

【 診療科:呼吸器内科 】
【 レジメン登録番号:IP-52 】

〈 Durvalumab+Tremelimumab+CBDCA+PEM療法 〉

【1-4コース目】

	投与量	投与経路	投与スケジュール(day)					
			1	2	3		21	
イジウド	75mg/body	div	○					
イミフィンジ	1500mg/body	div	○					
ペトレキセド	500mg/m ²	div	○					
カルボプラチン	AUC5-6	div	○					

【1コース期間: 21 日】 【総コース数: 4コース】

【5コース目】

	投与量	投与経路	投与スケジュール(day)					
			1				29	56
イジウド	75mg/body	div					○	
イミフィンジ	1500mg/body	div	○				○	
ペトレキセド	500mg/m ²	div	○				○	

【1コース期間: 56 日】 【総コース数: 5コース目のみ 】

【6コース目以降】

	投与量	投与経路	投与スケジュール(day)										
			1	2	3	4	5	6	7		28		
イミフィンジ	1500mg/body	div	○										
ペトレキセド	500mg/m ²	div	○										

【1コース期間: 28 日】 【総コース数: 6コース目以降は制限なし 】

【適応癌種:非小細胞肺癌(非扁平上皮癌) 】

【時期: 術前 、 術後 、手術不能・進行・再発】

【休薬・減量に関する要件】

項目	基準	減量内容	休薬時の再開基準

投与プロトコール

1-4コース目 <day1>

Rp	薬剤名	投与経路(速度)
Rp.1	イジウド 75mg/body ^{※1} 生理食塩水 100mL ^{※2}	div(1時間で)
Rp.2	生理食塩水 50mL	div(1時間で) 2回目以降全開で投与可
Rp.3	イミフィンジ 1500mg/body ^{※1,3} 生理食塩水 100mL ^{※4}	div(1時間で)
Rp.4	生理食塩水 50mL	div(1時間で) 2回目以降30分で投与可
Rp.5	デキサート 6.6mg 5-HT ₃ R Blocker 1A 生理食塩水 50mL	div(15分で)
Rp.6	ペトレキセド 500mg/m ² 生理食塩水 100mL	div(10分で)
Rp.7	カルボプラチン (AUC:5-6) × (GFR+25) 5%ブドウ糖液 250mL	div(1時間で)
Rp.8	生理食塩水 50mL	div(全開で)

5コース目<day1> 6コース目以降<day1>

Rp	薬剤名	投与経路(速度)
Rp.1	イミフィンジ 1500mg/body ^{※1,3} 生理食塩水 100mL ^{※4}	div(1時間で)
Rp.2	生理食塩水 50mL	div(全開で)
Rp.3	デキサート 6.6mg 生理食塩水 50mL	div(30分で)
Rp.4	ペトレキセド 500mg/m ² 生理食塩水 100mL	div(10分で)
Rp.5	生理食塩水 50mL	div(全開で)

5コース目<day29>

Rp	薬剤名	投与経路(速度)
Rp.1	イジウド 75mg/body ^{※1} 生理食塩水 100mL ^{※2}	div(1時間で)
Rp.2	生理食塩水 50mL	div(全開で)
Rp.3	イミフィンジ 1500mg/body ^{※1,3} 生理食塩水 100mL ^{※4}	div(1時間で)
Rp.4	生理食塩水 50mL	div(全開で)
Rp.5	デキサート 6.6mg 生理食塩水 50mL	div(30分で)
Rp.6	ペトレキセド 500mg/m ² 生理食塩水 100mL	div(10分で)
Rp.7	生理食塩水 50mL	div(全開で)

【参考文献:J Clin Oncol 41:1213-1227 】

【備考:① 4コース終了後、増悪なければイミフィンジ+ペトレキセドによる維持療法を行う。維持療法期間、イジウドを初回から起算して5コース目<day29>のみ投与する。 】

【備考:②※1 インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を用いて投与すること。 】

【備考:③※2 イジウドは希釈後の最終濃度が0.1～10mg/mLとなるように調製すること。 】

【備考:④※3 イミフィンジは体重が30kg以下の場合、1回投与量は20mg/kgとする。 】

【備考:⑤※4 イミフィンジは希釈後の最終濃度が1～15mg/mLとなるように調製すること。 】

【備考:⑥ 重篤な副作用の発現を軽減するため、薬酸及びビタミンB12を投与すること。

※薬酸:本剤初回投与の7日以上前から、薬酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。

なお、本剤の投与を中止または終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り薬酸を投与する。

※ビタミンB12:本剤初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。

その後、本剤投与期間中及び投与中止後22日目まで9週毎(3コースごと)に1回投与する。】

【備考:⑦ 1-4コース目day1-3にはアプレビタントの併用が推奨される。 】