

## Index 泌尿器がん

| 膀胱癌                                | レジメンシート             | レジメンシート2   |
|------------------------------------|---------------------|------------|
| (術前)Durvalumab+GC療法                | (CCr60-)            | (CCr40-60) |
| (術後)Durvalumab療法                   | <a href="#">シート</a> |            |
| (術後)Nivolumab療法                    | <a href="#">シート</a> |            |
| (術後)Nivolumab療法(4w)                | <a href="#">シート</a> |            |
| Avelumab維持療法                       | <a href="#">シート</a> |            |
| BCG膀胱療法                            | <a href="#">シート</a> |            |
| CBDCA+GEM療法                        | <a href="#">シート</a> |            |
| CDDP+GEM weekly療法                  | <a href="#">シート</a> |            |
| CDDP+GEM療法 (q21d)                  | <a href="#">シート</a> |            |
| CDDP+GEM療法 (q28d)                  | <a href="#">シート</a> |            |
| dose-dense MVAC療法                  | <a href="#">シート</a> |            |
| Enfortumab Vedotin療法               | <a href="#">シート</a> |            |
| Epi膀胱療法                            | <a href="#">シート</a> |            |
| M-VAC療法                            | <a href="#">シート</a> |            |
| Nivolumab維持療法                      | <a href="#">シート</a> |            |
| Nivo+GC療法                          | <a href="#">シート</a> |            |
| Pembrolizumab+Enfortumab Vedotin療法 | <a href="#">シート</a> |            |
| Pembrolizumab療法                    | <a href="#">シート</a> |            |
| Pembrolizumab療法(6w)                | <a href="#">シート</a> |            |

| 前立腺癌                                   | レジメンシート             |
|----------------------------------------|---------------------|
| Degarelix療法                            | <a href="#">シート</a> |
| Cabazitaxel+PSL療法                      | <a href="#">シート</a> |
| Darolutamide + DTX tri-weekly (+PSL)療法 | <a href="#">シート</a> |
| DTX tri-weekly+PSL療法                   | <a href="#">シート</a> |

| 腎細胞癌                           | レジメンシート             |
|--------------------------------|---------------------|
| (術後)Pembrolizumab療法(6w)        | <a href="#">シート</a> |
| (術後)Pembrolizumab療法            | <a href="#">シート</a> |
| Avelumab+Axitinib療法            | <a href="#">シート</a> |
| Axitinib療法                     | <a href="#">シート</a> |
| Cabozantinib療法                 | <a href="#">シート</a> |
| Everolimus療法                   | <a href="#">シート</a> |
| Nivolumab+Cabozantinib療法       | <a href="#">シート</a> |
| Nivolumab(4w)+Cabozantinib療法   | <a href="#">シート</a> |
| Nivolumab+Ipilimumab療法         | <a href="#">シート</a> |
| Nivolumab療法                    | <a href="#">シート</a> |
| Nivolumab療法(4w)                | <a href="#">シート</a> |
| Pazopanib療法                    | <a href="#">シート</a> |
| Pembrolizumab(6w)+Axitinib療法   | <a href="#">シート</a> |
| Pembrolizumab+Axitinib療法       | <a href="#">シート</a> |
| Pembrolizumab(6w)+Lenvatinib療法 | <a href="#">シート</a> |
| Pembrolizumab+Lenvatinib療法     | <a href="#">シート</a> |
| Sorafenib療法                    | <a href="#">シート</a> |
| Sunitinib療法                    | <a href="#">シート</a> |
| Temsirolimus療法                 | <a href="#">シート</a> |

対象： 腎細胞癌（進行・再発）1st Line  
レジメン名： **Avelumab+Axitinib療法**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 14日間

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー、等)の検査を実施し、投与中も必要に応じ検査を行うこと。

※ 創傷治癒遅延に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと

※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと

※ **保存剤を含まないため、調製後3時間以内に投与を終了すること。**

《 使用薬剤 》

アベルマブ：バベンチオ（200mg/10mL）

アキシチニブ：インライタ錠1mg、5mg

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量      | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|------------|-------|---------|-----|
| バベンチオ | 10 mg/kg   | #REF! |         | 1   |
| インライタ | 10 mg/body | 10    |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                         |
| 0時00分 | ① 内服 レスタミンコーワ錠(10mg) 5錠 ①の点滴直前に内服                                               |
| 0時00分 | ① 内服 カロナール（200mg）3錠 ①の点滴直前に内服                                                   |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 100mL<br>30 分で点滴静注                                                      |
| 0時30分 | ② 生理食塩液 250mL + バベンチオ 0mg 0.00mL<br>60 分で点滴静注<br><u>0.2μm のフィルター型輸液セットを使用する</u> |
| 1時30分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                           |

|          |         |        |            |
|----------|---------|--------|------------|
| Day1～14； | 1月1日(土) | ～      | 1月14日(金)   |
|          | 内服      | インライタ錠 | 0mg/日 1日2回 |

REFERENCE

Robert J.Motzer,M.D.,Konstantin Penkov,M.D.,Ph.D.,John Haanen,Ph.D.,et al N Engl J Med 2019;380:1103-15.

Avelumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma

2020年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2020年1月20日

対象： 腎細胞癌（進行・再発） 2nd Line以降

レジメン名： **Axitinib療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1回 5mgを1日2回経口投与する。<br>適宜増減により、1回 10mgを1日2回まで増量できる。 |
|-----------|----------------------------------------------------|

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※食事の影響なし

根治切除不能又は転移性腎細胞癌

適正使用ガイドに準じる

PS:0または1、収縮期血圧≦140mmHg、拡張期血圧≦90mmHg、好中球数>1,500/ $\mu$ L、Plt>75,000

Hb≧9.0g/dL、T-Bil≦ULN×2.5、ALT,AST≦ULN×5、尿蛋白<2+、Scr≦ULN×1.5、Ccr≧60ml/min

※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと

※ 高血圧に注意し、降圧剤の投与など適切な処置を行うこと

《 使 用 薬 剤 》

アキシチニブ：インライタ錠1mg、5mg

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量      | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|------------|-----|---------|-----|
| インライタ | 10 mg/body | 10  |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服 インライタ錠 0mg/日 1日2回

REFERENCE

Brian I Rini, Bernard Escudier, Piotr Tomczak, Andrey Kaprin, et al; Lancet 2011; 378:1931-39

Comparative effectiveness of axitinib versus sorafenib in advanced renal cell carcinoma (AXIS): a randomised phase 3 trial

2012年11月度臨時化学療法プロトコール審査委員会承認：2012年11月26日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）1st Line以降

レジメン名： **Cabozantinib療法**

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                                         |
|-----------|---------------------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
|-----------|---------------------------------------------------------|

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる

- ※ 高血圧があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧を測定する。
- ※ 蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察する。
- ※ 創傷治癒を遅らせる可能性があるため、外科的処置が予定されている場合には、外科的処置の前に本剤の投与を中断する事。外科的処置後の投与再開は、患者の状態に応じて判断する事。
- ※ 手足症候群があらわれることがあるので、定期的に観察し、手足症候群が認められた場合は、適切な処置を行う事。
- ※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー,等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。
- ※ 肝機能障害に注意すること

《 使用 薬 剤 》

カボザンチニブ：カボメティクス錠20mg,60mg

《 投 与 量 》

|         |       |     |         |     |
|---------|-------|-----|---------|-----|
| 薬 剤 名   | 標準投与量 | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
| カボメティクス | 通常投与量 | 60  |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服

カボメティクス

0mg

1日1回 空腹時 連日内服

REFERENCE

T.K. Choueiri, B. Escudier, T. Powles, et al : N Engl J Med 2015;373:1814-23

Cabozantinib versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma

Yoshihiko Tomita, Katsunori Tatsugami, Noboru Nakaigawa, et al : International Journal of Urology (2020) 27, 952-959

Cabozantinib in advanced renal cell carcinoma: A phase II, open-label, single-arm study of Japanese patients

Toni K. Choueiri, Susan Halabi, Ben L. Sanford, et al : J Clin Oncol 35:591-597.2016

Cabozantinib Versus Sunitinib As Initial Targeted Therapy for Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma of Poor or Intermediate Risk:The Alliance A031203 CABOSUN Trial

2021年9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年9月13日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）

レジメン名： **Everolimus療法**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1日10mgを1回連日投与。

#### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（スニチニブ・ソラフェニブによる治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない）

PS:0～2、好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ 、Plt $\geq 100,000/\text{mm}^3$ 、Hb $> 9.0\text{g/dL}$ 、Scr $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

T-Bil $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 、ALT,AST $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ （肝転移なしの場合）

ALT,AST $\leq 5.0 \times \text{ULN}$ （肝転移ありの場合）、空腹時血糖 $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

肝機能障害時

Child-Pugh：A・・・減量を考慮

Child-Pugh：B・・・有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ減量して投与

Child-Pugh：C・・・可能な限り投与は避ける

※ 間質性肺疾患に注意すること

※ 肝炎ウイルス検査を行うこと

※ 腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと

※ 口内炎があらわれることがあるので、場合により休薬又は減量を考慮すること

※ 皮膚障害時には症状にあわせて、内服薬・外用剤の投与も考慮すること

※ 高血糖・糖尿病があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと

※ 脂質異常があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと

※ 骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと

#### 《 使用 薬 剤 》

エベロリムス：アフィニートール錠 5mg

#### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名    | 標準投与量      | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|----------|------------|-----|---------|-----|
| アフィニートール | 10 mg/body | 10  |         | 連日  |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

内服

アフィニートール錠

0mg

1日1回

（食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与すること）

#### REFERENCE

Robert J Motzer,Bernard Escudier,Stephane Oudard et al: Lancet 372(9637),449,2008

Efficacy of everolimus in advanced renal cell carcinoma:a double-blind, randomised, placebo-controlled phase III trial

2015年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年1月19日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **Nivolumab(4w)+Cabozantinib療法**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 28日。

#### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 通常、2～3ヵ月は2週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、4週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオブジーボの総液量100mLにすること**

※ 高血圧があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧を測定する。

※ 蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察する。

※ 創傷治癒を遅らせる可能性があるため、外科的処置が予定されている場合には、外科的処置の前に本剤の投与を中断する事。外科的処置後の投与再開は、患者の状態に応じて判断する事。

※ 手足症候群があらわれることがあるので、定期的に観察し、手足症候群が認められた場合は、適切な処置を行う事。

※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー、等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。

#### 《 使 用 薬 剤 》

ニボルマブ：オブジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

カボザンチニブ：カボメティクス錠20mg,60mg

#### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名   | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|---------|-------------|-----|---------|-----|
| オブジーボ   | 480 mg/body | 480 |         | 1   |
| カボメティクス | 通常投与量       | 40  |         | 連日  |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                             |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                     |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + オブジーボ注 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する<br>※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                               |

Day1～28； 1月1日(土) ～ 1月28日(金)

内服

カボメティクス

0mg

1日1回 空腹時

連日内服（ただし、2段階減量の場合は隔日内服）

#### REFERENCE

T.K. Choueiri, T. Powles, M. Burotto, B. Escudier, N Engl J Med 2021;384:829-41.

Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma

2021年9月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2021年9月13日

対象：腎細胞癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **Nivolumab+Cabozantinib療法**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 14日。

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

※ 高血圧があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧を測定する。

※ 蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察する。

※ 創傷治癒を遅らせる可能性があるため、外科的処置が予定されている場合には、外科的処置の前に本剤の投与を中断する事。外科的処置後の投与再開は、患者の状態に応じて判断する事。

※ 手足症候群があらわれることがあるので、定期的に観察し、手足症候群が認められた場合は、適切な処置を行う事。

※ 投与前に凝固系(Pt-INR,D-ダイマー、等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。

《 使用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

カボザンチニブ：カボメティクス錠20mg,60mg

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名   | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|---------|-------------|-----|---------|-----|
| オプジーボ   | 240 mg/body | 240 |         | 1   |
| カボメティクス | 通常投与量       | 40  |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                                |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                        |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br>0.2 μm or 0.22 μm のフィルター一体型輸液セットを使用する<br>※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                                  |

Day1～14； 1月1日(土) ～ 1月14日(金)

内服 カボメティクス 0mg 1日1回 空腹時

連日内服（ただし、2段階減量の場合は隔日内服）

REFERENCE

T.K. Choueiri, T. Powles, M. Burotto, B. Escudier, N Engl J Med 2021;384:829-41.

Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma

2021年9月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2021年9月13日

対象： 腎細胞癌（進行） 1st Line  
レジメン名： **Nivolumab+Ipilimumab療法**

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                  |
|-----------|----------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 21日                        |
| 目標コース：    | 4コース施行後、Nivolumab単独投与(2週間毎)を繰り返す |

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)  
重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意
- ※ 体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること
- ※ 体重38kg未満の患者にはヤーボイの希釈液を調節すること（最終濃度1-4mg/mL）

《 使 用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

イピリムマブ：ヤーボイ（50mg/10mL）

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量       | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|-------------|-------|---------|-----|
| オプジーボ | 240 mg/body | 240   |         | 1   |
| ヤーボイ  | 1 mg/kg     | #REF! |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                                                |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                                        |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br><u>0.2 μm or 0.22 μmのフィルター体型輸液セットを使用する</u><br><u>※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること</u>     |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 100mL<br>30 分で点滴静注                                                                                                             |
| 1時05分 | ④ 生理食塩液 30mL + ヤーボイ注 0mg 0.00mL<br><u>30 分で点滴静注</u><br><u>0.2 μm or 0.22 μmのフィルター体型輸液セットを使用する</u><br><u>※体重38kg未満の場合は適宜生食の量を調節すること</u> |
| 1時35分 | ⑤ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                                                  |

REFERENCE

Nivolumab plus Ipilimumab versus Sunitinib in Advanced Renal-cell Carcinoma

R.J. Motzer,N.Mtannir,D.F.McDermott,et al;N Engl J Med 2018;378:1277-90

2018年10月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2018年10月15日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）2nd line

レジメン名： **Nivolumab療法**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 14日。

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

《 使用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|-------------|-----|---------|-----|
| オプジーボ | 240 mg/body | 240 |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                             |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                     |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する<br>※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                               |

REFERENCE

R.J. Motzer,B. Escudier,D.F. McDermott, et al; N Engl J Med 2015;373:1803-13

Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Cancinoma

2017年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2017年3月13日 更新:2018年9月10日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）2nd line

レジメン名： **Nivolumab療法(4w)**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 28日。

#### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 通常、2～3ヵ月は2週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、4週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィリキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

#### 《 使用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

#### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|-------------|-----|---------|-----|
| オプジーボ | 480 mg/body | 480 |         | 1   |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL

血管確保用で速度適宜に点滴静注

0時05分 ② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL

30 分で点滴静注

0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する

※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること

0時35分 ③ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

#### REFERENCE

R.J. Motzer,B. Escudier,D.F. McDermott, et al; N Engl J Med 2015;373:1803-13

Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Cancinoma

2017年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2017年3月13日 更新:2018年9月10日

対象： 腎細胞癌 （進行・再発）

レジメン名： **Pazopanib療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 通常、成人にはパゾパニブとして1日1回800mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|

- 《 注 意 》
- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- 適正使用ガイドに準じる
- ※ 肝障害に注意し、定期的な検査を実施し、異常時は減量・休薬等考慮すること
  - ※ 高血圧に注意し、降圧剤の投与など適切な処置を行うこと
  - ※ 心機能障害に注意し、定期的にLVEF評価を行うこと
  - ※ QT間隔延長、心室性不整脈に注意し、定期的に心電図検査および電解質測定を行うこと

《 使 用 薬 剤 》

パゾパニブ：ヴォトリエント錠200mg

|         |       |     |         |     |
|---------|-------|-----|---------|-----|
| 薬 剤 名   | 標準投与量 | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
| ヴォトリエント | 通常投与量 | 800 |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

|    |          |     |                                   |
|----|----------|-----|-----------------------------------|
| 内服 | ヴォエトリエント | 0mg | 1日1回 空腹時連日内服<br>(食前1時間、食後2時間は避ける) |
|----|----------|-----|-----------------------------------|

REFERENCE

Motzer RJ, Hutson TE, Cella D, et al: N Engl J Med 2013 Aug 22;369(8):722-31  
Pazopanib versus sunitinib in metastatic renal-cell carcinoma  
2015年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年1月19日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）1st Line  
レジメン名： **Pembrolizumab+Axitinib療法**

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 21日<br>通常，成人にはアキシチニブとして1回5 m gを1日2回経口投与する。 |
|-----------|--------------------------------------------------|

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと

※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー、等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。

※ 創傷治癒遅延に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ®（100mg/4mL）

アキシチニブ：インライタ錠1mg、5mg

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 200 mg/body | 200 |         | 1   |
| インライタ  | 10 mg/body  | 10  |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                             |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                     |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmのフィルター体型輸液セットを使用する |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                               |

|          |         |        |            |
|----------|---------|--------|------------|
| Day1～21； | 1月1日(土) | ～      | 1月21日(金)   |
| 起床後      | 内服      | インライタ錠 | 0mg/日 1日2回 |

REFERENCE

B.I.Rini,E.R.Plimack,V.Stus,R.Gafanoc, et al:N Engl J Med 2019;380:1116-27.

Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-cell Carcinoma.

2020年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2020年1月20日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）1st Line  
レジメン名： **Pembrolizumab(6w)+Axitinib療法**

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                                |
|-----------|------------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 42日<br>通常、成人にはアキシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。 |
|-----------|------------------------------------------------|

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 通常、2～3ヵ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと

※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー,等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。

※ 創傷治癒遅延に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと

《 使 用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

アキシチニブ：インライタ錠1mg、5mg

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 400 mg/body | 400 |         | 1   |
| インライタ  | 10 mg/body  | 10  |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                     |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                             |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br><u>0.2μm or 0.22μmのフィルター</u> 体型輸液セットを使用する |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                       |

|          |         |        |            |
|----------|---------|--------|------------|
| Day1～42； | 1月1日(土) | ～      | 2月11日(金)   |
| 起床後      | 内服      | インライタ錠 | 0mg/日 1日2回 |

REFERENCE

B.I.Rini,E.R.Plimack,V.Stus,R.Gafanoc, et al:N Engl J Med 2019;380:1116-27.

Pembrolizuamb plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-cell Carcinoma.

2024年3月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）1st Line  
レジメン名： **Pembrolizumab+Lenvatinib療法**

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                               |
|-----------|-----------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 21日<br>通常、成人にはレンパチニブとして1日1回20mgを経口投与する。 |
|-----------|-----------------------------------------------|

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)  
重度のInfusion reaction（アライジン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意
- ※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー、等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。
- ※ 創傷治癒遅延に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）

レンパチニブ：レンビマカプセル10mg，4mg

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 200 mg/body | 200 |         | 1   |
| レンビマ   | 20 mg/body  | 20  |         | 連日  |

| 投与量  | 開始用量      | 1段階減量     | 2段階減量     | 3段階減量    | 4段階減量    |
|------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|
| レンビマ | 20mg 1日1回 | 14mg 1日1回 | 10mg 1日1回 | 8mg 1日1回 | 4mg 1日1回 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                       |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                               |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br><u>0.2 μm or 0.22 μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u> |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                         |

|          |         |          |               |
|----------|---------|----------|---------------|
| Day1～21； | 1月1日(土) | ～        | 1月21日(金)      |
|          | 内服      | レンビマカプセル | 0mg/日 1 日 1 回 |

REFERENCE

R. Motzer, B. Alekseev, S.-Y. Rha, C. Porta, et al :Lenvatinib plus Pembrolizumab or Everolimus for Advanced Renal Cell Carcinoma. N Engl J Med 2021;384:1289-300.

