

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	尿路上皮癌		
レジメン名	(HH)アベルマブ維持療法		
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)

Powles T, Park SH, Voog E, Caserta C, Valderrama BP, Gurney H, Kalofonos H, Radulović S, Demey W, Ullén A, Loriot Y, Sridhar SS, Tsuchiya N, Kopyltsov E, Sternberg CN, Bellmunt J, Aragon-Ching JB, Petrylak DP, Laliberte R, Wang J, Huang B, Davis C, Fowst C, Costa N, Blake-Haskins JA, di Pietro A, Grivas P. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma. N Engl J Med. 2020 Sep 24;383(13):1218-1230. doi: 10.1056/NEJMoa2002788. Epub 2020 Sep 18. PMID: 32945632.

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		JAVELIN Bladder 100(NCT02603432)			
臨床試験グループ		T. Poeles et al			
研究対象となる症例		局所進行又は転移性の尿路上皮癌に対する一次化学療法でSD以上であった症例			
研究対象となる治療方法		アベルマブ10mg/kg/2week			
プライマリーエンドポイント		全患者集団およびPD-L1陽性患者集団における全生存期間(OS)			
セカンダリーエンドポイント		全患者集団およびPD-L1陽性患者集団における無増悪生存期間、有害事象など			
結果	アベルマブ群は、Best Supportive Care単独療法群と比較して、OSの有意な延長が認められ、アベルマブの治療による統計学的に有意なOS延長は、全患者集団およびPD-L1陽性の患者集団のいずれにおいても認められた。(全患者集団1年での全生存率アベルマブ群71.3%、対照群58.4%、PDL1陽性:アベルマブ群で79.1%、対照群で60.4%)				
結論	アベルマブは、一次化学療法で進行しない尿路上皮がん患者において、BSCと比較し、全生存期間を有意に延長した。				

推奨度

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

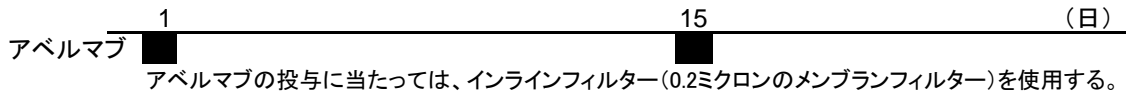
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休業期間(②)	13日
1コースの期間(①+②)	14日		
投与回数コース	PDや許容できない副作用が出現するまで継続		

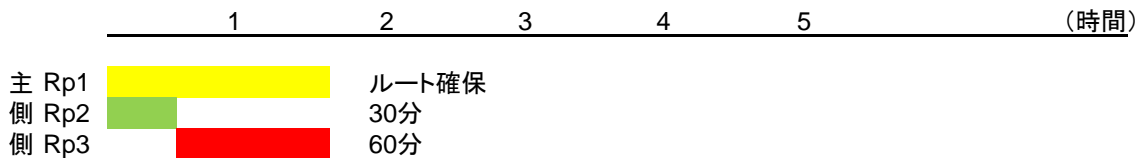
図



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	ポラミン	5mg	点滴	30分 (アセリオは体重に応じて減量)	1
	アセリオ	1000mg			
3	生理食塩水	250ml	点滴	60分	1
	ハベンチオ点滴静注 (200mg/10mL)	10mg/kg			
4					

図



## 副作用情報(頻度、対処法)

項目	頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
掻痒症	13.7%	症状に応じて抗ヒスタミン薬を使用する。
下痢	10.2%	grade2で休薬、grade3以上で投与中止
甲状腺機能低下症	10.5%	甲状腺ホルモン投与。 症候性の場合grade2以上で休薬
発熱	6.7%	解熱鎮痛薬の内服
皮疹	4.9%	grade3で休薬、ステロイド外用、内服
infusion reaction	10.2%	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  
バベンチオ適正使用ガイド

## 備考

副作用情報は適正使用ガイドを参考に記入した。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/4/1	伊藤、村上、堀	2021/4/28
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