

登録番号	プロトコール名			
C34-182	肺癌(扁平上皮)CDDP+GEM+Necitumumab併用療法			
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	21日	
審査日	2020年4月27日	所要時間	320分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	肺癌(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 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	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	シスプラチン	75mg/m ²	div	d1
2	ゲムシタビン	1250mg/m ²	div	d1, d8
3	ネシツムマブ	800mg	div	d1, d8
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	肺癌診療ガイドライン2018年度版 Necitumumab plus gemcitabine and cisplatin versus gemcitabine and cisplatin alone as first-line therapy in patients with stage IV squamous non-small-cell lung cancer (SQUIRE): an open-label, randomised, controlled phase 3 trial., Lancet Oncol. 2015 Jul;16(7):763-74.			
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)	減量基準は添付文書に準ずる。			

プロトコールに関する解説	
<p>肺癌診療ガイドライン2020年度版によると、プラチナ製剤併用療法(CDDP+GEM)に対しネシツムマブを追加することの有効性を評価した第Ⅲ相試験(SQUIRE試験)で、主要評価項目であるOSはHR 0.84(11.5カ月vs 9.9カ月, 95%CI:0.74-0.96, P=0.01)と、プラチナ製剤併用療法に対するネシツムマブの上乗せはOSを有意に延長することが示された。またPFSにおいても、HR 0.85(5.7カ月vs 5.5カ月, 95%CI:0.74-0.98, P=0.006)と、有意に延長することが示された。免疫療法が使用できない場合に一つの選択肢となる。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(扁平上皮)CDDP+GEM+Necitumumab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
d1	① 生理食塩水50mL(プライミング用) ② 生理食塩水200mL+ネシツムマブ 800mg 調製後5時間以内に投与終了 ③ 生理食塩水50mL(フラッシュ用) ④ 生理食塩水50mL+パロノセトロン0.75mg+デキサメタゾン9.9mg ⑤ 生理食塩水100mL+ゲムシタビン 1250mg/m ² ⑥ ソルデム3A500mL+硫酸マグネシウム補正液1mEq/mL 8mL ⑦ D-マンニトール20% 200mL ⑧ 生理食塩水250mL+シスプラチン 75mg/m ² ⑨ ソルデム3A500mL	点滴注射 点滴注射 点滴注射 点滴注射 点滴注射 点滴注射 点滴注射 点滴注射	- 60分 5分 15分 30分 60分 30分 60分 60分
d1	アプレピタントカプセル125mg 抗がん薬投与1時間~1時間30分前に内服	内服	-
d8	① 生理食塩水50mL(プライミング用) ② 生理食塩水200mL+ネシツムマブ 800mg 調製後5時間以内に投与終了 ③ 生理食塩水50mL(フラッシュ用) ④ 生理食塩水50mL+デキサメタゾン6.6mg ⑤ 生理食塩水100mL+ゲムシタビン 1250mg/m ² ⑥ 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 15分 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	ゲムシタビンは1000mg/m ² に減量可 Day2,3にアプレピタントカプセル80mg内服 Day2-4 デキサメタゾン8mg内服		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		