

登録番号	プロトコール名			
C34-177	肺癌(非扁平上皮)PEM+Atezolizumab維持療法			
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	21日	
審査日	2019年12月23日	所要時間	95分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	肺癌(非扁平上皮癌)	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 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	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	ペトレキセド(アリムタ)・PEM	500mg/m ²	d.i.v	d1
2	アテゾリズマブ(テセントリク)・Atezo	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	IMpower132: PFS and Safety Results with 1L Atezolizumab + Carboplatin/Cisplatin + Pemetrexed in Stage IV Non-Squamous NSCLC(19th World Conference on Lung Cancer; WCLC 2018) 発表資料・抄録			
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)	肺癌(非扁平上皮)CDDP+PEM+Atezolizumab療法及び 肺癌(非扁平上皮)CBDCA+PEM+Atezolizumab療法の維持療法			

プロトコールに関する解説

EGFR変異およびALK融合遺伝子のいずれも陰性の切除不能な進行・再発の未治療非扁平上皮非小細胞癌患者を対象に、CBDCA+PEM+アテゾリズマブ後にPEMとアテゾリズマブで維持療法を行う群(アテゾリズマブ併用群)とCBDCA+PEM後にPEMで維持療法を行う群(アテゾリズマブ非併用群)を比較する国際共同第Ⅲ相試験(IMpower132試験)が行われ、2018年5月22日時点での途中解析結果が報告されている。主要評価項目であるPFS(7.6カ月 vs 5.2カ月, HR 0.596, 95%CI:0.494-0.719, P<0.0001)の有意な延長を認めた。OS(18.1カ月 vs 13.6カ月, HR 0.813, 95%CI:0.644-1.025, P=0.0797)については有意な差は認めなかった。毒性についてはアテゾリズマブ併用群でGrade3以上の有害事象が多く(54% vs 39%)見られた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(非扁平上皮)PEM+Atezolizumab維持療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生理食塩水 50mL プライミング用 ② 生理食塩水 250mL+テセントリク 1200mg 問題無ければ2回目以降は30分に短縮可 0.2 μ m又は0.22 μ m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 50mL+デキサート6.6mg ⑤ 生理食塩水 100mL+アリムタ 500mg/m ² ⑥ 生理食塩水 50mL フラッシュ用	点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注	- 60分 5分 15分 10分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	葉酸0.5mg/day、ビタミンB12 1mg 9週毎投与確認		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		