

登録番号	プロトコール名			
C67034A1	尿路上皮癌 アベルマブ維持療法			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	14日	
審査日	2021年4月26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	尿路上皮癌	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	アベルマブ(バベンチオ)	10mg/kg	d.i.v.	d1
2				
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	NCCN guidelines ver. 6 2020.ESMO Guidelines 16 July 2020. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma N Engl J Med 2020;383:1218-30.			
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)	適応症は、「白金製剤を含む一次化学療法にて疾患進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮がんにおける維持療法」とする。			

プロトコールに関する解説

本療法は、進行尿路上皮がんに対する一次化学療法の維持療法として、臨床試験で統計学的に有意な全生存期間の延長が認められた最初の免疫チェックポイント阻害薬による治療法である。第3相JAVELIN Bladder 100試験の結果などに基づくものである。

<JAVELIN Bladder 100試験について>

プラチナ製剤を含む化学療法後に病勢進行が認められなかった局所進行または転移性の尿路上皮がん患者700人を対象とした臨床試験である。維持療法としてアベルマブ+ベスト・サポーティブ・ケア(BSC)のグループと、BSC単独のグループに分けられた。主要評価項目は、全患者およびPD-L1陽性の患者の全生存期間である。副次的評価項目は、それぞれのグループの無増悪生存期間、抗腫瘍効果、安全性、薬物動態、免疫原性、バイオマーカー、患者報告アウトカムなどであった。試験の結果、アベルマブとBSC併用療法は、BSC単独療法と比較して全生存期間を有意に延長した。アベルマブの治療による統計学的に有意な全生存期間の延長は、全患者およびPD-L1陽性の患者のいずれにおいても認められた。また、アベルマブの安全性プロファイルは、他のJAVELIN試験におけるアベルマブ単独療法で認められたものと一貫していた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
尿路上皮癌 アベルマブ維持療法		14日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	カロナール錠500mg、レスタミン錠50mg バベンチオ点滴開始30分前までに内服。 ① 生食50mL(プライミング用) ② バベンチオ 10mg/kg+生食250mL 点滴開始30分前までにカロナール錠500mgとレスタミン錠50mg内服。 0.2μmのインラインフィルター使用。 調製後4時間以内に投与完了。 ③ 生食50mL(フラッシュ)	内服 点滴 点滴 点滴	- 60分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	バベンチオ点滴開始30分前までにカロナール錠500mgとレスタミン錠50mg内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		