迅速審査承認：2022年3月7日

2022年5月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2022年5月9日

対象： 腎細胞癌（進行・再発）1st Line  
レジメン名： **Pembrolizumab(6w)+Lenvatinib療法**

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|      |
|------|
| コース目 |
|------|

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                               |
|-----------|-----------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 42日<br>通常，成人にはレンパチニブとして1日1回20mgを経口投与する。 |
|-----------|-----------------------------------------------|

《 注 意 》  
適正使用ガイドに準じる。  
※ 通常、2～3ヵ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい  
※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)  
重度のInfusion reaction（アライキシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。  
※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意  
※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー、等)の検査を実施し、投与中にも必要に応じ検査を行うこと。  
※ 創傷治癒遅延に注意し、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと

《 使用 薬 剤 》  
ペムプロリズマブ：キイトルーダ（100mg/4mL）  
レンパチニブ：レンビマカプセル10mg，4mg

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 400 mg/body | 400 |         | 1   |
| レンビマ   | 20 mg/body  | 20  |         | 連日  |

| 投与量  | 開始用量      | 1段階減量     | 2段階減量     | 3段階減量    | 4段階減量    |
|------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|
| レンビマ | 20mg 1日1回 | 14mg 1日1回 | 10mg 1日1回 | 8mg 1日1回 | 4mg 1日1回 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》  
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。  
Day1； 1月1日(土)  
0時00分 ① 生理食塩液 50mL  
血管確保用で速度適宜に点滴静注  
0時05分 ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL  
30 分で点滴静注  
0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する  
0時35分 ③ 生理食塩液 50mL  
フラッシュ

|          |         |          |            |
|----------|---------|----------|------------|
| Day1～42； | 1月1日(土) | ～        | 2月11日(金)   |
|          | 内服      | レンビマカプセル | 0mg/日 1日1回 |

対象： 腎細胞癌 （進行・再発）

レジメン名： **Sorafenib療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1回400mgを2回連日投与。1段階減量：1回400mgを連日、2段階減量：1回400mgを隔日投与 |
|-----------|----------------------------------------------------|

- 《 注 意 》
- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- 適正使用ガイドに準じる
- ※ 肝障害に注意し、定期的な検査を実施し、異常時は減量・休薬等考慮すること
  - ※ 高血圧に注意し、降圧剤の投与など適切な処置を行うこと
  - ※ 心機能障害に注意し、定期的にLVEF評価を行うこと
  - ※ QT間隔延長、心室性不整脈に注意し、定期的に心電図検査および電解質測定を行うこと
  - ※ 投与開始から1ヶ月は2週間毎、その後は1ヶ月毎、膵酵素の測定を行うこと。

《 使用 薬 剤 》

ソラフェニブ：ネクスバール錠 2 0 0 m g

|        |       |     |         |     |
|--------|-------|-----|---------|-----|
| 薬 剤 名  | 標準投与量 | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
| ネクスバール | 通常投与量 | 800 |         | 連日  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

|    |        |     |                                   |
|----|--------|-----|-----------------------------------|
| 内服 | ネクスバール | 0mg | 1日2回 空腹時連日内服<br>(食前1時間、食後2時間は避ける) |
|----|--------|-----|-----------------------------------|

---

REFERENCE

Bernard Escudier, M.D., Tim Eisen, M.D., Walter M.Stadler, M.D., et al: N Engl J Med 2007;356:125-34

Sorafenib in Advanced Clear-Cell Renal-Cell Carcinoma

2015年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年1月19日

対象： 腎細胞癌 （進行・再発）

レジメン名： **Sunitinib療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 通常，成人には1日1回50mgを4週間連日経口投与し，その後2週間休薬 |
|-----------|-------------------------------------|

《 注 意 》

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌  
適正使用ガイドに準じる

- ※ 必ず本剤開始前には、患者心機能を確認すること。投与中も適宜心機能検査を行うこと。
- ※ 高血圧に注意し、降圧剤の投与など適切な処置を行うこと
- ※ 投与前に凝固系(PT-INR,D-ダイマー,等)の検査を実施し、投与中も必要に応じ検査を行うこと。
- ※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと

《 使 用 薬 剤 》

スニチニブ：スーテント錠 12.5mg

《 投 与 量 》

|       |            |     |         |      |
|-------|------------|-----|---------|------|
| 薬 剤 名 | 標準投与量      | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日  |
| スーテント | 50 mg/body | 50  |         | 1～28 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1～27； 1月1日(土) ～ 1月27日(木)  
**内服** **スーテント錠** **0mg** 1日1回

REFERENCE  
Robert J. Motzer, M.D.,Thomas E. Hutson, D.O., Pharm.D., Piotr Tomczak, M.D., et al: N Engl J Med 2007;356:115-24  
Sunitinib versus Interferon Alfa in Metastatic Renal-Cell Carcinoma  
2015年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年1月19日

対象： 腎細胞癌(進行・再発) 1st line以降  
レジメン名： **Temsirolimus療法**

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |            |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|------------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    | アルコールアレルギー |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |            |

※必ず無しを確認

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 7日                   |
| 使用基準：     | 開始時；class B、2 回目以降；class C |

#### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※投与開始前に胸部CT検査を実施し、間質性肺疾患の有無を確認すること。

胸部CTの検査を実施し、間質性肺疾患の有無について定期的（2ヶ月に1回程度）に確認すること。

KL-6及びβ-D-グルン等の検査を定期的（1ヶ月に1回程度）実施し、間質性肺疾患・ニューモシス肺炎の有無、確認された際には鑑別を行い、適切な治療を行うこと。

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※高血糖が現れることがあるため、投与開始前及び投与開始後は、定期的に空腹時血糖の測定を行うこと。

※脂質代謝異常が現れることがあるため、投与前及び投与中は血清コレステロール、トリグリセリドの測定を行うこと。

※HBc抗体を測定し、陽性ならTaqMan HBV検査まで行うこと。

※血清カリウム及びリン酸値のモニターを定期的（月1回程度）に行うこと。

※創傷治癒を遅らせる可能性があるため、手術時は中断すること。

#### 《 使 用 薬 剤 》

テムシロリムス：トーリセル（1V：25mg/1mL）

#### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量      | 計算値  | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|------------|------|---------|-----|
| トーリセル | 25 mg/body | 25.0 |         | 1   |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                      |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL + ポララミン 5mg<br>15 分で点滴静注                                                        |
| 0時15分 | ② 生理食塩液 100mL<br>30 分で点滴静注                                                                   |
| 0時45分 | ③ 生理食塩液 250mL + トーリセル 0mg 0.00mL<br>60 分で点滴静注<br><u>DEHPを含有しない0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する</u> |
| 1時45分 | ④ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                        |

#### REFERENCE

Gary Hudes, M.D., Michael Carducci, M.D., Piotr Tomczak., et al  
Temsirolimus, Interferon Alfa, or Both for Advanced Renal-Cell Carcinoma  
The New England Journal of Medicine 356;22 pp:2271-2281;May 31, 2007  
2012年2月度化学療法プロトコル委員会承認：2012年2月13日

対象： 前立腺癌（進行・再発） 去勢抵抗性前立腺癌 2nd line  
レジメン名： **Cabazitaxel+PSL療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |            |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|------------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    | アルコールアレルギー |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |            |

※必ず無しを確認

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 21日間                |
| 使用基準：     | 開始時；class A、2回目以降；class B |

#### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

感染症を合併または発熱を有し感染症の疑われる患者、肝機能障害のある患者禁忌

発熱性好中球減少症またはGrade2以上の下痢、末梢神経障害等の副作用が出た場合、次コースから20mg/m<sup>2</sup>に減量する。

肺疾患が既往にある場合は、PCP予防にST合剤導入考慮。（1回1錠 週3回）

**カバジタキセル投与量に応じて下記を参考に希釈液の調整を行う事**

**<25mg：100mL      25-65mg：250mL      >65mg：500mL**

#### 《 使 用 薬 剤 》

カバジタキセル：ジェブタナ点滴静注（1V：60mg）

#### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量 |                   | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日  |
|--------|-------|-------------------|-------|---------|------|
| ジェブタナ  | 25    | mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1    |
| プレドニン錠 | 10    | mg/body           | 10    |         | 1～21 |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

**※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。**

|       |         |                                                                                                                                     |
|-------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土) |                                                                                                                                     |
| 0時00分 | ①       | 生理食塩液50mL + ポララミン 5mg + ファモチジン 20mg + デキサト 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                                                       |
| 0時15分 | ②       | 生理食塩液 100mL<br>30 分で点滴静注                                                                                                            |
| 0時45分 | ③       | 生理食塩液 250mL + <b>ジェブタナ 0mg</b><br>60 分で点滴静注<br><u>点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u><br><u>0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する</u> |
| 1時45分 | ④       | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                                                 |

|          |           |                       |                |
|----------|-----------|-----------------------|----------------|
| Day1～21； | 1月1日(土)   | ～                     | 1月21日(金)       |
|          | <b>内服</b> | プレドニン錠（5mg） <b>0錠</b> | 2 x （2 1）朝・昼食後 |

#### REFERENCE

1. Johann Sebastian de Bono,Stephane Oudard,Mustafa Ozguroglu, et al: Lancet 2010;376:1147-54  
Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment:a randomised open-label trial

2. Hirofumi Mukai,Shunji Takahashi,Masahiro Nozawa, et al:Cancer Chemother Pharmacol 2014;73:703-710  
Phase I dose-escalation and pharmacokinetic study(TED 11576) of cabazitaxel in Japanese patients with castration-resistant prostate cancer

2014年10月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2014年10月20日、2021年11月8日修正

対象： 前立腺癌

レジメン名： **Degarelix療法**

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 28日

#### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※初回投与：240mgを初回投与量とし、1ヶ所あたり120mgずつ腹部2ヶ所に皮下投与。

