

登録番号	プロトコール名			
C64-18	腎細胞癌 アベルマブ・アキシチニブ併用療法			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	14日	
審査日	2020年6月29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	腎細胞癌	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	アベルマブ	10mg/kg	d.i.v.	d1
2	アキシチニブ	5mg/回 1日2回	p.o	連日
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	Avelumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2019 Mar 21;380(12):1103-1115. NCCN guideline Kidney Cancer v2.2020			
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)	アキシチニブ: 1回5mg、1日2回、2週間連続投与し、本剤に忍容性が認められる場合には、1回7mg、1日2回投与に増量することができる。連続2週間投与して本剤に忍容性が認められる場合には、更に最大1回10mg1日2回に増量することができる。副作用がみられた場合は、必要に応じて、本剤を減量、休薬又は中止する。減量して投与を継続する場合は、副作用の症状、重症度等に応じて、1回3mg1日2回、または1回2mg1日2回に減量する。			

プロトコールに関する解説

本療法は、未治療の進行性腎細胞がん患者に対するファーストライン治療として有効性が示された標準治療のひとつである。抗PD-L1抗体薬であるアベルマブ(商品名バベンチオ;以下バベンチオ)+チロシinkinase阻害薬(TKI)であるアキシチニブ(商品名インライタ;以下インライタ)併用療法の有効性を比較検証した第3相のJAVELIN Renal 101試験に基づいている。

(JAVELIN Renal 101試験について)

未治療の進行性腎細胞がん患者(N=886人)に対してファーストライン治療として2週間に1回バベンチオ10mg/kg+1日2回アキシチニブ5mg併用療法を投与する群(N=442人)、または1日1回スーテント50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する群(N=444人)に1対1の割合で無作為に振り分け、主要評価項目としてPD-L1発現率陽性患者群における無増悪生存期間(PFS)、PD-L1発現率陽性患者群における全生存期間(OS)、副次評価項目として客観的奏効率(ORR)などを比較検証した国際多施設共同の第3相試験である。PD-L1陽性腫瘍を有する患者の無増悪生存期間の中央値は、アベルマブ+アキシチニブ群で13.8ヵ月であったのに対し、スニチニブ群では7.2ヵ月であり(病勢進行または死亡のハザード比0.61, 95%信頼区間[CI]0.47~0.79, P<0.001)、対象者全体の無増悪生存期間の中央値は、アベルマブ+アキシチニブ群で13.8ヵ月であったのに対し、スニチニブ群では8.4ヵ月であった(ハザード比0.69, 95%CI0.56~0.84, P<0.001)。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
腎細胞癌 アベルマブ・アキシチニブ併用療法		14日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生食50mL(プライミング用) ② アベルマブ 10mg/kg+生食250mL 点滴開始30分前までにアセトアミノフェン錠500mgと ジフェンヒドรามミン錠50mg内服。 0.2μmのインラインフィルター使用 調製後4時間以内に投与終了 ③ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴注射 点滴注射	- 60分
day1-14	アキシチニブ 5mg/回 1日2回朝夕食後	点滴注射 内服	5分
プロトコール 適応時 表示コメント	アキシチニブ 5mg/回 1日2回 d1-14内服 点滴開始30分前までにアセトアミノフェン錠500mgとジフェンヒドรามミン錠50mg内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		