

レジメン名

Durvalumab+GEM+CDDP

出典 イミフィンジ適正使用ガイド 2022年12月作成
TOPAZ-1試験
N Engl J Med 2010;362:1273-1281
Br J cancer 2010;103:469-474
ジェムザール適正使用ガイド

実施部署区分

☒入院 ☐外来 ☐処置

対象疾患

治癒切除不能な胆道がん

☒進行・再発
☐補助療法(術前・術後)
☐初発
☐

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(解熱鎮痛薬・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。

投与減量の基準(GEM+CDDP) * GCLレジメン参考に作成

その他

ANC:500mm³未満
GEM1000mg/m²→800mg/m²
PLT:2万/mm³未満または血小板輸血の実施
GEM1000mg/m²→800mg/m²
AST/ALT:基準上限の10倍を超える
GEM1000mg/m²→800mg/m²
CR:基準値上限1.5倍を超える
CDDP休薬

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

消化管穿孔:全grade
皮膚障害:grade2以上で1週間以上継続。又はgrade3以上
その他副作用(甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く):grade2以上

1クール期間 21日

総クール数 8コース

維持療法は28日

9コース目以降は
Durvalumab単独

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)
デュルバルマブ(イミフィンジ)	1500mg/body ^{※1}	輸液100ml	60分	day1
シスプラチン	25mg/m ²	生食計250ml	60分	day1.8
ゲムシタビン	1000mg/m ²	5%糖液100ml	30分	day1.8
※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)				

1日投与順 (経時的にプレパレーション・ポストデケーション、溶解 液まで含む)
《導入療法》 8コースまで day1 ①生食50ml(ルート確保用) ②イミフィンジ1500mg ^{※1} ・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ソルデム 500ml(90分) ⑤パロノセトロン点滴静注/バッグ0.75mg+デキサート4.95mg(15分) ^{※2} ⑥シスプラチン25mg/m ² +生食計250ml(60分) ⑦ゲムシタビン1000mg/m ² +5%糖液100ml(30分) ⑧生食50ml(フラッシュ用) day8 ①ソルデム 500ml(90分) ②パロノセトロン点滴静注/バッグ0.75mg+デキサート4.95mg(15分) ^{※2} ③シスプラチン25mg/m ² +生食計250ml(60分) ④ゲムシタビン1000mg/m ² +5%糖液100ml(30分) ⑤生食50ml(フラッシュ用) <内服> day1-3,8-10 アプレビタントカプセル(125-80-80) ^{※2} day1.8は化学療法開始1時間前、day2,3,9,10は朝食後 ※2 制吐薬適正使用ガイドラインよりシスプラチンは高度催吐性リスクに分類されるが、レジメンとしての催吐性リスクは中等度のため、中等度リスクのアプレビタント併用に準じた。 《維持療法》 9コース以降 day1 ①生食50ml(ルート確保用) ②イミフィンジ1500mg+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)