

レジメン
Tremelimumab+Durvalumab
+CDDP+PEM

出典 イミフィンジ・イジウド適正使用ガイド
2025年3月作成
POSEIDON試験

実施部署区分

■入院 ■外来 □処置

対象疾患
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
■進行・再発
□補助療法(術前・術後)
□
□

1-4クール期間
5クール目以降
21日
28日
総クール数 PD

投与中止・減量の基準(イミフィンジ・イジウド)

肝機能障害	AST又はALT	120IU/Lを超える	いずれかの場合、Grade1以下に回復するまで休薬
	T-Bil	1.8mg/dL以上	
	AST又はALT	400IU/Lを超える	いずれかの場合、永久に中止
	T-Bil	3.6mg/dL以上	
肝機能障害 (ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者)	AST又はALT	120IU/Lを超える	どちらか当てはまる場合、永久に中止
	T-Bil	2.4mg/dL以上	
	AST又はALT	ベースラインの2.5〜7倍かつ800IU/L以下に増加	ベースラインの2.5倍未満に回復するまで休薬
	AST又はALT	ベースラインの2.5〜5倍かつ800IU/L以下に増加	
	T-Bil	1.8mg/dL以上	永久に中止
	AST又はALT	ベースラインの7倍超、又は800IU/Lを超える	
	T-Bil	2.4mg/dLを超える	
	AST又はALT	ベースラインの2.5倍超	
CR	男性:1.62mg/dL以上、又はベースラインの1.5〜3倍		Grade1以下に回復するまで休薬
	女性:1.2mg/dL以上、又はベースラインの1.5〜3倍		
	男性:3.24mg/dLを超える、又はベースラインの3倍超		永久に中止
	女性:2.4mg/dLを超える、又はベースラインの3倍超		
筋炎	Grade2、3		・Grade1以下に回復するまで休薬 ・30日以内にGrade1以下まで回復しない又は、呼吸機能不全の兆候出現時は永久中止
	Grade4		永久に中止
肺炎	Grade2、3		Grade1以下に回復するまで休薬
	Grade4		永久に中止
神経障害 (ギランバレー含む)	Grade2		・Grade1以下に回復するまで休薬 ・30日以内にGrade1以下まで回復しない又は、呼吸機能不全の兆候出現時は永久中止
	Grade3以上		永久に中止
間質性肺疾患 大腸炎・下痢	Grade2		Grade1以下に回復するまで休薬
	Grade3以上		永久に中止
心筋炎・重症筋無力症・脳炎	Grade2以上		永久に中止
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade2以上		臨床的に安定するまで休薬
皮膚障害	Grade2で1週間以上継続した場合、もしくはGrade3		Grade1以下に回復するまで休薬
	Grade4、SJS、TEN		永久に中止
infusion reaction	Grade1,2		投与中断又は投与速度を50%減速
	Grade3以上		永久に中止
消化管穿孔	全Grade		永久に中止
その他の副作用(甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く)	Grade2,3		Grade1以下に回復するまで休薬
	Grade4		永久に中止

投与減量の基準(CDDP、PEM)

	条件	PEM	CDDP
血液毒性	ANC500/mm ³ 未満	前回用量の75%	前回用量の75%
	かつPLT5万/mm ³ 未満		
	ANC1000/mm ³ 未満かつ38.5℃以上	—	前回用量の75%
	かつGrade2以上の出血		
下痢	Grade3、4又は入院主要	前回用量の50%	前回用量の50%
悪心・嘔吐	Grade3、4	—	前回用量の75%
神経毒性	Grade2	前回用量の75%	前回用量の75%
	Grade3、4	前回用量の50%又は中止	前回用量の50%又は中止
その他	他の非血液毒性: Grade3以上で前回用量の75%		

投与中止の基準(CDDP、PEM)

ANC	1500/mm ³ 未満	PLT	10万/mm ³ 未満
CCr	45mL/min未満*		
その他	*60mL/min未満でCDDP中止		

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)
トレメリムマブ(イジユド)	75mg	生食又は 5%糖液 100mL (最終濃度 0.1～ 10mg/mL)	60分	day1 1-4・6コース目のみ
デュルバルマブ(イミフィンジ)	1500mg 体重30kg 以下の場合 の投与量は 20mg/kg	生食又は 5%糖液 100mL (最終濃度1 ～ 15mg/mL)	60分	day1
ペメトレキセド	500mg/m ²	NS50mL (全量80mL以下)	10分	d1
シスプラチン	75mg/m ²	輸液適量 計500mL	120分	d1
ペメトレキセド投与1週間以上前～最終投与日から22日目まで、葉酸0.5mg/日を連日終口投与とビタミンB12 1mg/回を9週間毎に筋注。				

1日投与順 (経時的にプレドニケーション・ポストディケーション、溶解液まで含む)
1-4コース目 day1 アフレビタント125mg内服(ペメトレキセド1時間前に) ①生食50mL(ルート確保用) ②イジユド75mg+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 ⑤生食50mL(フラッシュ用) ⑥アロキン0.75mgバッグ+デキサート9.9mg(15分) ⑦生食50mL(フラッシュ) ⑧ペメトレキセド500mg/m ² +生食(100mL)50mL(10分) ⑨生食50mL(フラッシュ) ⑩硫酸マグネシウム 4mL+ソルデム3A 500mL(60分) ⑪マモニット250mL(30分) ⑫シスプラチン75mg/m ² +輸液適量計500mL(2時間) ⑬硫酸マグネシウム 4mL+ソルデム3A 500mL(60分) day2-3 アフレビタント80mg 内服 day2-4 デキサロン8mg 内服 day1-4 オランザピン 5mg 1×夕食後 (糖尿病患者は禁忌、高齢者は2.5mgへ減量するなど考慮) 5コース目 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) ④デキサート6.6mg+生食50mL(15分) ⑤生食50mL(フラッシュ) ⑥ペメトレキセド500mg/m ² +生食(100mL)50mL(10分) ⑦生食50mL(フラッシュ) 6コース目 day1 ①生食50mL(ルート確保用) ②イジユド75mg+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 ⑤生食50mL(フラッシュ用) ⑥デキサート6.6mg+生食50mL(15分) ⑦生食50mL(フラッシュ) ⑧ペメトレキセド500mg/m ² +生食(100mL)50mL(10分) ⑨生食50mL(フラッシュ)