

登録番号	プロトコール名			
C34194A1	肺癌(非小細胞) ラムシルマブ+エルロチニブ併用療法			
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	14日	
審査日	2020年12月21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	EGFR変異陽性非小細胞肺癌	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	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	エルロチニブ	150mg/day	経口	d1-d14
2	ラムシルマブ	10mg/kg	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	Ramucirumab plus erlotinib in patients with untreated, EGFR-mutated, advanced non-small-cell lung cancer (RELAY): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial, Lancet Oncol., 2019 Dec;20(12):1655-1669.doi: 10.1016/S1470-2045(19)30634-5.			
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

肺癌診療ガイドライン 2020年版で、エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法とエルロチニブ+プラセボ療法を比較した第Ⅲ相試験(RELAY試験)では、主要評価項目であるPFSがHR 0.59(19.4カ月vs 12.4カ月, 95%CI:0.46-0.79, P<0.0001)と有意に延長することが示された。毒性については、ラムシルマブ群で特有の有害事象が認められており(Grade 3以上の高血圧が24%), その他Grade 3以上の下痢(7% vs 1%), ざ瘡様皮疹(15% vs 9%)が認められた。2週毎点滴が必要な事もあり、現在広く使用されているオシメルチニブに対する優位性は明らかでない。

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) ラムシルマブ+エルロチニブ併用療法		14日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	ジフェンヒドラミン錠10mg 5錠 Rp1開始と同時に内服	経口投与	-
	① 生理食塩水100mL 点滴開始と同時にジフェンヒドラミン錠10mg 5錠内服	点滴注射	30分
	② 生理食塩水250mL+ラムシルマブ 10mg/kg 0.2又は0.22 μ m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 希釈後の濃度は0.4~4mg/mLとする 2回目以降は30分に短縮可能	点滴注射	60分
	③ 生理食塩水50mL(フラッシュ用)	点滴注射	5分
連日	① エルロチニブ 150mg 1錠 1日1回空腹時	経口投与	-
プロトコール 適応時 表示コメント	Rp.1点滴開始と同時にジフェンヒドラミン錠10mg 5錠内服 d1-14 エルロチニブ 150mg/日内服		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		