

登録番号	プロトコール名			
C56111A1	卵巣癌 オラパリブ・ベバシズマブ併用維持療法			
診療科	婦人科	1クールの日数	21日	
審査日	2021年3月29日	所要時間	35分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	卵巣癌	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	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	ベバシズマブ	15mg/kg	d.i.v	d1
2	オラパリブ	600mg	p.o	連日
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	<ul style="list-style-type: none"> •Appendix・『Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer. 』 The New England journal of medicine [0028-4793/1533-4406] 2019 Dec 19;381(25):2416-2428 •Supplementary Appendix 			
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)	<p>適応:白金製剤及びベバシズマブを含む初回化学療法が奏効し、かつ腫瘍組織を用いたHRD検査(保険収載済み)が陽性であった患者</p> <p>100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。</p>			

プロトコールに関する解説

本治療は進行卵巣癌において白金製剤及びベバシズマブを含む初回化学療法が奏効し、かつ腫瘍組織を用いたHRD (homologous recombination deficiency) 検査が陽性であった患者におけるオラパリブ・ベバシズマブ併用療法である。

PAOLA-1試験では、初回化学療法後の維持療法においてオラパリブ・ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較した無作為化二重盲検第3相試験である。

オラパリブ・ベバシズマブ併用群で有意にPFSを延長し、バイオマーカーによるサブグループ解析にて特にHRDを有する群で有効であった(HR 0.33,95% CI 0.25-0.45)。

オラパリブ・ベバシズマブ併用群におけるGrade3以上の有害事象として高血圧(19%)、貧血(17%)などが挙げられている。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
卵巣癌 オラパリブ・ベバシズマブ併用維持療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生食50mL(プライミング) ② ベバシズマブ 15mg/kg + 生食100mL ③ 生食50mL(フラッシュ)	d.i.v d.i.v d.i.v	- 30分 5分
連日	① オラパリブ 300mg * 2	内服	-
プロトコール 適応時 表示コメント	白金製剤及びベバシズマブを含む初回化学療法が奏効し、かつ腫瘍組織を用いたHRD検査陽性の場合に適用。 d1-21 オラパリブ300mg/回 1日2回内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		