※2回目以降：80mgを維持投与量とし、腹部1ヶ所に皮下投与。

※投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守すること。

#### 《 使 用 薬 剤 》

デガレリクス：ゴナックス皮下注用（1V：80mg、120mg）

**「ゴナックス皮下注用の調製と注射方法」に従い使用すること**

※ ルアーロックシリンジ、21G、25Gの注射針を使用すること。

※ 調製時にバイアルを**激しく振ったり逆さにしない**。

※ 吸引時もバイアルを**逆さ**にしない。

※ 調製後は**直ちに投与**する。(1時間以上放置することで、懸濁、粘度増加)

#### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名     | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|-----------|-------------|-----|---------|-----|
| ゴナックス（初回） | 240 mg/body | 240 |         | 1   |
| ゴナックス（維持） | 80 mg/body  | 80  |         | 1   |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分

**皮下注射**

注射用水＋ゴナックス

**0mg**

腹部に皮下注射

**※腹部以外の部位（ベルト周り等圧迫される部位及び肋骨近辺を避けること！）、同じ部位への反復投与も避けること**

#### REFERENCE

Laurence Riou, Laurent Boccini-Gibou, Neal D.Shore et al,Journal of Clinical Oncology 2006 24:1551-1559

The efficacy and safety of degarelix: a 12-month, comparative , randomized, open-label, parallel-group phase III study in patients with prostate cancer

Seiichiro Osono,Takeshi Ueda,Senji Hoshi et al;Jpn J Clin Oncol 2012 42(6)477-484

The efficacy and safety of degarelix,a GnRH Antagonist: A 12 month,multicentre,randomized,maintenance dose-finding phase II study in Japanese patients with prostate cancer

2012年12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2012年12月10日

対象： 前立腺癌（進行・再発） アンドロゲン非依存性前立腺癌  
レジメン名： **DTX tri-weekly+PSL療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 21日 予定コース数：6コース     |
| 使用基準：     | 開始時；class A、2回目以降；class B |

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

LH-RHアゴニスト使用中であれば継続投与する。

肺疾患が既往にある場合は、PCP予防にST合剤導入考慮。（1回1錠 週3回）

《 使 用 薬 剤 》

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量                | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日  |
|--------|----------------------|-------|---------|------|
| ドセタキセル | 75 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1    |
| プレドニン錠 | 10 mg/body           | 10    |         | 1～21 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                     |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                                        |
| 0時15分 | ② 生理食塩液 250mL + <b>ドセタキセル 0mg</b> <b>0.00mL</b><br>1 時間で点滴静注<br><u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u> |
| 1時15分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                       |

|          |           |                       |                |
|----------|-----------|-----------------------|----------------|
| Day1～21； | 1月1日(土)   | ～                     | 1月21日(金)       |
|          | <b>内服</b> | プレドニン錠（5mg） <b>0錠</b> | 2 x （2 1）朝・昼食後 |

REFERENCE

1. S. Naito, T. Tsukamoto, H. Koga et al :Jpn J Clin Oncol 2008  
Docetaxel Plus Prednisolone for the Treatment of Metastatic Hormone-refractory Prostate Cancer:A Multicenter Phase II Trial in Japan
2. Ian F. Tannock, M.D., Ph.D., Ronald de Wit,M.D., William R. Berry, M.D., et al :N Engl J Med 351:1502-1512,2004  
Docetaxel plus Prednisone or Mitoxantrone plus Prednisone for Advanced Prostate Cancer  
2010年10月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2010年10月4日 更新:2016年11月17日

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| 投与スケジュール： | 1コース 28日            |
| 使用基準：     | 初回class B、以降class C |

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

**開始前チェック事項：**

※ Grade2以上の末梢神経障害の有無、コントロール不良のDM、中枢神経系への転移、CCr 30 mL/min以上

**開始後チェック事項：**

- ※ **Infusion reaction**に要注意。Monitor装着によるVital signsのチェックを推奨。
- ※ 末梢神経障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合は減量、休薬等の適切な処置を行うこと
- ※ 重度の皮膚障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 高血糖があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 骨髄抑制があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 間質性肺炎があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 角膜障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと
- ※ 希釈後の濃度は0.3 - 4.0 mg/mLになる様に調製すること（15mg/body以下は希釈液量の調節をすること）
- ※ 体重が100kgを超える場合は100kgとして計算すること
- ※ 1段階減量1.0mg/kg(最大100mg) 2段階減量0.75mg/kg(最大75mg) 3段階減量0.5mg/kg(最大50mg)

《 使用薬剤 》

エンホルツマブ ベドチン(Enfortumab Vedotin)：パドセブ点滴静注用30mg

《 投与量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量      | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日    |
|-------|------------|-------|---------|--------|
| パドセブ  | 1.25 mg/kg | #REF! |         | 1,8,15 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

| Day1,8,15； | 1月1日(土)                                                                                        | 1月8日(土) | 1月15日(土) |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|
| 0時00分      | ① 生理食塩液 50mL + デキサート 3.3mg<br>15 分で点滴静注                                                        |         |          |
| 0時15分      | ② 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                          |         |          |
| 0時20分      | ③ 生理食塩液 50mL + <b>パドセブ 0mg</b> + 注射用水 20mL<br><b>30 分で点滴静注</b><br>※体重が100kgを超える場合は100kgとして計算する |         |          |
| 0時50分      | ④ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                          |         |          |

REFERENCE

Thomas Fowles, M.D., Jonathan L. Rosenberg, M.D., Gurli F. Sompagwe, M.D., et al, *IN Engl J Med* 2021;384:1123-

25

Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma

2021年12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年12月13日

対象： 尿路上皮癌

## レジメン名： Avelumab維持療法

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 14日間

### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ プラチナ製剤を含む化学療法を4-6サイクル実施し、進行が認められない（CR,PR,SD）患者を対象とすること

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ 保存剤を含まないため、調製後3時間以内に投与を終了すること。

### 《 使用 薬 剤 》

アベルマブ：バベンチオ（200mg/10mL）

### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量    | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|----------|-------|---------|-----|
| バベンチオ | 10 mg/kg | #REF! |         | 1   |

### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                    |
| 0時00分 | 内服 レスタミンコーワ錠(10mg) 5錠 ①の点滴直前に内服                                            |
| 0時00分 | 内服 カロナール（200mg）3錠 ①の点滴直前に内服                                                |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 100mL<br>30 分で点滴静注                                                 |
| 0時30分 | ② 生理食塩液 250mL + バベンチオ 0mg 0.00mL<br>60 分で点滴静注<br>0.2μm のフィルター一体型輸液セットを使用する |
| 1時30分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                      |

### REFERENCE

T. Powles, S.H. Park, E. Voog, et al ; N Engl J Med 2020;383:1218-30.

Avelumab maintenance therapy for advanced or metastatic urothelial carcinoma,

2021年4月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2021年4月12日

対象： 膀胱・上部尿路 尿路上皮癌

レジメン名： **BCG膀胱注療法**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |            |
|-----------|------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 42日間 |
| 目標コース：    | 1～2コース     |

《 注 意 》

- ・BCG菌全身感染による菌血症に注意
- ・生菌のため、本剤に接した器具、容器は全て消毒すること。
- ・薬液注入後の最初の排尿液は別にし消毒後廃棄する。

《 使 用 薬 剤 》

カルメット・ゲラン菌（BCG）：イムノブラダー膀胱注用 40mg／V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名   | 標準投与量      | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日             |
|---------|------------|-----|---------|-----------------|
| イムノブラダー | 40 mg/body | 40  |         | 1,8,15,22,29,36 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8,15,22,29,36； 1月1日(土) 1月8日(土) 1月15日(土)

1月22日(土) 1月29日(土) 2月5日(土)

0時00分

**膀胱内注入**

生理食塩液 50mL + イムノブラダー膀胱注用 **0mg**

膀胱内にできるだけゆっくりと注入し、2時間膀胱内に保持する。

REFERENCE

Takahiro Yoneyama,Chikara Ohyama,Atsushi Imai,et al:UROLOGY 71:1161-1165,2008

Low-dose instillation therapy with bacille Calmette-Guerin Tokyo 172 strain after transurethral resection:historical cohort study

Shiro Hinotsu,Hideyuki Akaza,Shigeo Isaka,et al:UROLOGY 67:545-549,2006

Sustained prophylactic effect of intravesical bacille Calmette-Guerin for superficial bladder cancer: a smoothed hazard analysis in a randomized prospective study

2011年化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年5月9日

対象： 尿路上皮癌  
レジメン名： **CBDCA+GEM療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |            |
|-----------|------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 21日間 |
| 目標コース：    | 2～3 コース    |
| 使用基準：     | class A    |

《 使用 薬 剤 》  
カルボプラチン (CBDCA)：(カルボプラチン) 150mg/V、450mg/V  
ゲムシタビン (GEM)：(ゲムシタビン) 1000mg/V、200mg/V

|              |                        |                                              |         |     |  |
|--------------|------------------------|----------------------------------------------|---------|-----|--|
| Cre値 (mg/dl) |                        | Calvertの計算式：投与量(mg/body) = 目標AUC値 × (GFR+25) |         |     |  |
| 目標AUC        | 5                      | GFRはCcrを代用して計算。                              |         |     |  |
| 薬 剤 名        | 標準投与量                  | 計算値                                          | 投与量(mg) | 投与日 |  |
| ゲムシタビン       | 1000 mg/m <sup>2</sup> | #REF!                                        |         | 1,8 |  |
| カルボプラチン      | 5 AUC                  | #REF!                                        |         | 1   |  |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》  
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |         |                                       |            |               |
|-------|---------|---------------------------------------|------------|---------------|
| Day1； | 1月1日(土) |                                       |            |               |
| 0時00分 | ①       | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg |            |               |
|       |         | 15 分で点滴静注                             |            |               |
| 0時15分 | ②       | 生理食塩液 100mL + <b>ゲムシタビン</b>           | <b>0mg</b> |               |
|       |         | 30 分で点滴静注                             |            |               |
| 0時45分 | ③       | 5 %ブドウ糖液 250mL + <b>カルボプラチン</b>       | <b>0mg</b> | <b>0.00mL</b> |
|       |         | 60 分で点滴静注                             |            |               |
| 1時45分 | ④       | 生理食塩液 50mL                            |            |               |
|       |         | フラッシュ                                 |            |               |

|       |         |                             |            |  |
|-------|---------|-----------------------------|------------|--|
| Day8； | 1月8日(土) |                             |            |  |
| 0時00分 | ①       | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg    |            |  |
|       |         | 15 分で点滴静注                   |            |  |
| 0時15分 | ②       | 生理食塩液 100mL + <b>ゲムシタビン</b> | <b>0mg</b> |  |
|       |         | 30 分で点滴静注                   |            |  |
| 0時45分 | ③       | 生理食塩液 50mL                  |            |  |
|       |         | フラッシュ                       |            |  |

