

がん化学療法レジメン(外来 ・ 入院)登録申請用紙

疾患名 切除不能 尿路上皮がん (化学療法後 維持療法)

療法名 アベルマブ 療法 (14日間/サイクル)

施行開始予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	薬品名	投与量	単位	希釈液	液量(mL)	投与時間(分)	投与経路	投与日	備考
①	dクロルフェミラミン マレイン酸(ポララミン) アセトアミノフェン	2 mg 500mg				アベルマブ 投与 30-60 分前	経口	d1	1-4 回目までは 必須 5 回目以降は省 略可能
②	アベルマブ (バベンチオ)	10	mg/kg	NS	250mL	60 分	静脈	d1	インラインフィル ター使用 調製後 4 時間以 内に投与終了
③	生理食塩液				50mL	全開	静脈	d1	

I. 投与に際しての注意事項

プラチナ併用一次化学療法(4-6 サイクル)にて疾患進行が認められない患者での維持療法

1-4 回目までは Infusion reaction 予防として抗ヒスタミン薬、アセトアミノフェンの前投与を行う
5 回目以降は症状により省略可能

II. 投与・休薬基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$)

投与基準

プラチナ併用一次化学療法(4-6 サイクル)にて SD 以上

PS:0-1

好中球 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 、血小板 10 万/ mm^3 、Hb9.0g/dL

血清クレアチニン $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

尿中たんぱく 2g/日 or UPC 比 < 2

T-Bil $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 、AST/ALT $\leq 2.5 \times \text{ULN}$

III. 減量基準 (例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

減量なし

休薬基準

副作用発現時の用量調節基準

副作用	程度 ^(注)	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	Grade 3、4又は再発性のGrade 2の場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の3~5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	AST若しくはALTが基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合	本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤の投与を中止する。
甲状腺機能低下症、 甲状腺機能亢進症、 副腎機能不全、高血糖	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
心筋炎	新たに発現した心徴候、 臨床検査値又は心電図による心筋炎の疑い	休薬又は投与中止する。
腎障害	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	Grade 4の場合	本剤の投与を中止する。

副作用	程度 ^(注)	処置
infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を半分に減速する。
	Grade 2の場合	投与を中断する。患者の状態が安定した場合(Grade 1以下)には、中断時の半分の投与速度で投与を再開する。
	Grade 3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	・ Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 ・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・ 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合	本剤の投与を中止する。

注) GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v4.0に準じる。

IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37. 5%)

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Abelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma.

N Engl J Med 2020;383:1218-30