

レジメンcode:	C34-08	備考
適応がん種:	小細胞肺癌	
レジメン名:	Atezolizumab+CBDCA+VP-16	
間隔:	3週間	

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
VP-16	エトポシド	100	mg/m ²	点滴(2時間)	d1~3
CBDCA	カルボプラチン(パラプラチン)	5	AUC	点滴(1時間)	d1

*Atezolizumab+CBDCA+VP-16導入療法4サイクル実施後、C34-09 Atezolizumab維持療法に移行すること。

day1【ケモセーフ使用】

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) パロノセトロン	0.75mg	1 V		
デキサート	3.3mg	1.5 A		エトポシドの投与1時間~1時間30分前に アブレピタント(イメント) 125mg内服
生食	50ml	1 本		
	主管③	点滴	15 分	
5) エトポシド		100 mg/m ²		【ケモセーフ使用】
生食	500ml	1 袋		
	主管④	点滴	2時間	
6) カルボプラチン(パラプラチン)		5 AUC		【ケモセーフ使用】
生食	250ml	1 袋		
	主管⑤	点滴	1時間	
7) 生食	50ml	1 本		
				フラッシュ
8) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒		
				ルートロック
			〈所要時間	約4時間30分〉
次ページあり			〈初回	約5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	3.3mg	1 A
生食	50ml	1 本
	主管①	点滴 15 分
2) エトポシド		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) 生食	50ml	1 本
		フラッシュ
4) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒
		ルートロック

〈所要時間 約3時間〉

*適応: 進展型小細胞肺癌

*インラインフィルター(0.2又は0.22 μm)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。

*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、腎、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。

<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	○ ^{注)}																		○	
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	○ ^{注)}																			
腫瘍評価	○	○		○		○			○			○			○				**	

注)スクリーニング時のみ必要であり、その後は临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CO₂、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。