REFERENCE

Maria De Santis,Joaquim Bellmunt,Graham Mead, et al：J Clin Oncol 30：191-199, 2011  
Randomized Phase II/III Trial Assessing Gemcitabine/Carboplatin and Methotrexate/Carboplatin/Vinblastine in Patients With Advanced Urothelial Cancer Who Are Unfit for Cisplatin-Based Chemotherapy:EORTC Study 30986  
2014年8月度臨時化学療法プロトコール審査委員会承認：2014年8月14日

対象： 膀胱癌・腎盂尿管癌 （進行・再発） 1st Line  
レジメン名： **CDDP+GEM weekly療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |             |
|-----------|-------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 2 1日間 |
| 使用基準：     | class A     |

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

《 使 用 薬 剤 》

シスプラチン (CDDP)：シスプラチン注 50mg/100mL/V、10mg/20mL/V

ゲムシタビン (GEM)：ゲムシタビン点滴静注用 1000mg/V、200mg/V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量 |                   | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------|-------------------|-------|---------|-----|
| シスプラチン | 35    | mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1,8 |
| ゲムシタビン | 1000  | mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1,8 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|          |         |                                                      |
|----------|---------|------------------------------------------------------|
| Day1,8；  | 1月1日(土) | 1月8日(土)                                              |
| 0時00分    | ①       | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注               |
| 1時45分    | 内服      | アプレピタントカプセル 125mg 1×(1) シスプラチン開始 1 時間前頃              |
| 2時00分    | ②       | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注   |
| 2時15分    | ③       | 生理食塩液 100mL + <b>ゲムシタビン 0mg</b><br>30 分で点滴静注         |
| 2時45分    | ④       | 生理食塩液 700 mL + <b>シスプラチン 0mg</b> 0.00mL<br>2 時間で点滴静注 |
| 4時45分    | ⑤       | 生理食塩液 500mL<br>2 時間で点滴静注                             |
| 6時45分    | ⑥       | ソリタ T 3 号 500mL× 3<br>6 時間 (2時間×3) で点滴静注             |
| Day2～3；  | 1月2日(日) | ～ 1月3日(月)                                            |
| Day9～10； | 1月9日(日) | ～ 1月10日(月)                                           |
| 起床後      | 内服      | アプレピタントカプセル 80mg 1×(2) 起床後                           |
| 2時00分    | ①       | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                |
| 2時15分    | ②       | ソリタ T 3 500mL× 3<br>6 時間 (2時間×3) で点滴静注               |

REFERENCE

Hans von der Maase, Lisa Sengelov, James T. Roberts, et al J Clin Oncol 23:4602-4608, 2005  
Long-Term Survival Results of a Randomized Trial Comparing Gemcitabine Plus Cisplatin, With Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin, Plus Cisplatin in Patients With Bladder Cancer. J Clin Oncol 23:4602-4608, 2005  
第10回化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年10月28日 更新:2016年7月14日

対象：膀胱癌・腎盂尿管癌（進行・再発） 1st Line  
レジメン名： **CDDP+GEM療法（q21d）**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |           |
|-----------|-----------|
| 投与スケジュール： | 1コース 21日間 |
| 使用基準：     | class A   |

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

《 使用薬剤 》

シスプラチン（CDDP）：シスプラチン注 50mg／100mL／V、10mg／20mL／V

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 1000mg/V、200mg/V

《 投与量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量                  | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|------------------------|-------|---------|-----|
| シスプラチン | 70 mg/m <sup>2</sup>   | #REF! |         | 2   |
| ゲムシタビン | 1000 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1,8 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|         |         |                                                    |
|---------|---------|----------------------------------------------------|
| Day1,8； | 1月1日(土) | 1月8日(土)                                            |
| 0時00分   | ①       | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注              |
| 0時15分   | ②       | 生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg<br>30 分で点滴静注              |
| 0時45分   | ③       | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                |
| Day2；   | 1月2日(日) |                                                    |
| 0時00分   | ①       | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注             |
| 1時15分   | 内服      | アプレピタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃          |
| 2時00分   | ②       | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注 |
| 2時15分   | ③       | 生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL<br>2 時間で点滴静注      |
| 4時15分   | ④       | 生理食塩液 500mL<br>2 時間で点滴静注                           |
| 6時15分   | ⑤       | ソリタ T 3 号 500mL × 3<br>6 時間 (2時間 × 3) で点滴静注        |
| Day3～4； | 1月3日(月) | ～ 1月4日(火)                                          |
| 起床後     | 内服      | アプレピタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後                       |
| 2時00分   | ①       | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注              |
| 2時15分   | ②       | ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間 (2時間 × 3) で点滴静注          |

#### REFERENCE

Hans von der Maase, Lisa Sengelov, James T. Roberts, et al J Clin Oncol 23:4602-4608, 2005  
Long-Term Survival Results of a Randomized Trial Comparing Gemcitabine Plus Cisplatin, With Methotrexate,  
Vinblastine, Doxorubicin, Plus Cisplatin in Patients With Bladder Cancer. J Clin Oncol 23:4602-4608, 2005

第10回化学療法プロトコル審査委員会承認：2009年10月28日 更新:2016年7月14日

対象：膀胱癌・腎盂尿管癌（進行・再発） 1st Line  
レジメン名： **CDDP+GEM療法（q28d）**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 28日間（Day15に投与できない場合、21日毎とする） |
| 使用基準：     | class A                            |

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

《 使用 薬 剤 》

シスプラチン（CDDP）：シスプラチン注 50mg／100mL／V、10mg／20mL／V

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 1000mg/V、200mg/V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量                  | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日    |
|--------|------------------------|-------|---------|--------|
| シスプラチン | 70 mg/m <sup>2</sup>   | #REF! |         | 2      |
| ゲムシタビン | 1000 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1,8,15 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|            |         |                                              |          |
|------------|---------|----------------------------------------------|----------|
| Day1,8,15； | 1月1日(土) | 1月8日(土)                                      | 1月15日(土) |
| 0時00分      | ①       | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注        |          |
| 0時15分      | ②       | 生理食塩液 100mL + <b>ゲムシタビン 0mg</b><br>30 分で点滴静注 |          |
| 0時45分      | ③       | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                          |          |

|       |         |                                                                    |  |  |
|-------|---------|--------------------------------------------------------------------|--|--|
| Day2； | 1月2日(日) |                                                                    |  |  |
| 0時00分 | ①       | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注                             |  |  |
| 1時15分 |         | <b>内服</b> アプレピタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃                |  |  |
| 2時00分 | ②       | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注                 |  |  |
| 2時15分 | ③       | 生理食塩液 <b>700 mL</b> + <b>シスプラチン 0mg</b> <b>0.00mL</b><br>2 時間で点滴静注 |  |  |
| 4時15分 | ④       | 生理食塩液 500mL<br>2 時間で点滴静注                                           |  |  |
| 6時15分 | ⑤       | ソリタ T 3 号 500mL × 3<br>6 時間 (2時間 × 3) で点滴静注                        |  |  |

|         |         |                                           |         |
|---------|---------|-------------------------------------------|---------|
| Day3～4； | 1月3日(月) | ～                                         | 1月4日(火) |
| 起床後     |         | <b>内服</b> アプレピタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後    |         |
| 2時00分   | ①       | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注     |         |
| 2時15分   | ②       | ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間 (2時間 × 3) で点滴静注 |         |

#### REFERENCE

Hans von der Maase, Lisa Sengelov, James T. Roberts, et al J Clin Oncol 23:4602-4608, 2005  
Long-Term Survival Results of a Randomized Trial Comparing Gemcitabine Plus Cisplatin, With Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin, Plus Cisplatin in Patients With Bladder Cancer. J Clin Oncol 23:4602-4608, 2005  
第10回化学療法プロトコール審査委員会承認：2009年10月28日 更新:2016年7月14日

対象： 膀胱 尿路上皮癌

レジメン名： **Epi膀胱注療法**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 1日間

《 注 意 》

低リスク膀胱癌に対する再発予防（単発、初発、3cm未満、Ta、Low grade、併発CISなしのすべてを満たすもの）  
中リスク群のうち、pTa/Low grade、単発、再発、年1回程度の再発頻度のすべてをみたすもの  
通常TUR術後24時間以内に単回注入を行う

《 使 用 薬 剤 》

エピルビシン（EPI）：エピルビシン塩酸塩注射用 50mg／V、10mg／V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量      | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|------------|-----|---------|-----|
| エピルビシン | 40 mg/body | 40  |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分

**膀胱内注入**

生理食塩液 40mL + **エピルビシン**

**0mg**

膀胱腔内へ注入し、1～2時間把持する。

REFERENCE

新島端夫ほか：泌尿紀要32（9）1986:1359-1369

共同研究によるエピルビシン（epirubicin EPI）の膀胱癌、腎盂・尿管癌に対する第2相臨床試験成績

津島知靖ほか：泌尿紀要 31（12）1985：2215-2218

表在性膀胱腫瘍に対する4'-epi-Adriamycin膀胱腔内注入療法（RandomizedStudy）

Systematic Review and Individual Patient Data Meta-analysis of AA31:AH31Randomized Trials Comparing a Single Immediate Instillation of Chemotherapy After Transurethral Resection with Transurethral Resection Alone in Patients with Stage pTa–pT1 Urothelial Carcinoma of the Bladder: Which Patients Benefit from the Instillation?

