

登録番号	プロトコール名			
C23-019B	胆道癌 デュルバルマブ単独療法			
診療科	総合外科、腫瘍内科	1クールの日数	28日	
審査日	2023年2月27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	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				
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	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))。通常は、ゲムシタビン+シスプラチン(GC療法)との併用療法後に、イミフィンジの単独療法を行う。			

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 デュルバルマブ単独療法		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生食50mL(プライミング用) ② イミフィンジ 1500mg + 生理食塩水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。 ③ 生食50mL(フラッシュ用)	div div div	- 60分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	胆道癌 GC+デュルバルマブ併用療法を最大8サイクル実施後に使用する		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		