

| | |
|-----------|----------------------|
| レジメンcode: | C50-36 |
| 適応がん種: | 乳癌 |
| レジメン名: | Atezolizumab+nab-PTX |
| 間隔: | 4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 | 840 | mg/body | 点滴[*1] | d1、15 |
| nab-PTX | アブラキサン | 100 | mg/m ² | 点滴(30分) | d1、8、15 |

day1、15【ケモセーフ使用】

- 1) 生食 50ml 1本
ルートを確保
-
- 2) テセントリク 840 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60分
2回目以降30分[*1]
-
- 3) 生食 50ml 1本
主管② 点滴 15分 フラッシュ用
-
- 4) 生食 50ml 1本 主管②投与終了後より開始
主管②のフィルターを通さないこと
▶側管① プライミング用
-
- 5) アブラキサン 100 mg/m² 【ケモセーフ使用】
生食 50ml (5mg/mLになるように調製)
▶側管② 点滴 30分 インラインフィルター使用不可
-
- 6) 生食 50ml 1本
フラッシュ
〈所要時間 初回 約2時間30分〉
〈2回目 約2時間〉

day8【ケモセーフ使用】

- 1) 生食 50ml 1本
ルートを確保
-
- 2) アブラキサン 100 mg/m² 【ケモセーフ使用】
生食 50ml (5mg/mLになるように調製)
主管① 点滴 30分 インラインフィルター使用不可
-
- 3) 生食 50ml 1本
フラッシュ
〈所要時間 約1時間〉

次ページあり

【アブラキサン】

*特定生物由来製品

医薬品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること

*インラインフィルター使用不可

【テセントリク】

*インラインフィルター(0.2~0.22 μm)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)。

*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。

IMpassion130試験における検査スケジュール

| 評価実施許容範囲(日) | スクリーニング | 全サイクル | | | 治験薬 投与中止 | 追跡調査 |
|------------------------------|----------------|---|-------|--------|----------------|------|
| | -28日目 ~-1日目 | 1 | 8(+3) | 15(+3) | 最終投与後 30日以内 | |
| 病歴、手術歴、癌の罹患歴 (被験者背景情報を含む) | ○ | | | | | |
| HIV、HBV、HCV 血清検査 | ○ | | | | | |
| 併用薬の確認 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 腫瘍評価 | ○ | 腫瘍評価は、ベースライン時と、ランダム化実施後12か月間は8週ごと(±1週間)、それ以降は12週ごと(±1週間)に実施し、臨床に必要な場合には追加的なスキャン検査を実施する。 | | | ○ | ○ |
| 頭部CT 又はMRI | ○ | | | | | |
| ECOG Performance Status | ○ | ○ | | | ○ | |
| 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 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 血液生化学検査 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 凝固検査(aPTT、INR) | ○ | | | | ○ | |
| C反応性蛋白検査 | ○ | ○ | | | | |
| 尿検査 | ○ | 臨床的な必要性に応じて実施 | | | | |
| 妊娠検査(妊娠可能な女性のみ) | ○ | ○ | | | ○ | |
| TSH、遊離T3、遊離T4 | ○ | サイクル1の1日目及び2サイクル毎 | | | ○ | |
| 自己抗体検査 | | ○ | | | | |
| ATA 評価用血清検体の採取 | | ○ | | | ○ | ○ |

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

血液生化学検査:BUIN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、置炭酸塩、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、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。