

登録番号	プロトコール名			
C34-94	肺癌(非小細胞)ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法			
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	21日	
審査日	2019年1月28日	所要時間	95分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	EGFR変異陽性非小細胞肺癌	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	エルロチニブ(タルセバ)・ERL	150mg/day	経口	d1-d21
2	ベバシズマブ(アバスタチン)・BEV	15mg/kg	d.i.v	d1
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	Lancet Oncol. 2014 Oct;15(11):1236-44, Erlotinib alone or with bevacizumab as first-line therapy in patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer harbouring EGFR mutations (JO25567): an open-label, randomised, multicentre, phase 2 study. Drug Saf. 2018 41:229-237, Erlotinib Plus Bevacizumab Phase II Study in Patients with Advanced Non-small-Cell Lung Cancer (JO25567): Updated Safety Results.			
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)				

プロトコールに関する解説

EGFR遺伝子変異(Exon19del, L858R)を有する未治療進行非扁平非小細胞肺癌患者に対し、エルロチニブ単剤群(E群)とエルロチニブ+ベバシズマブ併用群(BE群)を比較した非盲検無作為化比較第III相(NEJ026)試験において、BE群はE群と比較して無増悪生存期間(16.9ヵ月 vs 13.3ヵ月、ハザード比0.605)の延長を示した。有害事象に関してはBE群でE群よりベバシズマブに関連する出血、蛋白尿、高血圧が有意に増加したが忍容性は良好であった。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(非小細胞)ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生理食塩水 50mL(プライミング用) ② 生理食塩水 100mL+アバスタチン 15mg/kg 問題なければ2回目は60分、3回目以降は30分で投与可 ③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	静脈注射 静脈注射 静脈注射	— 90分 5分
連日	① タルセバ錠150mg 1錠	経口投与	
プロトコール 適応時 表示コメント	エルロチニブ150mg/dayを連日内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		