Richard J. Sylvester , Willem Oosterlinck , Sten Holmang , et al : European urology 69(2016)231-244

2011年化学療法プロトコル審査委員会承認：2011年5月9日、2021年11月8日修正

対象： 尿路上皮癌 （進行・再発） 2nd,3rd Line  
レジメン名： **M-VAC療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |            |
|-----------|------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 28日間 |
| 使用基準：     | class A    |

《 注 意 》  
[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

《 使用 薬 剤 》  
シスプラチン (CDDP)：シスプラチン注 50mg/100mL/V、10mg/20mL/V  
ゲムシタピン (GEM)：ゲムシタピン点滴静注用 1000mg/V、200mg/V

| 薬 剤 名    | 標準投与量 |                   | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日     |
|----------|-------|-------------------|-------|---------|---------|
| メソトレキセート | 30    | mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1,15,22 |
| ドキソルビシン  | 30    | mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 2       |
| エクザール    | 3     | mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 2,15,22 |
| シスプラチン   | 70    | mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 2       |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》  
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|           |           |                                                      |
|-----------|-----------|------------------------------------------------------|
| Day1；     |           | 1月1日(土)                                              |
| 0時00分     | ①         | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                |
| 0時15分     | ②         | 生理食塩液 100mL + <b>メソトレキセート 0mg</b><br>30 分以内で点滴静注     |
| 0時45分     | ③         | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                  |
| Day2；     |           | 1月2日(日)                                              |
| 0時00分     | ①         | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注               |
| 1時15分     | <b>内服</b> | アブレタントカプセル 125mg 1 × (1) ドキソルビシン開始 1 時間前頃            |
| 2時00分     | ②         | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注   |
| 2時15分     | ③         | 生理食塩液 50mL + <b>ドキソルビシン 0mg</b><br>10 分以内（全開）で点滴静注   |
| 2時25分     | ④         | 生理食塩液 50mL + <b>エクザール 0.0mg</b><br>10 分以内（全開）で点滴静注   |
| 2時15分     | ⑤         | 生理食塩液 <b>700 mL</b> + <b>シスプラチン 0mg</b><br>2 時間で点滴静注 |
| 4時15分     | ⑥         | ソリタ T 3 号 500mL × 3<br>6 時間（2時間 × 3）で点滴静注            |
| Day3～4；   |           | 1月3日(月) ～ 1月4日(火)                                    |
| 起床後       | <b>内服</b> | アブレタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後                          |
| 2時00分     | ①         | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                |
| 2時15分     | ②         | ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間（2時間 × 3）で点滴静注              |
| Day15,22； |           | 1月15日(土) 1月22日(土)                                    |
| 0時00分     | ①         | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                |
| 0時15分     | ②         | 生理食塩液 100mL + <b>メソトレキセート 0mg</b><br>30 分以内で点滴静注     |
| 0時45分     | ③         | 生理食塩液 50mL + <b>エクザール 0.0mg</b><br>10 分以内（全開）で点滴静注   |
| 0時55分     | ④         | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                  |

対象： 尿路上皮癌（進行・再発）2nd line

## レジメン名： Pembrolizumab療法

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 2 1 日間

### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィラクシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

### 《 使 用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg／V

### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 200 mg/body | 200 |         | 1   |

### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

|       |   |                                                                                                           |
|-------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0時00分 | ① | 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                             |
| 0時05分 | ② | 生理食塩液 100mL + キイトルーダ <b>0mg</b> <b>0.00mL</b><br>30 分で点滴静注<br><u>0.2 μm or 0.22 μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u> |
| 0時35分 | ③ | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                       |

### REFERENCE

J.Bellmunt, R.de Wit, D.J.Vaughn, et al. Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med 2017;376:1015-26

2018年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2018年1月15日

対象： 尿路上皮癌（進行・再発）2nd line

レジメン名： **Pembrolizumab療法(6w)**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 4 2 日間

《 注 意 》

※ 通常、2～3ヵ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい  
適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィラクシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg／V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 400 mg/body | 400 |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL

血管確保用で速度適宜に点滴静注

0時05分 ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ **0mg** **0.00mL**

30 分で点滴静注

0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する

0時35分 ③ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

REFERENCE

J.Bellmunt, R.de Wit, D.J.Vaughn, et al. Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med 2017;376:1015-26

2018年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2018年1月15日

対象： 腎細胞癌(術後補助)  
レジメン名： (術後)Pembrolizumab療法

コース目

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |              |
|-----------|--------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 2 1 日間 |
| 目標コース：    | 最長12ヵ月間まで。   |

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

以下の1) 又は2) の患者

1) 術後の病理組織学的診断により、下記のいずれかに該当する患者

- ・ pT2、Grade4又は肉腫様変化を伴う、N0かつM0
- ・ pT3/4、Grade問わず、N0かつM0
- ・ pT問わず、Grade問わず、N1かつM0

2) M1 NEDであり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後 1 年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者

**開始前に甲状腺機能の確認のため、乳腺甲状腺外科へコンサルテーションすること。**

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction (アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用 (間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等) に注意

《 使 用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ： (キイトルーダ) 100mg/V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 200 mg/body | 200 |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                             |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                     |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmのフィルター体型輸液セットを使用する |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                               |

REFERENCE

T.K. Choueiri, P. Tomczak, S.H. Park, B. Venugopal, et al;Adjuvant Pembrolizumab after Nephrectomy in Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2021;385:683-94

2022年9月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2022年9月12日

対象： 腎細胞癌(術後補助)  
レジメン名： (術後)Pembrolizumab療法(6w)

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |              |
|-----------|--------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 4 2 日間 |
| 目標コース：    | 最長12ヵ月間まで。   |

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 通常、2～3ヵ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

以下の1) 又は2) の患者

1) 術後の病理組織学的診断により、下記のいずれかに該当する患者

- ・ pT2、Grade4又は肉腫様変化を伴う、N0かつM0
- ・ pT3/4、Grade問わず、N0かつM0
- ・ pT問わず、Grade問わず、N1かつM0

2) M1 NEDであり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後1年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者

開始前に甲状腺機能の確認のため、乳腺甲状腺外科へコンサルテーションすること。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg／V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-----|---------|-----|
| キイトルーダ | 400 mg/body | 400 |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                              |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                      |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                |

REFERENCE

T.K. Choueiri, P. Tomczak, S.H. Park, B. Venugopal, et al;Adjuvant Pembrolizumab after Nephrectomy in Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2021;385:683-94

2024年3月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2024年3月11日

対象： 遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺癌

レジメン名： **Darolutamide + DTX tri-weekly (+PSL)療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 2 1 日                          |
| 目標コース：    | <b>6 コース施行後、Darolutamide単独にて維持療法</b> |
| 使用基準：     | 開始時；class A、2回目以降；class B            |

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

ADT（LHRHアゴニスト/アンタゴニスト又は精巣摘除術）を継続すること

医師の判断でプレドニンを併用投与可とする

1 コース目はニューベクオ開始後 6 週間以内に行う。

肺疾患が既往にある場合は、PCP予防にST合剤導入考慮。（1回1錠 週3回）

《 使 用 薬 剤 》

ダロルタミド：ニューベクオ錠 300mg

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1 V：20mg、80mg）

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日  |
|--------|-------------|-------|---------|------|
| ニューベクオ | 1200 mg/day | 1200  |         | 1～21 |
| ドセタキセル | 75 mg/m2    | #REF! |         | 1    |
| プレドニン  | 10 mg/body  | 10    |         | 1～21 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

|       |   |                                                                                                    |
|-------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0時00分 | ① | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                                 |
| 0時15分 | ② | 生理食塩液 250mL + <b>ドセタキセル 0mg</b> 0.00mL<br>1 時間で点滴静注<br><u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u> |
| 1時15分 | ③ | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                |

|          |         |              |                             |
|----------|---------|--------------|-----------------------------|
| Day1～21； | 1月1日(土) | ～            | 1月21日(金)                    |
|          | 内服      | ニューベクオ錠300mg | <b>0錠</b> 2 x ( 2 1 ) 朝・夕食後 |
|          | 内服      | プレドニン錠 (5mg) | <b>0錠</b> 2 x ( 2 1 ) 朝・昼食後 |

REFERENCE

Matthew R. Smith, M.D., Ph.D., Maha Hussain, M.D., Fred Saad, M.D., et al.  
Darolutamide and Survival in Metastatic,Hormone-Sensitive Prostate Cancer  
N Engl J Med 2022;386:1132-42.

2023年4月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2023年4月10日

対象：尿路上皮癌（術後補助化学療法）

レジメン名：＜術後＞Nivolumab療法

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |            |
|-----------|------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 14日。 |
| 目標コース：    | 最長 1 年間    |

《 注 意 》

※ シスプラチンを含む術前補助療法を受け、ypT2-ypT4a又はypN+の患者、又は術前補助療法を受けておらず、pT3-pT4a又はpN+かつシスプラチンを含む術後補助療法が不適応の患者が対象

※ シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先する事

※ 原発部位により異なる傾向が示唆されている。本剤以外の治療の実施についても慎重に検討する事  
適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

《 使用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|-------------|-----|---------|-----|
| オプジーボ | 240 mg/body | 240 |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                                           |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                                   |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br><u>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u><br><u>※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること</u> |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                                             |

REFERENCE

D.F. Bajorin, J.A. Witjes, J.E. Gschwend, et al; N Engl J Med 2021;384:2102-14.  
Adjuvant Nivolumab versus Placebo in Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma  
2022年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2022年5月9日

対象：尿路上皮癌（術後補助化学療法）

レジメン名：＜術後＞Nivolumab療法(4w)

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |           |
|-----------|-----------|
| 投与スケジュール： | 1コース 28日。 |
| 目標コース：    | 最長1年間     |

#### 《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ 通常、2～3ヵ月は2週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、4週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

※ シスプラチンを含む術前補助療法を受け、ypT2-ypT4a又はypN+の患者、又は術前補助療法を受けておらず、pT3-pT4a又はpN+かつシスプラチンを含む術後補助療法が不適応の患者が対象

※ シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先する事

※ 原発部位により異なる傾向が示唆されている。本剤以外の治療の実施についても慎重に検討する事

※ **Infusion reaction**に要注意。投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

#### 《 使用薬剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

#### 《 投与量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|-------------|-----|---------|-----|
| オプジーボ | 480 mg/body | 480 |         | 1   |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                            |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                    |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL<br>30分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する<br>※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                              |

#### REFERENCE

D.F. Bajorin, J.A. Witjes, J.E. Gschwend, et al; N Engl J Med 2021;384:2102-14.

