

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	皮膚科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	メルケル細胞癌		
レジメン名	(GG)バベンチオ		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Avelumab in patients with chemotherapy-refractory metastatic Merkel cell carcinoma: a multicentre, single-group, open-label, phase 2 trial.  
 Kaufman HL, Russell J, Hamid O, Bhatia S, Terheyden P, D'Angelo SP, Shih KC, Lebbé C, Linette GP, Milella M, Brownell I, Lewis KD, Lorch JH, Chin K, Mahnke L, von Heydebreck A, Cuillerot JM, Nghiem P.  
 Lancet Oncol 17(10): 1374-1385, 2016

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		EMR1000070-003試験			
臨床試験グループ		Kaufman HL et al.			
研究対象となる症例		根治切除不能なメルケル細胞癌患者			
研究対象となる治療方法		アベルマブ10mg/kg			
プライマリーエンドポイント		最良総合効果(BOR)			
セカンダリーエンドポイント		奏効期間(DOR)、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)等			
結果	アベルマブ10mg/kgを含む投与群では、治療開始12か月時点の奏効率は33.0%であった。				
結論	アベルマブは根治切除不能なメルケル細胞癌に対する有効な治療薬である。				

推奨度

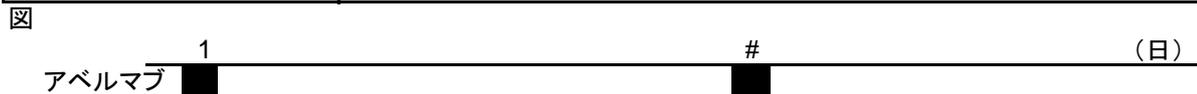
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	臨床試験
----------	----	---------	---	------	------

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

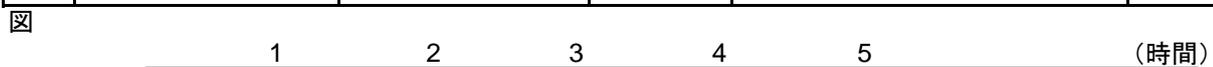
投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	13日
1コースの期間(①+②)	14日		
投与回数コース			



アベルマブの投与に当たっては、インラインフィルター(0.2ミクロンのメンブランフィルター)を使用

処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩水	100ml	点滴	ルート確保	1
2	ポララミン5mg/1mL 1A	5mg	点滴	30分	1
	アセリオ1000mg	1000mg			
3	生理食塩水	250ml	点滴	100分(2.5ml/mim)	1
	ベンチオ点滴静注(200mg/)	10mg/kg			



主 Rp1 ルート確保  
 側 Rp2 30分  
 側 Rp3 100分

副作用情報(頻度、対処法) 国際共同第II相試験(EMR100070-003試験)

項目	頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
間質性肺疾患	0.9%	grade2で休薬、grade3以上で投与中止
肝不全、肝機能障害、肝炎	8.5%	grade1に回復するまで休薬または投与中止
大腸炎、下痢	9.4%	grade2で休薬、grade3以上で投与中止
甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症	3.4%, 1.7%	症候性の場合grade2以上で休薬
副腎機能障害	頻度不明	副腎クリーゼが疑われた場合休薬または投与中止
1型糖尿病	0.9%	grade2で休薬、grade3以上で投与中止
心筋炎	頻度不明	疑われた場合休薬または投与中止
末梢神経障害	0.9%	grade2で休薬、grade3以上で投与中止
infusion reaction	20.5%	grade1で投与速度50%、grade2以上で投与中断、grade3以上で症状に応じ抗ヒスタミン薬・ステロイド・エピネフリン等の投与

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

バベンチオ点滴静注200mg 添付文書

備考

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2018/4/27	竹下、堀、難波、紫藤	2018/5/22
審査結果		
承認		