

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	産婦人科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	進行・再発子宮体癌		
レジメン名	(MM) DUO-E (Durva+PTX+CBDCA/Durva+Olaparib維持療法)		
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)

Durvalumab Plus Carboplatin/Paclitaxel Followed by Maintenance Durvalumab With or Without Olaparib as First-Line Treatment for Advanced Endometrial Cancer: The Phase III DUO-E Trial. J Clin Oncol. 2024 Jan 20;42(3):283-299. PMID: 37864337

## 研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		国際共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (DUO-E Trial)			
臨床試験グループ		European Society of Gynaecological Oncology (ESGO)、Gynecologic Oncology Group (GOG)、など。			
研究対象となる症例		新たに診断された進行または再発子宮体癌			
研究対象となる治療方法		Paclitaxel + Carboplatin + Durvalumab (またはプラセボ) ± Olaparib (またはプラセボ)			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		患者報告アウトカム(QLQ-C30)、安全性。			
結果	<p>&lt;主要評価項目&gt;            TC群、TC + Durvalumab群、TC + Durvalumab + Olaparib群のPFS中央値はそれぞれ、            ITT集団: 9.6か月 vs 10.2か月 vs 15.1か月            dMMR集団: 7.0か月 vs 未到達 vs 31.8か月            pMMR集団: 9.7か月 vs 9.9か月 vs 15.0か月</p> <p>&lt;副次評価項目&gt;            TC群、TC + Durvalumab群、TC + Durvalumab + Olaparib群の免疫介在性有害事象(imAE)の発現割合はそれぞれ、            全てのimAE: 6.8%、28.1%、23.5%。            CTCAEグレード3/4のimAE: 1.3%、8.1%、7.6%。            患者報告アウトカム(QLQ-C30): モニタリング継続中</p>				
結論	TC療法 + durvalumab併用療法に続き、Durvalumab ± Olaparib維持療法は、進行・再発子宮体癌患者において、統計学的に有意かつ臨床的意義のあるPFSを示した。				

## 推奨度

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

## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

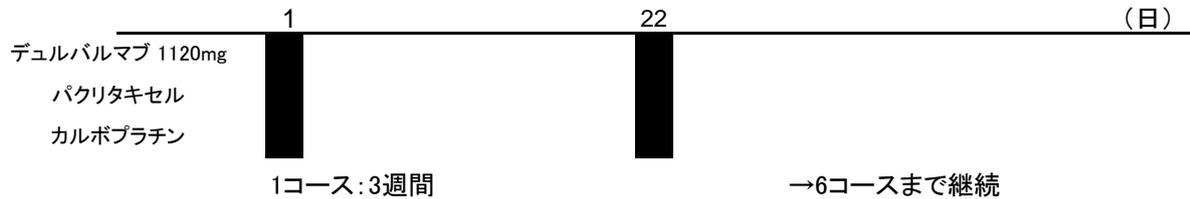
--	--

## 投与スケジュール

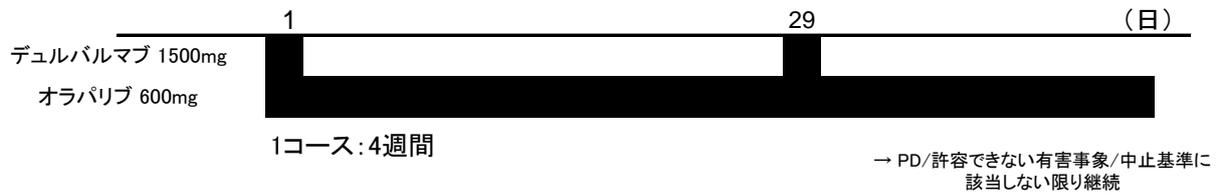
投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	6		

## 図

## TC療法との併用

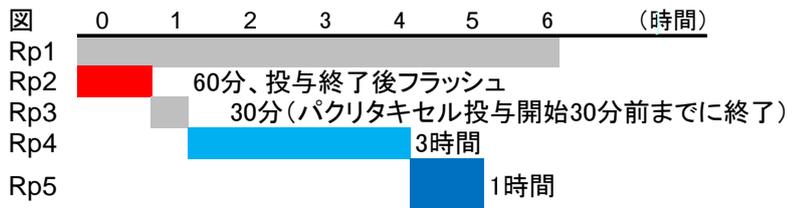


## 維持療法

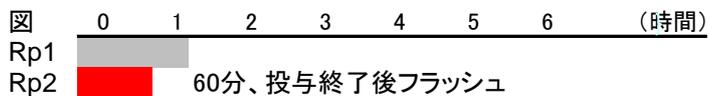


## 処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩液	500ml	点滴静注	ルートキープ	Day1
2	イミフィンジ	1120mg	点滴静注	60分	Day1
	生理食塩液	100ml			
	終了後、点滴フラッシュ				Day1
3	アロカリス	235mg	点滴静注	30分 パクリタキセル投与30分前までに投与終了	Day1
	パロノセトロン	0.75mg			
	デキサート	9.9mg			
	ポララミン	5mg			
	ファモチジン	20mg			
	生理食塩液	100ml			
4	パクリタキセル	175mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	180分	Day1
	5%ブドウ糖液	500ml			
5	カルボプラチン	AUC=5~6	点滴静注	60分	Day1
	生理食塩液	250ml			



Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100ml	点滴静注	ルートキープ	Day1
2	イミフィンジ	1500mg (体重30kg以下の場合 は20mg/kg)	点滴静注	60分	Day1
	生理食塩液	100ml			
終了後、点滴フラッシュ					Day1



## 副作用情報(頻度、対処法)

項目		頻度(G3以上) (TC/TC+D/TC+DO)	対処方法(減量・中止含む)
血液 毒性	貧血	14.4%, 15.7%, 23.5%	カルボプラチンおよびパクリタキセルの投与量変更については、臨床試験のプロトコルを参照する。 TC療法との併用においては、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として1回1120mgを3週間間隔で、60分以上かけて点滴静注する。 その後の維持療法において、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg/kg(体重)とする。毒性により休薬や中止することがある。
	好中球減少	15.3%, 11.5%, 13.4%	
消化器 症状	悪心	1.3%, 0.4%, 2.9%	
	下痢	2.5%, 1.7%, 1.3%	
	便秘	2.1%, 0.9%, 0.0%	
	嘔吐	1.3%, 1.7%, 0.4%	
神経系 障害	末梢性ニューロパチー	0.4%, 1.3%, 1.7%	
	末梢性感覚ニューロパチー	2.5%, 0.0%, 0.8%	
	関節痛	0.4%, 0.4%, 0.8%	
食欲減退		0.0%, 0.0%, 0.8%	
疲労		1.7%, 2.1%, 2.1%	
	甲状腺機能低下症	0.0%, 0.0%, 0.4%	ホルモン補充療法などの臨床症状に応じた処置を行う。
	甲状腺機能亢進症	0.0%, 0.0%, 0.0%	対症療法。臨床的に安定するまで本剤を休薬。

免疫 介在性 有害 事象	Infusion reaction	2.5%/1.3%/2.5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade1-2: 投与中断、又は点滴の注入速度を50%減速する。</li> <li>Grade3以上: 本剤の投与を永久に中止。</li> <li>対処法: 症状に応じて、解熱鎮痛薬や抗ヒスタミン薬の投与、ステロイド全身投与を直ちに行う。呼吸器・循環器症状がある場合には、酸素吸入、アドレナリン、ステロイド全身投与、気管支拡張薬、昇圧薬などによる適切な処置を行う。</li> </ul>
	神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)	3.0%/2.1%/2.9%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2: Grade1以下になるまで本剤を休薬。</li> <li>Grade3-4: 本剤の投与を永久に中止。</li> <li>対処法: プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。Grade1以下に回復した後、1ヵ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減する。</li> <li>Grade2の再開基準: Grade1以下に改善している。さらに副腎皮質ホルモン剤の投与量がプレドニゾン10mg/日以下の投与又は相当量まで漸減している。</li> </ul>
	大腸炎	0.0%/0.9%/0.8%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2: Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬。プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。</li> <li>Grade3以上: 本剤を中止する。</li> </ul>
	重度の下痢	2.5%/1.7%/0.3%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2: Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬。プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。</li> <li>Grade3以上: 本剤を中止する。</li> </ul>
	重度の皮膚障害	1.3%/3.0%/1.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2-3: Grade2で1週間以上継続した場合又はGrade3の場合、Grade1以下になるまで本剤を休薬。</li> <li>Grade4またはTEN又はSJS等の重度の皮膚障害の場合: 本剤の投与を永久に中止。</li> <li>対処法: プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。</li> <li>Grade2-3で改善した場合の再開基準: Grade1以下に改善している。さらに副腎皮質ホルモン剤の投与量がプレドニゾン10mg/日以下の投与又は相当量まで漸減している。</li> </ul>
	腎障害(間質性腎炎等)	0.0%/0.0%/0.0%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2以上: プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する</li> <li>再開基準: Grade1以下に回復した後、1ヵ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減、副腎皮質ホルモン剤の投与量がプレドニゾン10mg/日以下の投与又は相当量まで漸減している。</li> </ul>
	間質性肺疾患	0.0%/0.9%/1.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2: Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬。プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。</li> <li>Grade3以上: 本剤を中止する。</li> </ul>
	肝機能障害・肝炎	1.3%/3.0%/3.8%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2以上: 本剤の処置において投与中止となる基準を満たした場合、本剤の投与を永久に中止する。副腎皮質ホルモン剤の増量や他の免疫抑制剤の投与/併用を検討する。免疫抑制剤を使用する場合、ミコフェノール酸モフェチルを使用する。</li> <li>再開基準: Grade1以下に回復した後、1ヵ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減し、副腎皮質ホルモン剤の投与量がプレドニゾン10mg/日以下の投与又は相当量まで漸減している。</li> </ul>

硬化性胆管炎	0.0%/0.0%/0.4%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2以上: 本剤の処置において投与中止となる基準を満たした場合、本剤の投与を永久に中止する。副腎皮質ホルモン剤の増量や他の免疫抑制剤の投与/併用を検討する。免疫抑制剤を使用する場合、ミコフェノール酸モフェチルを使用する。</li> <li>再開基準: Grade1以下に回復した後、1か月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減し、副腎皮質ホルモン剤の投与量がプレドニゾン10mg/日以下の投与又は相当量まで漸減している。</li> </ul>
副腎機能障害	0.0%, 0.0%, 0.4%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2以上: プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。臨床症状に応じたホルモン補充療法を直ちに開始する。臨床的に症状が安定するまで本剤を休薬。</li> </ul>
免疫性血小板減少性紫斑病	0.0%, 0.4%, 0.0%	成人特発性血小板減少性紫斑病治療の参照ガイド「2019年改訂版」を参考に対応する。
筋炎・横紋筋融解症	0.0%/0.4%/0.4%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2以上: 30日以内にGrade1以下まで改善しない場合、呼吸機能不全の徴候があらわれた場合、もしくはGrade4に悪化した場合、本剤の投与を永久に中止。副腎皮質ホルモン剤の増量や他の免疫抑制剤の投与/併用を検討する。</li> <li>再開基準: Grade1以下に回復した後、1か月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減し、副腎皮質ホルモン剤の投与量がプレドニゾン10mg/日以下の投与又は相当量まで漸減している。</li> </ul>
1型糖尿病	0.0%, 0.4%, 0.0%	糖尿病の既往がなく血糖値の異常(空腹時126mg/dL以上又は随時200mg/dL以上)や高血糖症状を認めた場合、あるいは2型糖尿病治療中で血糖コントロールが悪化した場合は、1型糖尿病の発症を疑い、直ちに糖尿病専門医または内分泌代謝科専門医に相談の上、入院下でインスリン治療を開始するなど、適切な処置を行う。状態が安定したら本剤を継続する。
下垂体機能不全	0.0%, 0.0%, 0.0%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2以上: プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。臨床症状に応じたホルモン補充療法を直ちに開始する。臨床的に症状が安定するまで本剤を休薬。</li> </ul>
重症筋無力症	0.0%, 0.0%, 0.0%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade2以上: 本剤の投与を永久に中止休薬する。</li> <li>対処法: プレドニゾン1~2mg/kg/日又は相当量を直ちに開始する。</li> </ul> <p>対処方法 Grade1~4 循環器専門医への相談を検討する。重症度により副腎皮質ホルモン剤を投与する。(初回用量: プレドニゾン換算1~2mg/kg)。</p>

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

Durvalumab Plus Carboplatin/Paclitaxel Followed by Maintenance Durvalumab With or Without Olaparib as First-Line Treatment for Advanced Endometrial Cancer: The Phase III DUO-E Trial. J Clin Oncol. 2024 Jan 20;42(3):283-299.

適正使用ガイド(AstraZeneca社)

備考

TC療法との併用においては、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として1回1120mgを3週間間隔で、60分以上かけて点滴静注する。  
その後の維持療法において、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg/kg(体重)とする。カルボプラチンはAUC=5で設定するが、必要な患者はAUC=6に変更する(上限量は900mgまで可能とする)。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
佐藤、鈴木祐2025/1/22	渡邊弘、小泉圭、柄山	2025/2/26
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付 (pharmacychemo@hama-med.ac.jp)