

登録番号	プロトコール名			
C23-019A	胆道癌 GC+デュルバルマブ併用療法			
診療科	総合外科、腫瘍内科	1クールの日数	21日	
審査日	2023年2月27日	所要時間	295分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	治癒切除不能な胆道癌	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	デュルバルマブ(イミフィンジ)	1,500 mg	d.i.v.	d1
2	ゲムシタビン(ジェムザール)	1,000 mg/m2	d.i.v.	d1,8
3	シスプラチン(シスプラチン)	25 mg/m2	d.i.v.	d1,8
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 Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer, NEJM Evid 2022; 1 (8) 最適使用推進ガイドライン			
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)	イミフィンジ(一般名:デュルバルマブ(遺伝子組換え))は、切除不能な胆道がん(BTC)の治療薬として希少疾病用医薬品の指定をうけている。国際共同第III相試験(TOPAZ-1 試験)で安全性・有効性が報告された(Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer, NEJM Evid 2022; 1 (8))。3週を1サイクルとし、8サイクルを目途にゲムシタビンとシスプラチンの併用療法から、イミフィンジ単独療法へ切り替える。			

プロトコールに関する解説
<p>本療法は、切除不能な進行または転移性の胆道癌に対して、大規模臨床試験であるTOPAZ-1試験の結果に基づいて、治癒切除不能な胆道癌の治療選択肢の1つとなった。</p> <p>TOPAZ1試験において、デュルバルマブと標準的な化学療法(ゲムシタビン塩酸塩+シスプラチン)は、標準的な化学療法(ゲムシタビン塩酸塩+シスプラチン)に比べ、有意に全生存期間を延長させた(中央値12.8カ月対11.5、ハザード比0.80、95%信頼区間:0.66~0.97、p=0.021)</p> <p>また、有害事象はデュルバルマブ併用群336/338例(99.4%)および対照群338/342(98.8%)に認められた。</p>

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
胆道癌 GC+デュルバルマブ併用療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生食50mL(プライミング用) メインルートRp.1 ② イミフィンジ 1500mg + 生食250mL 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0.22µmインラインフィルターを使用。 メインルートRp.2 ③ 生食50mL(フラッシュ用) メインルートRp.3 ④ ソルデム3A 500mL メインルートRp.4 ⑤ 生理食塩水 500mL メインルートRp.5 ⑥ パロノセトロン0.75mg + デキサート9.9mg + 生食50mL 側管ルートRp.1 メインルートRp.4のソルデム3A以降に開始 ⑦ シスプラチン 25mg/m ² + 生食250mL 側管ルートRp.2 ⑧ ジェムザール 1000mg/m ² + 生食100mL 側管ルートRp.3 ⑨ 生食50mL(フラッシュ用) 側管ルートRp.4	div	-
d8	① ソルデム3A 500mL メインルートRp.1 ② 生理食塩水 500mL メインルートRp.2 ③ パロノセトロン0.75mg + デキサート9.9mg + 生食50mL 側管ルートRp.1 ④ シスプラチン 25mg/m ² + 生食250mL 側管ルートRp.2 ⑤ ジェムザール 1000mg/m ² + 生食100mL 側管ルートRp.3 ⑥ 生食50mL(フラッシュ用) 側管ルートRp.4	div	60分
プロトコール 適応時 表示コメント	最大8サイクル実施後、デュルバルマブ単独療法(1500mg 4週毎)へ		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		