

がん化学療法レジメン申請書

・記載不備がある場合、審査対象となりません。※は事務局使用欄です。

レジメン名	バベンチオ維持療法	申請日	2021/3/6	
診療科	泌尿器科	がん種	膀胱がん・上部尿路がん	
申請医師名	清水孝明			
e-mail	shimizutk189@shinshu-u.ac.jp			

審査日	2021/3/22	承認日	2021/3/22	
レジメン仮登録日	2021/3/22	レジメン仮登録者	鈴木 元気	
レジメン登録日	2021/3/24	レジメン登録者	医師	清水孝明
			薬剤師	井出貴之

根拠となる文献

Powles T, Park SH. et al. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma. N Engl J Med. 2020 Sep 24;383(13):1218-1230.

臨床試験名	国際共同第Ⅲ相試験 (JAVELIN Bladder 100試験)			
研究デザイン	ランダム化比較試験			
対象患者	切除不能進行			
主要評価項目	全患者集団及びPD-L1陽性患者集団におけるOS			
副次的評価項目	全患者集団及びPD-L1陽性患者集団におけるPFS、ORなど			
結果	全患者集団及びPD-L1陽性患者集団において有意なOS改善が認められた。			

標準治療である、もしくは標準治療に準ずる治療である	はい
標準治療でない場合、医学部または病院倫理委員会での承認を受けている	対象外
臨床試験の場合、IRBにて承認を受けている	対象外

申請理由

プラチナ製剤を含む一次化学療法実施後に進行が認められていない局所進行又は転移性の尿路上皮癌患者に対する維持療法の新たな選択肢であるため。

※

投与基準

適格基準	プラチナ製剤を含む一次化学療法実施後に進行が認められていない局所進行又は転移性の尿路上皮癌患者
開始基準	パベンチオに対し過敏症の既往歴がない患者
減量基準	なし
中止基準	Grade3以上又は再発性のGrade2の間質性肺疾患。 Grade4又は再発性のGrade3の大腸炎/下痢。 AST, ALTが基準値上限の5倍超または総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合。 Grade4の腎機能障害。Grade3以上のInfusion reaction。 上記以外のGrade4又は再発性のGrade3の副作用など。
延期基準	上記に満たない副作用が、Grade1以下に改善するまで。

副作用情報(頻度が高い、特徴的な副作用など)

項目	頻度(%)(All grade)	対処法(減量・中止・延期など)
血液毒性		
その他		
infusiton reaction	21.5%	投与速度の減速または中断、中止。
搔痒	13.7%	Grade1以下になるまで休薬
甲状腺機能低下症	10.5%	Grade1以下になるまで休薬

備考

--

