

登録番号	プロトコール名				
C22-043A	切除不能肝細胞癌 Durvalumab+Tremelimumab併用療法				
診療科	消化器内科			1クールの日数	28日
審査日	2023年4月24日	所要時間	130分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	肝細胞癌			放射線療法	■なし □あり
実施部署	■外来 ■病棟 □その他()				
適応分類	□初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □その他()				
番号	抗がん薬名		1日投与量	投与法	投与日(d1、d8等)
1	トレメリムマブ(イジユド)		300mg	div	d1
2	デュルバルマブ(イミフィンジ)		1500mg	div	d1
3					
4					
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6)				
ガイドライン文献名	Tremelimumab Plus Durvalumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma.,New England Journal of Medicine Evidence 2022;1(8)				
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、トレメリムマブの用量は4mg/kg、デュルバルマブの用量は20mg/kgとする。1コース施行後はデュルバルマブ単剤によるレジメとなる。				

プロトコールに関する解説
本療法は切除不能の進行肝細胞癌症例の1次治療として、世界で行われた無作為化オープンラベル多施設フェーズIII試験(HIMALAYA試験)の結果に基づいて、標準的治療の一つとされた。Durvalumab 療法に加えて、免疫誘導(プライミング)を目的にTremelimumabを初回単回追加投与するレジメとなる。 Durvalumab+Tremelimumab併用療法はソラフェニブ投与群に比べ、死亡リスクが22%低下した。OSの中央値は併用療法群で16.4ヶ月に対し、ソラフェニブ投与群は13.8ヶ月、客観的奏効率(ORR)は20.1% vs 5.1%となった。副作用に関しては、重度な肝毒性や出血リスクは少ないが、免疫関連副作用に注意が必要である。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
切除不能肝細胞癌 Durvalumab+Tremelimumab併用療法		28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)	点滴静注	-
	② 生理食塩水 250mL + イジユド 300mg 体重30kg以下の場合、4mg/kgとする。 最終濃度を0.1～10mg/mLとする。 投与時0.2又は0.22 μ mインラインフィルターを使用。	点滴静注 点滴静注	60分
	③ 生理食塩水 50mL (フラッシュ用)	点滴静注	5分
	④ 生理食塩水 250mL + イミフィンジ 1500mg 体重30kg以下の場合、20mg/kgとする。 最終濃度を1～15mg/mLとする。 調製後13時間以内に投与終了。 投与時0.2又は0.22 μ mインラインフィルターを使用。	点滴静注 点滴静注	60分
	⑤ 生理食塩水 50mL (フラッシュ用)	点滴静注	5分
プロトコール 適応時 表示コメント	BW30kg以下の場合、トレミムマブは4mg/kg、デュルバルマブは20mg/kg。 1コース施行後、デュルバルマブ単独療法を行う。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:		