

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	腎細胞癌		
レジメン名	(HH)アベルマブ+アキシチニブ		
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 plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma.
 Motzer RJ, Penkov K, Haanen J, Rini B, Albiges L, Campbell MT, Venugopal B, Kollmannsberger C, Negrier S, Uemura M, Lee JL, Vasiliev A, Miller WH Jr, Gurney H, Schmidinger M, Larkin J, Atkins MB, Bedke J, Alekseev B, Wang J, Mariani M, Robbins PB, Chudnovsky A, Fowst C, Hariharan S, Huang B, di Pietro A, Choueiri TK.
 N Engl J Med. 2019 Mar 21;380(12):1103-1115.

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 Renal 101(NCT02684006)			
臨床試験グループ		Motzer RJ et al			
研究対象となる症例		根治切除不能な腎細胞癌患者			
研究対象となる治療方法		アベルマブ10mg/kg/2week+ アキシチニブ 10mg/day			
プライマリーエンドポイント		PD-L1陽性患者における無増悪生存期間、全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		全患者における無増悪生存期間			
結果	アベルマブ+アキシチニブ群とスニチニブ群を比較し、PD-L1陽性患者における無増悪生存期間は13.8か月 vs 7.2か月(p<0.001)であり、全生存期間は11.6か月 vs 10.7か月、全患者における無増悪生存期間は13.8か月 vs 8.4か月(p<0.001)であった。				
結論	アベルマブ+アキシチニブは、転移性腎細胞癌患者において無増悪生存期間を延長させる。				

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
----------	----	---------	---	------	------

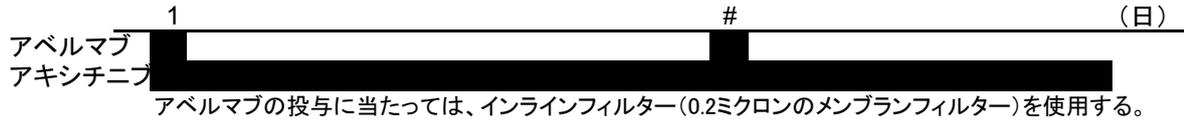
保険適応の無い薬剤

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	PDや許容できない副作用が出現するまで継続		

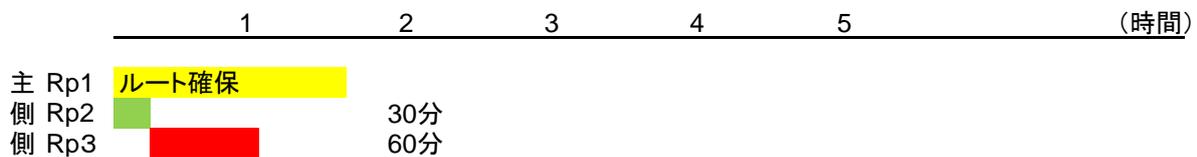
図



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	ポララミン5mg/1mL 1A	5mg	点滴	30分 (アセリオは体重に応じて減量)	1
	アセリオ1000mg	1000mg			
3	生理食塩水	250ml	点滴	60分	1
	パベンチオ点滴静注 (200mg/10mL)	10mg/kg			
4	インライタ	1回5mg1日2回、最大 1日20mg	経口		連日

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)
肝障害	AST 17.1%, ALT 14.5%	grade1に回復するまで休薬または投与中止
大腸炎、下痢	62.2%	grade2で休薬、grade3以上で投与中止
甲状腺機能低下症	24.9%	甲状腺ホルモン投与。 症候性の場合grade2以上で休薬
高血圧	49.5%	降圧薬投与。Grade3以上で休薬し、改善後にアキシチニブを減量して再開。
心筋炎	頻度不明	疑われた場合休薬または投与中止
infusion reaction	12.2%	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・

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
インライタ錠 添付文書
インライタ適正使用ガイド

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2020/1/29	伊藤、村上、竹下、堀	2020/2/18
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