

レジメンスケジュール

診療科	呼吸器内科
適応	非小細胞肺癌
レジメン	肺Erlotinib+Bev療法

申請・改訂日	2015年5月
備考	

クール関連	
下記の通り	

使用した臨床データ	
適正使用ガイド	

1クール～(維持療法)																				
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day21	
①		生理食塩液	100mL	メイン	ルートキープ		○													
②	○	ベバシズマブ	15mg/kg	メイン	初回90分 2回目60分 3回目30分可能		○													
		生理食塩液	100mL																	
③		生理食塩液	100mL	メイン	全開	フラッシュ	○													
④		エルロチニブ	150mg/body	内服				1日1回連日内服、食事の1時間以上前又は食後2時間以降												

タルセバ	
通常量	150mg/day
1段階減量	100mg/day
2段階減量	50mg/day

投与開始基準

エルロチニブ ベバシズマブ(肺)適正使用ガイドより

PS0～2、喀血の既往や合併無し、血栓塞栓症無し、高血圧コントロール可能、タンパク尿1+以下、消化管穿孔無し、手術後28日以上経過、胸部放射線療法併用無し

減量・中止基準

エルロチニブ 適正使用ガイドより

ベバシズマブ(肺)適正使用ガイドより

国内第Ⅱ相臨床試験の休薬・減量規定

JO16565試験、JO18396試験

副作用のGrade	副作用の種類	用量変更
—	2週間を超える休薬を要する副作用	投与中止
	間質性肺障害(肺線維症、肺臓炎など)	投与中止
1	上記以外の副作用	同一用量で投与を継続
2	上記以外の副作用	Grade 1以下に回復するまで休薬可能。休薬後は同一用量で投与を再開
3	発疹(忍容不能なGrade 2の発疹についても適用)	Grade 2以下に回復するまで休薬。休薬後は1用量減量し、投与を再開
	下痢	Grade 1以下に回復するまで休薬。休薬後は1用量減量し、投与を再開
3	上記以外の副作用	Grade 1以下に回復するまで休薬。Grade 1以下に回復した後、同一用量で投与を再開。ただし、発現した副作用の種類によって、治験責任医師又は治験分担当医の判断で1用量減量して投与再開が可能。(同一用量で投与再開後、再度Grade 2以上の副作用が発現した場合には、Grade 1以下に回復するまで休薬。Grade 1以下に回復後、1用量減量し投与を再開。)
4	種類は問わない	投与中止

NCI-CTC version 2.0により評価

併用療法の主な休薬・減量・中止基準

副作用	Grade	ベバシズマブ ^(注1)
高血圧	2	休薬 ^(注2)
	3	中止 ^(注3)
	4(高血圧性脳症を含む)	中止
出血(肺、脳、脊髄除く)	3	休薬 ^(注4)
	4	中止
出血(肺、脳、脊髄)	1	休薬
	2-4	中止
静脈血栓塞栓イベント	3, 4(無症候性)	休薬
	4(症候性)	中止
動脈血栓塞栓イベント	All	中止
うっ血性心不全	3	休薬
	4	中止
蛋白尿	2	休薬 ^(注5)
	3	休薬
消化管穿孔	4	中止
	All	中止
気管食道瘻	All	中止
瘻孔(気管食道瘻を除く)	4	中止
腸閉塞	2-4	中止
創開閉(治療が必要なもの)	All	中止
可逆性後白質脳症候群(MRIにより確認されたもの)	All	中止
呼吸困難、臨床的に重要な低血圧	All	中断
アレルギー反応/過敏症、成人呼吸窮迫症候群	3又は4	中止
気管支炎	All	中止

注1) 重篤な有害事象もしくはベバシズマブと関連ありと判断されたGrade 3又は4の非重篤な有害事象が発現した場合は、ベバシズマブを休薬すること。Grade 1以下まで回復した場合は投与を再開すること。毒性のために投与を延期し次の投与予定日から42日超が経過した場合はベバシズマブの投与を中止すること。呼吸困難、臨床的に重要な低血圧、アレルギー反応/過敏症(Grade 3又は4)、成人呼吸窮迫症候群(Grade 3又は4)、又は気管支炎以外の注入関連の症状が発現した場合は、ベバシズマブの点滴速度を50%以下に落とすが、点滴を中断すること。点滴を中断した場合は、症状が十分に回復した後、反応発現前の50%以下の速度で点滴を再開することができ、忍容性が良好であれば増分50%の最大速度まで速めてもよい。次のサイクルでは最大速度で点滴を再開することができる。

注2) 薬物療法により150/100mmHg未満になれば、投与を再開してもよい。

注3) 薬物療法で150/100mmHgまでコントロールできない場合は中止すること。

注4) Grade 3の出血イベントを反復した場合は中止すること。

注5) 尿試験紙検査で3+かつ24時間尿で2gを超える場合は休薬すること。