酵素、ALT、AST、Mg、K、重炭酸塩、Na、Ca、総ビリルビン、Cl、総タンパク、クレアチニン(又は血数) (クレアチニンクリアランス)、尿素又は血中尿素窒素、γ-GTP、尿酸

血液学的検査:活性化部分トロンボプラスチン時間、平均赤血球ヘモグロビン濃度、好塩基球、平均赤血球容積、好酸球、単球、ヘマトクリット、好中球、ヘモグロビン、血小板数、赤血球数、リンパ球、白血球数、平均赤血球ヘモグロビン量

血液凝固検査:プロトロンビン時間、フィブリノーゲン、INR及びAPTT(投与開始後のAPTTは必要に応じて)

尿検査:ビリルビン、pH、潜血、タンパク、ブドウ糖、比重、ケトン体、色及び外観。白血球の検査には顕微鏡を適宜使用し、赤血球は高倍率視野で検査する。

次ページあり

*休薬基準

副作用	程度*	処置
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害	・AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍以下まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・AST若しくはALTが基準値上限の8倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍以下まで増加した場合	
	・AST若しくはALTが基準値上限の8倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合	本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade2～4の場合	症状が安定するまで本剤を休薬する。
1型糖尿病	Grade2～4の場合	症状が安定するまで本剤を休薬する。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	本剤の投与を中止する。
皮膚障害	・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。
Infusion reaction	Grade1又は2の場合	本剤の投与を中断若しくは投与速度を50%減速する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。