

登録No. U-037-A
登録名 Durvalumab/GC療法(40≦CCr<60)
催吐性リスク 高度
適応疾患 膀胱癌
投与スケジュール

	薬剤	投与量	最大投与量	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	生食シリンジ	1筒/body		d1	i.v.		
Rp.2	デュルバルマブ 生食	1500mg/body 100mL/body		d1	d.i.v.	1時間	インラインフィルター (0.2又は0.22μm)使用 体重30kg以下の場合は 20mg/kgとする
Rp.3	生食	500mL/body		d1・d8	d.i.v.	2時間	
Rp.4	KN3号 硫酸Mg補正液	500mL/body 20mEq/body		d1・d8	d.i.v.	2時間	
Rp.5	パロノセトロン デキサメタゾン ホスネツピタント	0.75mg/body 9.9mg/body 235mg/body		d1・d8	d.i.v.	30分	輸液総量の1.8倍を Drip-eyeに設定
Rp.6	ゲムシタピン 5%糖液	1000mg/m ² 100mL/body		d1・d8	d.i.v.	30分	60分以上かけて投与する と副作用増強の恐れあり
Rp.7	マンニトール	300mL/body		d1・d8	d.i.v.	30分	
Rp.8	シスプラチン 生食	35mg/m ² 250mL/body		d1・d8	d.i.v.	1時間	遮光して保管、投与
Rp.9	生食	500mL/body		d1・d8	d.i.v.	2時間	
Rp.10	生食	500mL/body		d2・d3・d4 d9・d10・d11	d.i.v.	2時間	
Rp.11	KN3号	500mL/body		d2・d3・d4 d9・d10・d11	d.i.v.	2時間	

1クルールの期間 術前Durvalumab/GC療法：3週間 術後Durvalumab単剤療法：4週間
標準クルール数 術前Durvalumab/GC療法：4クルール 術後Durvalumab単剤療法：8クルール
最大クルール数 術前Durvalumab/GC療法：4クルール 術後Durvalumab単剤療法：8クルール
休薬期間の規定
投与間隔短縮の規定
その他（副作用・PS規定等）

副作用： 骨髄抑制、倦怠感、悪心・嘔吐、便秘、脱毛、聴力障害、末梢神経障害
間質性肺疾患、大腸炎・重度の下痢、免疫性血小板減少性紫斑病、甲状腺機能障害、腎障害
脳炎、静脈血栓塞栓症、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、下垂体炎、下垂体機能低下症
1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、神経障害、副腎障害、重度の皮膚障害、infusion reaction

開始基準： PS:0-1、Neutr≧1500/mm³、Plt≧10万/mm³、Hb≧9.0g/dL、AST/ALT≦2.5×ULN
T-Bil≦1.5×ULN（シルベール症候群を除く）

間質性肺疾患の合併または既往がないこと
自己免疫疾患の合併または慢性的な（もしくは再発の）自己免疫性疾患の既往がないこと

Day1 中止基準： 中止基準はNivo/GC療法を参考に作成。
Neutr<1500/mm³、Plt<10万/mm³、Grade2以上の非血液毒性（皮膚障害を除く）
ベースラインのAST,ALT,T-Bilが正常範囲内である場合はGrade2以上
ベースラインのAST,ALT,T-BilがGrade1である場合はGrade3以上
Grade3以上の皮膚障害、薬剤関連検査値異常

Day8 中止基準： Neutr<1000/mm³、Plt<7.5万/mm³

デュルバルマブの投与中止/再開基準はがん免疫療法ガイドライン等を参照

注意点： シスプラチン投与終了後までに1L程度の飲水指導