

登録番号	プロトコール名				
C53-065A	子宮頸癌 Cemiplimab療法				
診療科	婦人科			1クールの日数	21日
審査日	2023年4月24日	所要時間	35分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	子宮頸癌			放射線療法	■なし □あり
実施部署	■外来 ■病棟 □その他()				
適応分類	□初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □その他()				
番号	抗がん薬名		1日投与量	投与法	投与日(d1、d8等)
1	セミプリマブ(リブタヨ)		350mg	div	d1
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6)				
ガイドライン文献名	Survival with Cemiplimab in Recurrent Cervical Cancer (The new england journal o f medicine)				
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
本療法は、プラチナ製剤を含む化学療法後に増悪した進行・再発子宮頸癌において、国際共同ランダム化試験 (EMPOWER-Cervical 1/GOG-3016/ENGOT-cx9試験)に基づいて、進行・再発子宮頸癌に対する2次治療以降の治療選択肢の1つとなった。EMPOWER-Cervical 1/GOG-3016/ENGOT-cx9試験において、Cemiplimab療法は、単剤化学療法群(ペメトレキセド、トポテカン、イリノテカン、ゲムシタビン、ビンoreルビンのいずれか)と比べ、全生存期間を有意に延長させた(12.0ヵ月対8.5ヵ月、ハザード比 0.69、95%信頼区間0.56-0.84、$p<0.001$)。また、無増悪生存期間、客観的奏効率(16.4%対6.3%)でも、cemiplimab療法で有意に良好な結果であった。グレード3以上の副作用は、45.0%対53.4%で、免疫関連有害事象は15.7%で認めた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
子宮頸癌 Cemiplimab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) ② 生食100mL + リブタヨ350mg 最終濃度は1~20mg/mLとする 投与时0.2~5 μ mインラインフィルターを使用 ③ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴 点滴 点滴	- 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ（備考欄:		