

登録番号	プロトコール名			
C34-148	肺癌(非小細胞)デュルバルマブ単剤療法			
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	14日	
審査日	2018年9月25日	所要時間	65分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	非小細胞肺癌(放射線化学療法後の維持療法)	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 type="checkbox"/> 初発、 <input type="checkbox"/> 進行・再発、 <input type="checkbox"/> 術後補助、 <input type="checkbox"/> 術前補助、 <input checked="" type="checkbox"/> その他(根治的放射線化学療法後の維持療法)			
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	デュルバルマブ(イミフィンジ)	10mg/kg	d.i.v.	d1
2				
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	Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2017 Nov 16;377(20):1919-1929. doi: 10.1056/NEJMoa1709937. Epub 2017 Sep 8. 肺癌診療ガイドライン2017年度版 ver1.1			
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)	切除不能な局所進行の非小細胞癌における根治的放射線療法後の維持療法 投与期間は12か月間まで			

プロトコールに関する解説

プラチナ製剤を含む根治的同時化学放射線療法後にデュルバルマブを投与された切除不能Ⅲ期非小細胞癌では非投与群と比較してPFSのハザード比0.52、OSのハザード比0.68と良好な結果を示した(PACIFIC試験)。毒性は放射線肺臓炎の割合が増加しており、適切なマネジメントが必要である。なお腫瘍PD-L1発現割合が1%未満の症例におけるサブグループ解析では、OSのハザード比1.36であり非投与群よりも劣っていた。このため最適使用推進ガイドラインでは「PD-L1発現率を確認した上で、本剤の投与可否を判断することが望ましく、発現率1%未満の患者には、本剤投与の必要性を慎重に判断すること」とされている。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(非小細胞)デュルバルマブ単剤療法		14日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生理食塩水 50mL(プライミング用) ② 生理食塩水 250mL+イミフィンジ10mg/kg 0.2又は0.22 μ mインラインフィルター使用。 調製後4時間以内に投与開始。 最終濃度は1~15mg/mLとすること。 ③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注	— 60分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	投与期間は12か月間まで		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		