

JCHO
さいたま北部医療センター
第5回 レジメン研修会
2025年3月26日

 JCHO
独立行政法人
地域医療機能推進機構

今年度当院新規採用
レジメンについて

JCHOさいたま北部医療センター 薬剤部 大野 悟

 JCHO
独立行政法人
地域医療機能推進機構

今年度当院新規採用レジメン

1. DUR+GC療法(切除不能胆道癌)

2. DUR単独(切除不能胆道癌)

3. wPTX療法(乳癌)

4. カバジタキセル療法(去勢抵抗性前立腺癌)

5. UFT/LV+Bev療法(大腸癌)

 JCHO
独立行政法人
地域医療機能推進機構

今年度当院新規採用レジメン

1. DUR+GC療法(切除不能胆道癌)

2. DUR単独(切除不能胆道癌)

3. wPTX療法(乳癌)

4. カバジタキセル療法(去勢抵抗性前立腺癌)

5. UFT/LV+Bev療法(大腸癌)

 JCHO
独立行政法人
地域医療機能推進機構

切除不能 胆道がんにおける Durvalumab+GC 療法

• スケジュール

• 1～最大 8 サイクルまで

• デュルバルマブ(イミフィンジ®) 1500mg/body 1hr d.i.v. day1

• (30kg 以下の場合、20mg/kg)

• シスプラチン 25mg/m2 d.i.v. day1,8

• ゲムシタビン 1000mg/m2 d.i.v. day1,8

• 21 日毎

 JCHO
独立行政法人
地域医療機能推進機構

切除不能 胆道がんにおける Durvalumab+GC 療法

• 治癒切除不能 胆道がん患者での1st line 治療においてGC 療法にデュルバルマブを上乗せした効果をみた第Ⅲ相試験(TOPAZ-1 試験)

• N=685

• デュルバルマブ上乗せ vs GC 療法

• OS(全生存期間)中央値 12.8 ヶ月 vs 11.5 ヶ月

• PFS(無増悪生存期間)中央値 7.2 ヶ月 vs 5.7 ヶ月

 JCHO
独立行政法人
地域医療機能推進機構

切除不能 胆道がんにおける Durvalumab+GC 療法

- 副作用% (Grade3 以上)
- デュルバルマブ上乗せ vs GC 療法
- 貧血 48.2% vs 44.7%(23.7% vs 22.5%)
- 好中球減少 31.7% vs 29.8%(20.1% vs 21.1%)
- 血小板減少 20.7% vs 23.1%(9.8% vs 8.5%)
- 悪心 40.8% vs 35.7%(1.5% vs 1.8%) 腹痛 14.2% vs 17.0%(0.6% vs 2.6%)
- 便秘 32.2% vs 29.5%(0.6% vs 0.3%) 下痢 16.9% vs 14.9%(1.2% vs 1.8%)
- 疲労 26.9% vs 26.3%(3.3% vs 3.5%) 発熱 20.7% vs 16.7%(1.5% vs 0.6%)
- 発疹 11.2% vs 8.2%(0% vs 0%) 不眠症 9.5% vs 10.5%(0% vs 0%)
- ALT 増加 8.6% vs 10.2%(1.2% vs 0.6%)

切除不能 胆道がんにおける Durvalumab+GC 療法

- irAE
- 甲状腺機能低下 5.9% vs 1.5%(0% vs 0%)
- 甲状腺機能亢進 0.6% vs 0%(0% vs 0%)
- 皮膚炎 3.6% vs 0.3%(0.9% vs 0%)
- 肝臓に関連する事象 1.2% vs 0.6%(0.6% vs 0.3%)
- 副腎機能不全 1.2% vs 0.3%(0% vs 0%)
- 肺臓炎 0.9% vs 0.6%(0.3% vs 0.3%)

DUR単独 (切除不能胆道癌)

- DUR+GC療法を最大8クール終了後の維持療法
- デュルバルマブ(イミフィンジ®) 1500mg/body 1hr d.i.v. day1
- (30kg 以下の場合、20mg/kg)
- 初回からの単独使用不可。イミフィンジ+GC 療法後に適応。

今年度当院新規採用レジメン

1. DUR+GC療法(切除不能胆道癌)
2. DUR単独(切除不能胆道癌)
3. wPTX療法(乳癌)
4. カバジタキセル療法(去勢抵抗性前立腺癌)
5. UFT/LV+Bev療法(大腸癌)

3. wPTX療法(乳癌)

