

登録番号	プロトコール名			
C22041A2	肝細胞癌 アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法			
診療科	消化器内科、腫瘍内科	1クールの日数	21日	
審査日	2020年11月30日	所要時間	160分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	切除不能な肝細胞癌	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他( )			
適応分類	<input checked="" type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他( )			
番号	抗がん薬一般名	1日投与量	投与法	投与日(d1、d8等)
1	ベバシズマブ	15mg/kg	d.i.v	d1
2	アテゾリズマブ	1200mg	d.i.v	d1
3				
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 )			
ガイドライン文献名	Fin RS., et al. Atezolizumab plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. N Engl J Med. 2020 May 14;382(20):1894-1905			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)				

プロトコールに関する解説	
<p>本療法は切除不能肝細胞癌の1次治療において、世界規模で実施された多施設オープンラベルフェーズ3試験であるIMbrave150試験の結果に基づいて承認された。アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法はソラフェニブ単剤に比べ、有意に全生存期間中央値(19.2ヶ月vs 13.4ヶ月、ハザード比=0.66)を延長し、無増悪生存期間中央値(6.9ヶ月vs 4.3ヶ月、ハザード比=0.65)、mRECISTに基づく奏効率(35% vs 14%)でも優れていた。何らかの副作用は、83.9%の症例で認められ、主な副作用(10%以上)は高血圧、蛋白尿、疲労、AST増加、掻痒症、注入に伴う反応、下痢、ALT増加、食欲減退であった。</p>	

# がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肝細胞癌 アテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day 1	① 生理食塩水 50mL(プライミング用) ② 生理食塩水 250mL＋アテゾリズマブ 1200mg 問題無ければ2回目以降は30分に短縮可 0.2または0.22 μ mのインラインフィルター使用 ③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用) ④ 生理食塩水 100mL＋ベバシズマブ 15mg/kg 初回90分、2回目以降は問題なければ60分、さらに問題なければ 30分に短縮可 ⑤ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴注射 点滴注射  点滴注射 点滴注射  点滴注射	- 60分  5分 90分  5分
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄: )		