

|           |                        |    |
|-----------|------------------------|----|
| レジメンcode: | C34-11                 | 備考 |
| 適応がん種:    | 小細胞肺癌                  |    |
| レジメン名:    | durvalumab+CBDCA+VP-16 |    |
| 間隔:       | 3週間                    |    |

| 略名    | 抗がん剤(採用薬品名)     | 投与量      | 単位                | 投与法     | 投与日  |
|-------|-----------------|----------|-------------------|---------|------|
|       | イミフィンジ          | [*1]1500 | mg/body           | 点滴(1時間) | d1   |
| VP-16 | エトポシド           | 80~100   | mg/m <sup>2</sup> | 点滴(2時間) | d1~3 |
| CBDCA | カルボプラチン(パラプラチン) | 5~6      | AUC               | 点滴(1時間) | d1   |

\*durvalumab+CBDCA+VP-16導入療法4サイクル実施後、C34-12 durvalumab維持療法(4週間隔)に移行すること。

[\*1]体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kgとする。

#### day1 【ケモセーフ使用】

|                    |        |                          |           |              |  |
|--------------------|--------|--------------------------|-----------|--------------|--|
| 1) 生食              | 50ml   | 1 本                      | ルート確保     |              |  |
|                    |        |                          |           |              |  |
| 2) イミフィンジ          |        | [*1]1500 mg/body         |           |              |  |
| 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) 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②    | 点滴                       | 30 分      |              |  |
| 4) エトポシド           |        | 80～100 mg/m <sup>2</sup> | 【ケモセーフ使用】 |              |  |
| 生食                 | 500ml  | 1 袋                      |           |              |  |
|                    | 主管③    | 点滴                       | 2時間       |              |  |
| 5) カルボプラチン(パラプラチン) |        | 5～6 AUC                  | 【ケモセーフ使用】 |              |  |
| 生食                 | 250ml  | 1 袋                      |           |              |  |
|                    | 主管④    | 点滴                       | 1時間       |              |  |
| 6) 生食              | 50ml   | 1 本                      | フラッシュ     |              |  |
|                    |        |                          |           |              |  |
| 7) ヘパリンNaロック       | 10ml   | 1 筒                      | ルートロック    |              |  |

〈所要時間 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     |       | 80~100 mg/m <sup>2</sup> | 【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〉 |

【イミフィンジ】

\*インラインフィルター(0.2  $\mu$  m又は0.22  $\mu$  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℃で24時間以内に投与を開始すること。

\*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)対処方法を参照すること。

\*国際共同第Ⅲ臨床試験(CASPIAN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こと。

<国際共同第Ⅲ相試験 CASPIAN試験>

| 観察項目                                       |           | 化学療法実施中<br>1サイクル=3週間 |   |   |   |   |   |   |    | 化学療法終了後<br>1サイクル=4週間 |       |                |
|--------------------------------------------|-----------|----------------------|---|---|---|---|---|---|----|----------------------|-------|----------------|
| Week (週目)                                  | 治療<br>開始前 | 0                    | 1 | 3 | 4 | 6 | 7 | 9 | 10 | 12                   | 16    | 20週以降<br>(4週毎) |
| イミフィンジ投与                                   |           | ○                    |   | ○ |   | ○ |   | ○ |    | ○                    | ○     | ○              |
| 身体所見                                       | ○         | ○                    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○                    | ○     | ○              |
| バイタルサイン<br>(体温、呼吸数、血圧、<br>脈拍、酸素飽和度)        | ○         | ○                    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○                    | ○     | ○              |
| 体重                                         | ○         | ○                    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○                    | ○     | ○              |
| 12誘導心電図                                    | ○         | 臨床に必要な場合             |   |   |   |   |   |   |    |                      |       |                |
| 血液生化学的検査 <sup>※, 1)</sup>                  | ○         | ○                    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○                    | ○     | ○              |
| 血液学的検査 <sup>※, 2)</sup>                    | ○         | ○                    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○                    | ○     | ○              |
| 血液凝固検査 <sup>3)</sup>                       | ○         | 臨床に必要な場合             |   |   |   |   |   |   |    |                      |       |                |
| 尿検査 <sup>4)</sup>                          | ○         | ○                    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○                    | ○     | ○              |
| TSH、遊離T3 <sup>5)</sup> 、遊離T4 <sup>5)</sup> | ○         | ○                    |   | ○ |   | ○ |   | ○ |    | ○                    | ○     | ○              |
| B型肝炎、C型肝炎、HIV                              | ○         |                      |   |   |   |   |   |   |    |                      |       |                |
| 腫瘍評価<br>(CT又はMRI)                          | ○         |                      |   |   |   | ○ |   |   |    | ○                    | 以降8週毎 |                |
| 妊娠検査<br>(尿検査又は血清検査)                        | ○         | ○                    |   | ○ |   | ○ |   | ○ |    | ○                    | ○     | ○              |

※：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。

- 1) 血液生化学的検査：アルブミン、グルコース、ALP、乳酸脱水素酵素、ALT、AST、総ビリルビン、 $\gamma$ -GTP(治療開始後は臨床に必要な場合)、Mg(治療開始後は臨床に必要な場合)、K、重炭酸塩(可能な場合/治療開始後は臨床に必要な場合)、Na、Ca、Cl(治療開始後は臨床に必要な場合)、総タンパク、クレアチニン、クレアチニンクリアランス(治療開始後は臨床に必要な場合)、尿素又は血中尿素窒素、アミラーゼ、リパーゼ
- 2) 血液学的検査：絶対好中球数、絶対リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、総白血球数、絶対好酸球数
- 3) 血液凝固検査：活性化部分トロンボプラスチン時間、国際標準化比(INR)
- 4) 尿検査：ビリルビン、ケトン体、潜血、pH、色及び外観、タンパク、グルコース、比重
- 5) 遊離T3及び遊離T4の測定は、TSH値が異常であった場合又は内分泌系に関連した有害事象が臨床的に疑われる場合のみ実施する。

\*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。