Adjuvant Nivolumab versus Placebo in Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma

2022年5月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2022年5月9日

対象： 尿路上皮癌 1st line  
レジメン名： **Pembrolizumab + Enfortumab Vedotin療法**

|           |                     |                       |       |       |
|-----------|---------------------|-----------------------|-------|-------|
|           | コース目                |                       |       |       |
| 患者 I D：   | #REF!               |                       |       |       |
| 患者氏名：     | #REF!               |                       |       |       |
| 身長(cm)    | 体重(kg)              | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!     | #REF!               | #REF!                 | #REF! | #REF! |
| 投与スケジュール： | 1コース 21日            |                       |       |       |
| 使用基準：     | 初回class B、以降class C |                       |       |       |

- 《 注 意 》
- 適正使用ガイドに準じる。
- ※ **Infusion reaction**に要注意。Monitor装着によるVital signsのチェックを推奨。
- ※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意
- ※ 希釈後の濃度は**0.3 - 4.0 mg/mL**になる様に調製すること（15mg/body以下は希釈液量の調節をすること）
- ※ 体重が**100kg**を超える場合は**100kg**として計算すること
- ※ 1段階減量**1.0mg/kg(最大100mg)** 2段階減量**0.75mg/kg(最大75mg)** 3段階減量**0.5mg/kg(最大50mg)**

《 使用 薬 剤 》

ペムプロリズマブ：（キイトルーダ）100mg/V

エンホルツマブ ペドチン(Enfortumab Vedotin)：パドセブ点滴静注30mg

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量       | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|-------------|-------|---------|-----|
| キイトルーダ | 200 mg/body | 200   |         | 1   |
| パドセブ   | 1.25 mg/kg  | #REF! |         | 1,8 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                            |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL + デキサート 3.3mg<br>15 分で点滴静注                                                            |
| 0時15分 | ② 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                              |
| 0時20分 | ③ 生理食塩液 50mL + <b>パドセブ 0mg</b> + 注射用水 20mL<br><b>30 分で点滴静注</b><br>※体重が100kgを超える場合は100kgとして計算する     |
| 0時50分 | ④ 生理食塩液 100mL<br>30 分で点滴静注（前回投与の忍容性が良好な場合、15分に短縮可）                                                 |
| 1時20分 | ⑤ 生理食塩液 100mL + <b>キイトルーダ 0mg 0.00mL</b><br>30 分で点滴静注<br><u>0.2μm or 0.22μmのフィルター</u> 体型輸液セットを使用する |
| 1時50分 | ⑥ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                              |
| Day8； | 1月8日(土)                                                                                            |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL + デキサート 3.3mg<br>15 分で点滴静注                                                            |
| 0時15分 | ② 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                              |
| 0時20分 | ③ 生理食塩液 50mL + <b>パドセブ 0mg</b> + 注射用水 20mL<br><b>30 分で点滴静注</b><br>※体重が100kgを超える場合は100kgとして計算する     |
| 0時50分 | ④ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                              |

対象： 尿路上皮癌（術前補助化学療法）  
レジメン名： <術前>dose-denseM-VAC療法

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |            |
|-----------|------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 14日間 |
| 使用基準：     | class B    |
| 目標コース：    | 3～6コース     |

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

- ※ 80歳未満が対象  
※ GFR≧50（比較的腎機能良好な患者が対象）

《 使 用 薬 剤 》

メソトレキサート（MTX）：（メソトレキサート） 50mg／V  
ビンプラスチン（VLB）：（エクザール） 10mg/V  
ドキソルビシン（ADM）：ドキソルビシン塩酸塩注射用 10mg／V、50mg／V  
シスプラチン（CDDP）：シスプラチン注 50mg／100mL／V、10mg／20mL／V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名    | 標準投与量                | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|----------|----------------------|-------|---------|-----|
| メソトレキサート | 30 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1   |
| エクザール    | 3 mg/m <sup>2</sup>  | #REF! |         | 2   |
| ドキソルビシン  | 30 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 2   |
| シスプラチン   | 70 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 2   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|         |                                                      |
|---------|------------------------------------------------------|
| Day1；   | 1月1日(土)                                              |
| 0時00分   | ① 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注              |
| 0時15分   | ② 生理食塩液 100mL + メソトレキサート 0mg<br>30 分以内で点滴静注          |
| 0時45分   | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                |
| Day2；   | 1月2日(日)                                              |
| 0時00分   | ① 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注             |
| 1時35分   | 内服 アプレビタントカプセル 125mg 1 × (1) ドキソルビシン開始 1 時間前頃        |
| 2時00分   | ② 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注 |
| 2時15分   | ③ 生理食塩液 50mL + エクザール 0.0mg<br>10 分以内（全開）で点滴静注        |
| 2時25分   | ④ 生理食塩液 50mL + ドキソルビシン 0mg<br>10 分以内（全開）で点滴静注        |
| 2時35分   | ⑤ 生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL<br>2 時間で点滴静注      |
| 4時35分   | ⑥ ソリタ T 3 号 500mL × 3<br>6 時間（2時間 × 3）で点滴静注          |
| Day3～4； | 1月3日(月) ～ 1月4日(火)                                    |
| 起床後     | 内服 アプレビタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後                      |
| 2時00分   | ① 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注              |
| 2時15分   | ② ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間（2時間 × 3）で点滴静注            |
| Day4；   | 1月3日(火)                                              |
|         | 皮下注 ベグフィルグラスチム皮下注 3.6mg<br>皮下注射のみに使用                 |

REFERENCE

Y Mitsui, M Okawa, S Hori, et al. Effectiveness of dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin as compared to gemcitabine-based regimens as neoadjuvant chemotherapy for oncologic outcomes in muscle-invasive bladder cancer cases—Single-center study in Japan. Int J Urology (2024) 31, 1030-1037.  
C Pfister, G Gravis, A Flechon, et al. Dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin or gemcitabine and cisplatin as peroperative chemotherapy for patients with nonmetastatic muscle-invasive bladder cancer: results of the GETUG-AFU V05 VESPER Trial. J Clin Oncol 40:2013-2022.  
C Pfister, G Gravis, A Flechon, et al. Perioperative dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin in muscle-invasive bladder cancer (VESPER): survival endpoints at 5 years in an open-label, randomised, phase 3 study. Lancet Oncol 2023; 25: 255–64

対象： 尿路上皮癌 （進行・再発） 1st Line  
レジメン名： **Nivolumab+GC療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 2 1 日間              |
| 使用基準：     | class A                   |
| 目標コース：    | 最大6コース（以降はNivolumab単剤で治療） |

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

適正使用ガイドに準じる。

- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)  
重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意
- ※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

《 使用薬剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）  
シスプラチン（CDDP）：シスプラチン注 50mg/100mL/V、10mg/20mL/V  
ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 1000mg/V、200mg/V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量                  | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|------------------------|-------|---------|-----|
| オプジーボ  | 360 mg/body            | 360   |         | 1   |
| シスプラチン | 70 mg/m <sup>2</sup>   | #REF! |         | 1   |
| ゲムシタビン | 1000 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1,8 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|         |   |                                                                                                                                                  |
|---------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1；   |   | 1月1日(土)                                                                                                                                          |
| 0時00分   | ① | 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                                                    |
| 0時05分   | ② | 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br><a href="#">0.2μm or 0.22μmの74#ター体型輸液セットを使用する</a><br><a href="#">※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること</a> |
| 0時35分   | ③ | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                                                              |
| 0時40分   | ④ | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注                                                                                                           |
| 2時25分   |   | 内服 アプレビタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃                                                                                                     |
| 2時40分   | ⑤ | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注                                                                                               |
| 2時55分   | ⑥ | 生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg<br>30 分で点滴静注                                                                                                            |
| 3時25分   | ⑦ | 生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL<br>2 時間で点滴静注                                                                                                    |
| 5時25分   | ⑧ | 生理食塩液 500mL<br>2 時間で点滴静注                                                                                                                         |
| 7時25分   | ⑨ | ソリタ T 3 号 500mL × 2<br>4 時間 (2時間 × 2) で点滴静注                                                                                                      |
| Day2～3； |   | 1月2日(日) ～ 1月3日(月)                                                                                                                                |
| 起床後     |   | 内服 アプレビタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後                                                                                                                  |
| 0時00分   | ① | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                                                                                            |
| 0時15分   | ② | ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間 (2時間 × 3) で点滴静注                                                                                                        |
| Day8；   |   | 1月8日(土)                                                                                                                                          |
| 0時00分   | ① | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                                                                                            |
| 0時15分   | ② | 生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg<br>30 分で点滴静注                                                                                                            |
| 0時45分   | ③ | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                                                              |

REFERENCE

M.S. van der Heijden, G. Sonpavde, T. Powles, et al. Nivolumab plus Gemcitabine–Cisplatin in Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med 2023;389:1778-89.  
2026年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認；2026年1月19日

対象： 尿路上皮癌 （進行・再発） 1st Line

レジメン名： **Nivolumab療法(4w)**

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

投与スケジュール： 1 コース 28日。

#### 《 注 意 》

**Nivolumab+GC療法後の維持療法として投与すること。**

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィラクシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

#### 《 使 用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

#### 《 投 与 量 》

| 薬 剤 名 | 標準投与量       | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
|-------|-------------|-----|---------|-----|
| オプジーボ | 480 mg/body | 480 |         | 1   |

#### 《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                                                             |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                                                                     |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL<br>30 分で点滴静注<br><u>0.2 μm or 0.22 μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u><br><u>※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること</u> |
| 0時35分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                                                               |

#### REFERENCE

D.F. Bajorin, J.A. Witjes, J.E. Gschwend, et al; N Engl J Med 2021;384:2102-14.

