

登録番号	プロトコール名			
C34-174	肺癌(小細胞)Atezolizumab維持療法			
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	21日	
審査日	2019年9月30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	進展型肺小細胞癌	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	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	アテゾリズマブ(テセントリク)	1200mg	div	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	First-Line Atezolizumab plus Chemotherapy in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer.N Engl J Med. 2018 Dec 6;379(23):2220-2229.			
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)	CBDCA+VP-16+Atezo併用療法を4コース実施後に移行する。			

プロトコールに関する解説

PS 0-1のED症例を対象に、CBDCA+ETP(CE療法)+アテゾリズマブ後にアテゾリズマブ単剤での維持療法を行う群(併用群)とCE療法+プラセボ(プラセボ群)を比較する第Ⅲ相試験(IMpower133試験)が行われ、併用群はプラセボ群に対して、主要評価項目であるOSの有意な延長を認めた(12.3カ月 vs 10.3カ月, HR 0.70, 95%CI:0.54-0.91, P=0.007)。また、副次評価項目であるPFSについても有意な延長を認めた(5.2カ月 vs 4.3カ月, HR 0.77, 95%CI:0.62-0.96, P=0.02)。毒性については免疫関連の毒性が併用群において増加する傾向であることには留意する必要があるものの、肺臓炎(0.5% vs 1%)を含め、全体として併用群におけるGrade 3以上の毒性の増加は認められなかった(56.6% vs 56.1%)。以上より、肺癌診療ガイドライン2019年度版では進展型小細胞肺癌(PS 0-1)に対してCE+アテゾリズマブ療法を行うよう推奨されている。

## がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(小細胞)Atezolizumab維持療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生理食塩水 50mL プライミング用 ② 生理食塩水 250mL+テセントリク 1200mg 問題無ければ2回目以降は30分に短縮可 0.2又は0.22µmのインラインフィルター使用 ③ 生理食塩水 50mL フラッシュ用	点滴静注 点滴静注 点滴静注	- 60分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	CBDCA+VP-16+Atezo併用療法を4コース実施後に移行。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄: )		