

登録番号	プロトコール名			
C34-188	肺癌(小細胞)CDDP+VP-16+Durvalumab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9月28日	所要時間	410分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	進展型肺小細胞癌	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	80mg/m ²	div	d1
2	エトポシド	100mg/m ²	div	d1-3
3	デュルバルマブ	1500mg	div	d1
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 plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial., Lancet, 2019 Nov 23;394(10212):1929-1939.			
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)	体重30kg以下の場合、デュルバルマブの用量は20mg/kgとする。 4コース施行後はデュルバルマブ単剤による維持療法に移行する。 【増減量の基準】適正使用ガイドの記載に従う。			

プロトコールに関する解説

肺癌診療ガイドライン 2020年版によると、PS 0-1のED症例を対象に、プラチナ製剤併用療法〔CDDP+ETP(PE療法)またはCBDCA+ETP(CE療法)〕+デュルバルマブ(PD-L1阻害薬)後にデュルバルマブ単剤での維持療法を行う群(デュルバルマブ併用群)、およびプラチナ製剤併用療法+デュルバルマブ(PD-L1阻害薬)+トレメリムマブ(CTLA-4阻害薬)後にデュルバルマブ単剤での維持療法を行う群(デュルバルマブ+トレメリムマブ併用群)の有用性を、プラチナ製剤併用療法(化学療法群)と比較する第Ⅲ相試験(CASPIAN試験)が行われ、OSの中間解析において、デュルバルマブ併用群は化学療法群に対して、主要評価項目であるOSの有意な延長を認めた(13.0カ月vs 10.3カ月, HR 0.73, 95%CI:0.59-0.91, P=0.0047)。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(小細胞)CDDP+VP-16+Durvalumab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
day1	① 生理食塩水50mL(プライミング用) ② 生理食塩水250mL+デュルバルマブ 1500mg 0.2又は0.22µmのインラインフィルター使用。 調製後13時間以内に投与終了。 最終濃度は1~15mg/mLとすること。 体重30kg以下の場合、デュルバルマブは20mg/kg。 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 5%ブドウ糖液500mL+エトポシド 100mg/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 80mg/m ² ⑨ ソルデム3A500mL	点滴静注 点滴静注 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 120分 60分 30分 60分 60分
day1	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	-
day2, 3	① 生理食塩水50mL+デキサメタゾン6.6mg ② 5%ブドウ糖液500mL+エトポシド 100mg/m ² ③ 生理食塩水50mL(フラッシュ)	点滴静注 点滴静注 点滴静注	15分 120分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	Day2,3 アプレピタントカプセル80mg内服 Day4 デキサメタゾン8mg内服 4コース施行後はデュルバルマブ維持療法に移行。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		