

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録日：2022.4.8

登録番号：22-

がん種/レジメン名				実施区分	適応疾患分類	抗癌剤適応分類	
切除不能な肝細胞癌 アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法				点滴静注	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌 1st	
1クールの特与期間 21日/クール				備考（最大特与回数等） ・局所療法が適応とならない患者を対象とする。 ・副作用のため一方を休薬又は中止した場合の単独療法継続を臨床試験では許容していた。			
Day	特与順	薬品名（成分名）	特与量	単位	溶解液・液量	特与時間	特与ルート
1	1	テセントリク	1200	mg	生理食塩液 250mL	(初回) 60min ※1 (2回目以降) 30min	Div.※2
	2				生理食塩液 50mL ^{※3}	5min ※3 配合変化回避目的	Div.
	3	アバスチン	15	mg/kg	生理食塩液 100mL	(初回) 90min ※4 (2回目) 60min ※4 (3回目以降) 30min	Div.
	4				生理食塩液 50mL	5min	

※1 初回特与の忍容性が良好であれば、2回目以降の特与時間は30分まで短縮可
 ※2 テセントリク特与时はインラインフィルターを使用
 ※3 配合変化回避目的
 ※4 初回特与の忍容性が良好であれば、2回目の特与は60分間で特与可能
 2回目の特与においても忍容性が良好であればそれ以降の特与は30分間で特与可能。

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 2枚目

臨床症状の観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。
また、投与開始基準や投与基準を満たさない場合はリスクとベネフィットを考慮した上で投与の可否を判断すること。

【投与開始基準】 ※テセントリク適正使用ガイド、IMbrave150試験、添付文書より

項目	基準値及び症状
PS	0~1
Child-Pugh 分類	A (B or C は対象外)
HBV-DNA 定量検査 (HBV 感染患者の場合)	< 500IU/mL かつ HBV 治療継続
AST、ALT、ALP	≤ 5 × ULN
血清ビリルビン	≤ 3 × ULN
内分泌機能検査 (TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール)	あり
食道胃十二指腸内視鏡検査	あり
血圧	160/100mmHg 未満
蛋白尿 (定性)	≤ 1+
以下項目に該当しないこと	
咯血 (2.5mL 以上の鮮血の咯出) の既往	
以下項目に該当する場合、リスクとベネフィットを考慮し投与の可否を判断すること	
自己免疫疾患の合併又は既往	
間質性肺疾患がある、又は既往	
出血を伴うか出血リスクの高い食道胃静脈瘤 (予防的処置を実施の上、投与を検討)	
B 型肝炎ウイルスおよび C 型肝炎ウイルスの重複感染	
消化管などの腹腔内の炎症	
28 日以内の大手術	
手術の術創が未治癒	
脳転移	
先天性出血素因・凝固系異常	
血栓塞栓症の既往	
糖尿病	
高血圧	
うっ血性心不全又は冠動脈疾患などの重篤な心疾患	
高齢者	小児
妊婦又は妊娠可能な女性	授乳婦

【投与基準】 ※IMbrave150試験、テセントリク+アバスチン併用療法における副作用マネジメントより

《テセントリク》

項目		投与基準	
肝機能障害、肝炎	ベースライン AST/ALT	正常	≤ ULN × 3
		> ULN × 1 ~ ≤ ULN × 3	≤ ULN × 5
		> ULN × 3 ~ ≤ ULN × 5	≤ ULN × 8
	AST/ALT	< ULN × 10	
総ビリルビン		< ULN × 3	
下痢、大腸炎、神経毒性		≤ Grade 1	

《アバスチン》

項目		投与基準	
高血圧	Grade1 120~139/80~89mmHg	投与継続	
	Grade2 140~159/90~99mmHg	投与継続し、降圧薬開始又は追加	
	Grade3 ≥ 160/100mmHg	投与中止し、降圧薬の開始又は追加 < 160/100mmHg 未満になるまで休薬	
蛋白尿	定性	1+	投与継続
		2+	投与可能 次回点滴前に UPC 比 (尿蛋白/クレアチニン比) を測定し、UPC 比 < 2 で投与可能
		3+	投与前に UPC 比を測定し、UPC 比 < 2 で投与可能

【検査】

- ICI (免疫チェックポイント阻害薬) 検査に準ずる
- ・医師セット > 化学療法医師 > ICI 検査 よりオーダー
 - ・院内マニュアル > がん化学療法レジメン > ICI 検査 参照

【特に注意すべき副作用と対策】

アバスチン:

高血圧…160/100mmHg未満にコントロールできない場合はベバシズマブの休薬および中止
蛋白尿…高度の蛋白尿が認められた場合には、ベバシズマブの休薬及び中止
消化管穿孔…投与中に腹痛があった場合には、鑑別診断に消化管穿孔を含める

※当院作成の【外来化学療法施行患者における緊急時対応マニュアル】を参照

テセントリク:

- ・適正使用ガイドに準ずる
- ・JUS D.I. > テセントリクより閲覧可能

【投与量の減量基準】

無し (減量は行わない)

【投与量の増量基準】

なし