

登録No. G-014
 登録名 Durvalumab/GC療法
 催吐性リスク 中等度
 適応疾患 胆道癌
 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	デュルバルマブ 生食	1500mg/body 100mL/body		d1	d.i.v.	60min	0.2又は0.22 μ mインライン フィルター使用
Rp.2	生食	50mL/body		d1	d.i.v.	全開	デュルバルマブ フラッシュ用
Rp.3	パロノセトロン0.75mg μ g デキサメタゾン	50mL/body 9.9mg/body		d1、8	d.i.v.	30min	
Rp.4	ゲムシタピン 5%ブドウ糖液	1000mg/m ² 100mL/body		d1、8	d.i.v.	30min	60分以上かけて投与すると 副作用増強の恐れあり
Rp.5	KN1号	500mL/body		d1、8	d.i.v.	60min	
Rp.6	シスプラチン 生食	25mg/m ² 250mL/body		d1、8	d.i.v.	60min	
Rp.7	生食	500mL/body		d1、8	d.i.v.	60min	

1クールの期間 3週間（GC併用時）、4週間（デュルバルマブ単剤時）
 その他（副作用・PS規定等） ・ ECOG PS 0-1

開始基準： Neutr \geq 1500/mm³、Plt \geq 10万/mm³、Hb \geq 9g/dL、T-Bil \leq 2.0 \times ULN（シルベール症候群の患者には適応されない）
 AST/ALT \leq 2.5 \times ULN（肝転移がない場合）、AST/ALT \leq 5 \times ULN（肝転移がある場合）、Cr \geq 50mL/min
 減量基準： Neutr<500/mm³、Plt<2万/mm³、AST/ALT>10 \times ULN、 \rightarrow GEM：1000mg/m² \rightarrow 800mg/m²、CDDP：変更なし
 Scr>1.5 \times ULN、末梢神経障害G2以上、難聴・聴力障害G2以上 \rightarrow GEM：変更なし、CDDP：休薬
 副作用： 骨髄抑制、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢・便秘、倦怠感、末梢神経障害、腎機能障害、聴力障害
 間質性肺炎・大腸炎、重度の下痢、消化管穿孔、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、1型糖尿病
 肝機能障害、肝炎、腎障害、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、免疫性血小板減少性紫斑病
 脳炎、膵炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギランバレー症候群等）、infusion reaction
 その他： 0.2又は0.22 μ mインラインフィルター（ポリエーテルスルホン製等）を用いて点滴静注すること。
 デュルバルマブの希釈後の最終濃度は1-15mg/mLとする。
 デュルバルマブを調製後すぐに使用せず保存する場合は2-8 $^{\circ}$ Cでは30日間以内、室温保存では12時間以内に使用すること。
 体重30kg以下の場合、1回投与量は20mg/kgとする。