- 当院では3投1休(Day1.8.15)の4週コース。
- 催吐性は軽度リスク
- 関節痛・筋肉痛:投与開始から 2,3 日後に出現
- 末梢神経障害 43.8%:投与開始から 3-5 日後に出現
- ビタミンA・アゾール系抗真菌薬・マクロライド系抗菌薬
ニフェジピン・シクロスポリン・ペラバミル・ミダゾラム等
(PTXの代謝酵素がCYP2C8,CYP3A4であるためPTXの
血中濃度が上昇)

今年度当院新規採用レジメン

1. DUR+GC療法(切除不能胆道癌)
2. DUR単独(切除不能胆道癌)
3. wPTX療法(乳癌)
4. カバジタキセル療法(去勢抵抗性前立腺癌)
5. UFT/LV+Bev療法(大腸癌)

カバジタキセル療法(去勢抵抗性前立腺癌)

- プレドニゾンとの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25mg/m²(体表面積)を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。
- カバジタキセルはドセタキセル投与後のセカンドライン治療として承認され、ドセタキセルと構造的に類似しているが、ドセタキセル不応症例においても活性を示す。またドセタキセルの長期使用例に対しても治療効果が期待できると報告されているが、手指のしびれ、脱毛や爪の変化、味覚障害といったドセタキセルの末梢神経障害は治療中止後も持続することが多く、長期間にわたりQOLを低下させる原因となる。

JCHO

独立行政法人
地域医療機能推進機構

カバジタキセル療法(去勢抵抗性前立腺癌)

- 適切な治療をしても好中球減少G3が1週間持続
- FNの発現
- G3以上の下痢
- 下痢は投与中〜直後の早発型と、投与24時間以降の遅発型。ロペラミドなどで対処
- G2の末梢性ニューロパチー

JCHO

独立行政法人
地域医療機能推進機構

今年度当院新規採用レジメン

1. DUR+GC療法(切除不能胆道癌)
2. DUR単独(切除不能胆道癌)
3. wPTX療法(乳癌)
4. カバジタキセル療法(去勢抵抗性前立腺癌)
5. UFT/LV+Bev療法(大腸癌)

JCHO

独立行政法人
地域医療機能推進機構

UFT/LV+Bev療法(大腸癌)

- 元々TAS-102+Bevのレジメンが運用。
- TAS-102に比べて有害事象が軽い
- 服用方法が簡便の為高齢者向けのレジメン

JCHO

独立行政法人
地域医療機能推進機構

症例

- 78歳 男性
- 既往: 高脂血症・高血圧症(ロスバスタチン2.5mg、ニフェジピンCR20mg、ロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジド配合錠LD常用)
- 飲酒・喫煙歴: 特になし
- 薬剤による副作用歴等無し
- 経過: 2024年4月内科での採血の結果肝機能異常あり、造影CTにて肝門部胆管癌の診断。
- 外科転科後さらに精査にてリンパ節転移あり。
切除不能肝門部胆管癌にて化学療法適応となる。

JCHO

独立行政法人
地域医療機能推進機構

症例

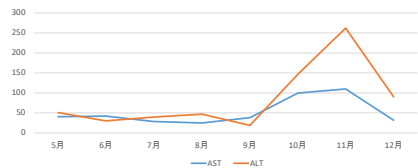
- 2024年5月 DUR+GC療法開始 PS:0
- 身長 172cm 体重 72kg 体表面積 1.8cm²
DUR:1500mg GEM:1600mg CDDP:40mg
- 初回投与終了後体調不良無し
食欲不振無し・嘔気なし・下痢無し・軽度便秘あり
- 以後大きな有害事象の出現なくケモ継続
- 2024年9月5コース目終了後、10月に効果判定CT施行
病勢進行無し、新規転移出現無しにて治療継続方針。

JCHO

独立行政法人
地域医療機能推進機構

症例

- 6コース目に肝機能数値増悪認める。



症例

- 本来8コース投与予定も肝機能増悪にて6コース目で中止。
- CT結果より癌の増悪では無く有害事象と判断。
- 休薬後に肝機能改善認めたため12月よりDUR単独療法に切り替えて治療継続となる。
- 3コース終了後2月下旬のCTにて新規病変・転移無し
- 2025年3月DUR 単独4コース目投与済
AST:34U/L ALT:33U/L
その他有害事象の出現無し

まとめ

- カバジタキセル療法以外各レジメン継続稼働中
- 患者様薬局訪問時は有害事象の確認
- トレーシングレポート作成
- 各調剤薬局からFAXで頂いた患者情報・副作用報告
トレーシングレポート等は電子カルテ内に取り込み
診断に活用させていただいております。

ご清聴ありがとうございました。