

プロトコール名 Bev+TMZ 併用療法(維持療法)

進行・再発癌

術後補助化学療法

術前補助化学療法

大量化学療法

局所療法

その他(維持療法)

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	テモダール(テモゾロミド:TMZ)	【1クール目】 150 mg/m ² 【2クール目】 150-200 mg/m ²	div or po		d1-5
2	アバスチン(ベバシズマブ:Bev)	10 mg/kg	div	初回90分 2回目以降 60~90分 3回目以降 30~90分	d1, 15
3					
1コース期間 (次コースまでの標準期間)		4週間			
総コース数		許容できない有害事象の発現時期			
コース間での休薬の規定		【アバスチン】 ・高血圧Grade2、3:降圧剤を開始しgrade2未満になれば再開 ・血栓症/塞栓症(静脈系)Grade3(初回):回復、あるいは抗凝固療法が終了するまで休薬 ・タンパク尿Grade2,3: Grade1に回復になるまで休薬 ・うっ血性心不全Grade3: Grade1に回復になるまで休薬 ・FN Grade4: grade1に改善するまで休薬 ・創し開Grade1以上:完全に治癒するまで休薬 【TMZ】 ・好中球減少症: Grade2、3 ・血小板減少症: 1万-10万/mm ³ ・非血液学的な副作用: Grade2			
減量規定・中止基準		【アバスチン】 ・高血圧Grade4または3で薬剤でコントロール不良 ・肺出血、脳出血Grade2以上、その他の出血Grade3以上 ・消化管穿孔、または裂開時 ・血栓症/塞栓症(静脈系)Grade3以上、再発時 ・血栓症/塞栓症(動脈系)Grade1以上 ・タンパク尿Grade4(ネフローゼ症候群) ・うっ血性心不全Grade4 ・可逆性後白質脳症症候群 【TMZ】 ・好中球減少症: Grade4 ・血小板減少症: 1万/mm ³ 未満 ・非血液学的な副作用: Grade3以上			
投与量の増量規定		なし			
投与期間の短縮規定		なし			
コースによる変化		なし			

1日の中での抗癌剤投与順	
プレメディケーション・ポストメディケーション	プレメディケーション:なし ただし、悪心・嘔吐に応じて5-HT3拮抗剤処方

患者条件(初回条件)

※CTCAE v4.0

- ・PS 0、1
- ・主要臓器機能に大きな異常がない
- ・18歳以上
- ・主要臓器機能が十分保たれている1次治療
- ・好中球数 $>1500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $>10\text{万}/\text{mm}^3$ 、AST、ALT $\leq 2.5\text{ULN}$ 、APTT/PT-INR $\leq 1.5\text{ULN}$ 、sCr $\leq 1.25\text{ULN}$ 、尿蛋白 $\leq 3\text{g}/\text{day}$
- ・MRIにおいて脳出血の所見なし

除外規定

- ・喀血(2.5mL以上の鮮血の喀出)の既往のある患者
- ・本剤又はダカルバジンに対し過敏症の既往歴のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

実施上の注意点

- ・アバスチンの初回投与は90分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与は60分間で行っても良い。2回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は30分投与とすることができる。
- ・アバスチンの調製時には生食を用い合計約100mLとする。本剤とブドウ糖溶液の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。