

レジメンcode:	C34-08
適応がん種:	小細胞肺癌
レジメン名:	Atezolizumab+CBDCA+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
	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) アロカリス	235mg	1 V		
パロノセトロン	0.75mg	1 V		
デキサート	3.3mg	1.5 A		
生食	50ml	1 本		
	主管③	点滴	30 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〉

〈初回 約5時間〉

次ページあり

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 μ m)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、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。

*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	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17 以降	中止時 来院	
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。