

レジメン名

Durvalumab+GC

出典 Powles,T.,et:N.Engl.J.Med.,391(18),1773-1786,2024
筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験
【NIAGARA試験(D833RC0001試験)】:全体集合,2024

実施部署区分

☒入院

☒外来

☐処置

対象疾患

膀胱癌

☐進行・再発

☒補助療法(術前)

☐

☐

1クール期間 21日 総クール数 4クール
(次のクールまでの標準期間)

投与減速の基準（イミフィンジ）			
その他	Grade1,2のinfusion reaction: 投与中断又は、投与速度を50%に減速する。 Grade2の場合次回投与速度は50%減速する ※次回投与前の予防薬（解熱鎮痛剤・抗ヒスタミン薬）を検討する。 Grade3以上のinfusion reaction: 本剤の投与を永久に中止する。		
投与減量の基準（GC）			
その他	CLcr60mL/min未満: CDDPを35mg/m ² をDay1.8に分割。		
投与中止の基準（イミフィンジ）			
CR	男性: 1.62mg/dL以上、女性: 1.2mg/dL以上、 又はベースラインの1.5倍を超える		
T-bil	肝転移なし: 1.8mg/dL以上 肝転移あり: AST/ALTがベースラインの2.5倍を超える、 かつ1.8mg/dL以上、3.6mg/dLを超える		
AST及びALT	肝転移なし: 120IU/Lを超える 肝転移あり: ベースラインの2.5倍を超える		
その他	悪化骨痛※、余毒増悪※、余Grade 皮膚障害※、Grade2以上で1週間以上継続、又はGrade3以上 大動脈・下動、中動脈瘤破裂※、腸胃腸管不全・下腸体腸管下血※、肺炎・心臓炎・重症筋力症※、肺炎・特 異障害※、両眼性緑内障※、その他の副作用（中絶胎動※、下血、1週間以上持続）: Grade2以上		
投与中止の基準（GC）* GCレジメン参考にて作成			
WBC	2000/mm ³ 未満*	PLT	7万/mm ³ 未満*
CLcr	40mL/min未満	T-bil	5mg/dL以上*
AST(GOT)	200IU/L以上*	ALT(GPT)	200IU/L以上*

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)
ゲムシタビン	1000mg/m ²	5%糖液100mL	30分	day1、8
シスプラチン	70mg/m ² *2	NS500mL	2時間	day1
デュルバルマブ(イミフィンジ)	1500mg/body*1	生食又は5%糖液100mL	1時間	day1
※1 デュルバルマブ:体重30kg以下の場合の一回投与量は20mg/kg(最終濃度を1~15mg/mLとする)				
※2 腎機能が境界域(40mL/min≦Ccr<60mL/min)の際、シスプラチンを分割投与(35mg/m*をDay1.8)				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
day1 ①輸液1000mL(4時間) ②生食50mL(ルート確保用) ③イミフィンジ1500mg*1+NS100mL(60分) 0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用 ④生食50mL(フラッシュ用) ⑤パロノセトロン点滴静注バッグ0.75mg+デキサート9.9mg(30分) ⑥硫酸マグネシウム20mL+ソルデム3A 200mL(60分) ⑦マンニト250mL(30分) ⑧シスプラチン70mg/m ² *2+生食計500mL(2時間) ⑨ゲムシタビン1000mg/m ² +5%糖液100mL(30分) ⑩マンニト250mL(30分) ⑪輸液500mL+フロセミド20mg(2時間) ⑫輸液1500mL(6時間)
day8 ①デキサート6.6mg+生食100mL(30分) ②ゲムシタビン1000mg/m ² +5%糖液100mL(30分) ③生食50mL(フラッシュ用)
<内服> day1~3 アプレピタントカプセル(125-80-80) day1は化学療法開始1時間前、day2,3は朝食後 day2~4 デカドロン錠 8mg day1~4 オランザピン錠 5mg 夕食後 (糖尿病は禁忌、高齢者は2.5mgへ減量を考慮するなど慎重に投与)