

レジメン名

DUO-E(Triplet)療法

出典

J Glin Oncol 42:283-299

子宮体がん治療ガイドライン

改訂第2版 誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法

リムバーザ/イミフィンジ適正使用ガイド

実施部署区分

☒入院☐外来☐処置

対象疾患

子宮体癌

☒進行・再発:pMMR
☐補助療法(術前・術後)
☐初発
☐

化学療法期	1クール 期間	21日	総クール数	4-6コース
維持療法期		28日		PDまで

(次のクールまでの標準期間)

投与減量・中止の基準(維持療法期/リムバーザ)

	中止基準	処置	再開時の用量
Hb (貧血)	8.0g/dL未満	9g/dL以上に回復するまで最大4週間休薬	・1回目の再開:減量しない ・2回目の再開:1回250mgを1日2回で投与 ・3回目の再開:1回200mgを1日2回で投与
ANC	1000/mm ³ 未満	1500/mm ³ 以上に回復するまで休薬	
PLT	5万/mm ³ 未満	7.5万/mm ³ 以上に回復するまで最大4週間休薬	減量しない
間質性肺疾患	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬	再開しない
	Grade3以上	中止	
全Gradeのイミフィンジ併用下の赤芽球病、自己免疫性溶血性貧血			再開しない
上記以外の副作用	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬	減量しない

投与減量の基準(化学療法期/TC)

ANC	FN あるいは 500/mm ³ 未満が7日間以上持続する	CBDCAを減量 1段階減量:AUC5 2段階減量:AUC4
PLT	2.5万/mm ³ 未満 または出血を伴う5万/mm ³ 未満	
AST	200IU/L以上*	PTXを減量 1段階減量:135mg/m ² 2段階減量:110mg/m ²
ALT	200IU/L以上*	
ALP	500IU/L以上*	
T-Bil	3.6mg/dL以上*	
末梢神経障害		Grade2以上

*Grade3を参考に設定。

投与中止の基準(化学療法期/TC)

ANC	1,000/mm ³ 以下	PLT	5万/mm ³ 以下
その他	Grade2以上の末梢神経毒性		

投与減速の基準(イミフィンジ)

Infusion reaction	Grade1又は2の場合: 投与中断又は、投与速度を50%減速する
-------------------	--------------------------------------

投与中止の基準(イミフィンジ)

AST	120IU/L以上	ALT	120IU/L以上
T-bil	1.8mg/dL以上		
ベースラインのAST/ALTが基準値上限を超えている官能性腹痛を有する患者		ベースラインの2.5倍を超える場合	
SCr	男性:1.62mg/dLを超える、女性:1.2mg/dLを超える		
その他	Grade2以上(甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く):間質性肺疾患、大腸炎、肺炎、甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症、筋炎、心筋炎、重症筋無力症、脳炎、神経障害(ギランバレー症候群を含む)、皮膚障害(1週間以上持続した場合)		
	Grade3以上:infusion reaction、皮膚障害		
	全Grade:消化管穿孔、赤芽球病、TEN、SJS、オラパリブとの併用下の自己免疫性溶血性貧血		
	Grade4または再発性のGrade3の副作用、副作用の処置として副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合、12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合		

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度 (時間)	投与日(d1、d8等)
《化学療法期》				
デュルバルマブ(イミフィンジ)	1120mg/body	輸液100ml	60分	day1
パクリタキセル	175mg/m ²	生食500mL	180分	day1
カルボプラチン	AUC5※ ¹	5%TZ250mL	60分	day1
BMIや血清クレアチニン値0.6未満による補正は行わず、上限値を設ける(下記参照)。安定性の観点から、カルボプラチンの希釈液は5%TZを基本とする。 ※1 CBDCAの投与量上限は、AUC 5=750mgとする。				
《維持療法期》				
デュルバルマブ(イミフィンジ)	1500mg/body※ ²	輸液100ml	60分	day1
※2 デュルバルマブ:体重30kg以下の場合の一投与量は20mg/kg(最終濃度を1~15mg/mLとする)				
オラパリブ(リムバーザ)	600mg	1日2回	内服	day1-連日

1日投与順 (経時的にプレマデイクेशन・ポストデイクेशन、溶解液まで含む)
《化学療法期》 <内服> day1-3 アプレビタントカプセル(125-80-80) (day1は化学療法開始1時間前、day2,3は朝食後) <DIV> day1 ①生食50ml(ルート確保用) ②イミフィンジ1120mg+輸液100ml(60分) 0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用 ③生食50ml(フラッシュ用) ④パロノセトロン0.75mg/バッグ+デキサート16.5mg+ボラミン5mg+ファモチジン20mg(15min) ⑤パクリタキセル175mg/m ² +生食500mL(3hr) DEHPフリーのインラインフィルターを用いて投与 ⑥カルボプラチン(AUC5※ ¹)mg+5%糖液250mL(1hr) ⑦生食50mL/フラッシュ用 《維持療法期》 <内服> day1-連日 リムバーザ 600mg 2× <DIV> day1 ①生食50ml(ルート確保用) ②イミフィンジ1500mg※ ² +輸液100ml(60分) 0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用 ③生食50ml(フラッシュ用)