

レジメンcode:	C34-09
適応がん種:	小細胞肺癌
レジメン名:	Atezolizumab
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
	テセントリク	1200	mg/body	点滴(30分)	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	30分			
3) 生食	50ml	1 本	フラッシュ用		
			〈所要時間	約1時間〉	

\*インラインフィルター(0.2~0.22 μ m)を使用する。

\*調製時には、生理食塩液以外は使用しないこと。

\*他剤との混注はしないこと。

\*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など)。

\*適正使用ガイドの有害事象(肺、肝、脾、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。

次ページあり

\*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。

<国際共同第 I / III 相試験 IMpower133試験>

観察項目	治療開始前	治療サイクル (3週間投与を1サイクルとして)																	治療終了 中止時 来院	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17 以降		
投与開始前のバイオマーカー測定用腫瘍組織標本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
身長	○																			
ECOG PS	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○ <sup>注)</sup>																			○
血液学的検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液生化学検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
凝固検査 (aPTT 又は INR)	○																			○
妊娠検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
甲状腺ホルモン検査 (TSH, FT3, FT4)	○	○			○				○					○				○	*	○
血清学的検査 (HIV, HBV, HCV)	○																			
尿検査	○ <sup>注)</sup>																			
腫瘍評価	○	○		○		○		○		○		○		○		○			**	

注) スクリーニング時のみ必要であり、その後は臨床上必要と判断された場合に実施  
\* 4サイクル毎に実施 \*\* 48週までは6週毎、その後は9週毎に実施

バイタルサイン: 脈拍数、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

血液生化学検査: BUN 又は尿素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、クロール、重炭酸塩又は総 CO<sub>2</sub>、カルシウム、リン、グルコース、総ビリルビン、ALT、AST、アルカリホスファターゼ、LDH、総蛋白、アルブミン

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。