

登録番号	プロトコール名			
C34-179	肺癌(非扁平上皮) 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12月23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	肺癌(非扁平上皮)	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	Atezolizumab in combination with carboplatin plus nab-paclitaxel chemotherapy compared with chemotherapy alone as first-line treatment for metastatic non-squamous non-small-cell lung cancer (IMpower130): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial., Lancet Oncol. 2019 Jul;20(7):924-937.			
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)	肺癌(非扁平上皮) nabPTX+CBDCA+Atezolizumabの維持療法			

プロトコールに関する解説	
<p>EGFR変異およびALK融合遺伝子のいずれも陰性の切除不能な進行・再発の未治療非扁平上皮非小細胞癌患者を対象に、CBDCA+nabPTX+アテゾリズマブ後にアテゾリズマブで維持療法を行う群(アテゾリズマブ併用群)とCBDCA+nabPTXを行う群(アテゾリズマブ非併用群)を比較する国際共同第Ⅲ相試験(IMpower130試験)が行われ、主要評価項目であるPFS(7.0ヵ月 vs 5.5ヵ月, HR 0.64, 95%CI:0.54-0.77, P<0.0001)。</p> <p>OS(18.6ヵ月 vs 13.9ヵ月, HR 0.79, 95%CI:0.64-0.98, P=0.033)の有意な延長を認めた。毒性についてはアテゾリズマブ併用群でGrade3以上の治療との関連が否定できない有害事象がより多く(73.2% vs 60.3%)見られた。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(非扁平上皮) 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 μ m又は0.22 μ m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	肺癌(非扁平上皮) nabPTX+CBDCA+Atezolizumabの維持療法		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		