Adjuvant Nivolumab versus Placebo in Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma

2022年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2022年5月9日

対象： 膀胱癌 （術前補助化学療法）  
レジメン名： <術前>Durvalumab+GC療法(CCr60-)

|         |       |
|---------|-------|
|         | コース目  |
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                            |
|-----------|--------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 2 1 日間                               |
| 使用基準：     | class B                                    |
| 目標コース：    | 最大4コース（術後補助化学療法としてDurvalumab単独 q4wを8回まで行う） |

《 注 意 》  
[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)  
重度のInfusion reaction（アフィナーゼ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg以下の場合、イミフィンジの投与量は20mg/kgとする。**

※ **CCr(CG式)又は24h蓄尿により測定したCCrによって、シスプラチンの投与方法が異なる。**

※ **CCr ≧ 60 mL/min：シスプラチン 70mg/m<sup>2</sup> (day1)**

※ **60 > CCr ≧ 40 mL/min：シスプラチン 35mg/m<sup>2</sup> (day1.8)**

《 使用 薬 剤 》  
デュルバルマブ（Durvalumab）：イミフィンジ 点滴静注 120mg/2.4mL/V、500mg/10mL/V  
シスプラチン（CDDP）：シスプラチン注 50mg/100mL/V、10mg/20mL/V  
ゲムシタピン（GEM）：ゲムシタピン点滴静注用 1000mg/V、200mg/V

| 薬 剤 名  | 標準投与量                  | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|------------------------|-------|---------|-----|
| イミフィンジ | 1500 * mg/body         | #REF! |         | 1   |
| シスプラチン | 70 mg/m <sup>2</sup>   | #REF! |         | 1   |
| ゲムシタピン | 1000 mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1.8 |

|                                          |                   |                                                                            |        |  |
|------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------|--|
| 《 タイムスケジュール：開始時刻 》                       |                   |                                                                            |        |  |
| ※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。 |                   |                                                                            |        |  |
| Day1；                                    | 1月1日(土)           |                                                                            |        |  |
| 0時00分                                    | ①                 | 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                              |        |  |
| 0時05分                                    | ②                 | 生理食塩液 100mL + イミフィンジ 0mg<br>60 分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmのフィクサー体型輸液セットを使用する | 0.00mL |  |
| 1時05分                                    | ③                 | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                        |        |  |
| 1時10分                                    | ④                 | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注                                     |        |  |
| 2時55分                                    | 内服                | アプレビタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃                                  |        |  |
| 3時10分                                    | ⑤                 | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注                         |        |  |
| 3時25分                                    | ⑥                 | 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg<br>30 分で点滴静注                                      |        |  |
| 3時55分                                    | ⑦                 | 生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg<br>2 時間で点滴静注                                     | 0.00mL |  |
| 5時55分                                    | ⑧                 | 生理食塩液 500mL<br>2 時間で点滴静注                                                   |        |  |
| 7時55分                                    | ⑨                 | ソリタ T 3 号 500mL × 2<br>4 時間 (2時間 × 2) で点滴静注                                |        |  |
| Day2～3；                                  | 1月2日(日) ～ 1月3日(月) |                                                                            |        |  |
| 起床後                                      | 内服                | アプレビタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後                                               |        |  |
| 0時00分                                    | ①                 | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                      |        |  |
| 0時15分                                    | ②                 | ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間 (2時間 × 3) で点滴静注                                  |        |  |
| Day8；                                    | 1月8日(土)           |                                                                            |        |  |
| 0時00分                                    | ①                 | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                      |        |  |
| 0時15分                                    | ②                 | 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg<br>30 分で点滴静注                                      |        |  |
| 0時45分                                    | ③                 | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                        |        |  |

対象： 膀胱癌 （術前補助化学療法）  
レジメン名： <術前>Durvalumab+GC療法(CCr40-60)

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|         |       |
|---------|-------|
| 患者 I D： | #REF! |
| 患者氏名：   | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |                                             |
|-----------|---------------------------------------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 2 1 日間                                |
| 使用基準：     | class B                                     |
| 目標コース：    | 最大4 コース（術後補助化学療法としてDurvalumab単独 q4wを8回まで行う） |

《 注 意 》  
[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)  
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

適正使用ガイドに準じる。  
※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)  
重度のInfusion reaction (アレルギー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。  
※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意  
※ **体重30kg以下の場合、イミフィンジの投与量は20mg/kgとする。**  
※ **CCr(CG式)又は24h畜尿により測定したCCrによって、シスプラチンの投与方法が異なる。**  
※ **CCr ≧ 60 mL/min：シスプラチン 70mg/m<sup>2</sup> (day1)**  
※ **60 > CCr ≧ 40 mL/min：シスプラチン 35mg/m<sup>2</sup> (day1.8)**

《 使用 薬 剤 》  
デュルバルマブ（Durvalumab）：イミフィンジ 点滴静注 120mg/2.4mL/V、500mg/10mL/V  
シスプラチン（CDDP）：シスプラチン注 50mg/100mL/V、10mg/20mL/V  
ゲムシタピン（GEM）：ゲムシタピン点滴静注用 1000mg/V、200mg/V

| 薬 剤 名  | 標準投与量                     | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|---------------------------|-------|---------|-----|
| イミフィンジ | 1500 *<br>mg/body         | #REF! |         | 1   |
| シスプラチン | 35<br>mg/m <sup>2</sup>   | #REF! |         | 1.8 |
| ゲムシタピン | 1000<br>mg/m <sup>2</sup> | #REF! |         | 1.8 |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》  
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|          |                    |                                                                                   |
|----------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Day1.8；  | 1月1日(土)            |                                                                                   |
| 0時00分    | ①                  | 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                     |
| 0時05分    | ②                  | 生理食塩液 100mL + イミフィンジ 0mg 0.00mL<br>60 分で点滴静注<br>0.2μm or 0.22μmの24時間一体型輸液セットを使用する |
| 1時05分    | ③                  | 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                               |
| 1時10分    | ④                  | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注                                            |
| 2時55分    | 内服                 | アブレヒタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃                                         |
| 3時10分    | ⑤                  | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注                                |
| 3時25分    | ⑥                  | 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg<br>30 分で点滴静注                                             |
| 3時55分    | ⑦                  | 生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL<br>2 時間で点滴静注                                     |
| 5時55分    | ⑧                  | 生理食塩液 500mL<br>2 時間で点滴静注                                                          |
| 7時55分    | ⑨                  | ソリタ T 3 号 500mL × 2<br>4 時間（2時間 × 2）で点滴静注                                         |
| Day2～3；  | 1月2日(日) ～ 1月3日(月)  |                                                                                   |
| 起床後      | 内服                 | アブレヒタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後                                                      |
| 0時00分    | ①                  | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                             |
| 0時15分    | ②                  | ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間（2時間 × 3）で点滴静注                                           |
| Day8；    | 1月8日(土)            |                                                                                   |
| 0時00分    | ①                  | 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL<br>2 時間で点滴静注                                            |
| 1時45分    | 内服                 | アブレヒタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃                                         |
| 2時00分    | ②                  | 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 9.9mg<br>15 分で点滴静注                                |
| 2時15分    | ③                  | 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg<br>30 分で点滴静注                                             |
| 2時45分    | ④                  | 生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL<br>2 時間で点滴静注                                     |
| 4時45分    | ⑤                  | 生理食塩液 500mL<br>2 時間で点滴静注                                                          |
| 6時45分    | ⑥                  | ソリタ T 3 号 500mL × 2<br>4 時間（2時間 × 2）で点滴静注                                         |
| Day9～10； | 1月9日(日) ～ 1月10日(月) |                                                                                   |
| 起床後      | 内服                 | アブレヒタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後                                                      |
| 0時00分    | ①                  | 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg<br>15 分で点滴静注                                             |
| 0時15分    | ②                  | ソリタ T 3 500mL × 3<br>6 時間（2時間 × 3）で点滴静注                                           |

REFERENCE  
T. Powles, J.W.F. Catto, M.D. Galsky, et al. Perioperative Durvalumab with Neoadjuvant Chemotherapy in Operable Bladder Cancer. N Engl J Med 2024;391:1773-86.  
2026年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認；2026年1月19日

対象： 膀胱癌 （術後補助化学療法）

レジメン名： <術後>Durvalumab療法

コース目

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |              |
|-----------|--------------|
| 投与スケジュール： | 1 コース 2 8 日間 |
| 目標コース：    | 8コース         |

《 注 意 》

<術前>Durvalumab+GC療法を行い、根治的膀胱全摘除術後の補助療法として投与すること。

適正使用ガイドに準じる。

- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
- 重度のInfusion reaction（アフィクション様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意
- ※ **体重30kg以下の場合、イミフィンジの投与量は20mg/kgとする。**

《 使用 薬 剤 》

デュルバルマブ（Durvalumab）：イミフィンジ 点滴静注 120mg/2.4mL/V、500mg/10mL/V

《 投 与 量 》

| 薬 剤 名  | 標準投与量          | 計算値   | 投与量(mg) | 投与日 |
|--------|----------------|-------|---------|-----|
| イミフィンジ | 1500 * mg/body | #REF! |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Day1； | 1月1日(土)                                                                                     |
| 0時00分 | ① 生理食塩液 50mL<br>血管確保用で速度適宜に点滴静注                                                             |
| 0時05分 | ② 生理食塩液 100mL + イミフィンジ 0mg 0.00mL<br>60 分で点滴静注<br><u>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u> |
| 1時05分 | ③ 生理食塩液 50mL<br>フラッシュ                                                                       |

REFERENCE

T. Powles, J.W.F. Catto, M.D. Galsky, et al. Perioperative Durvalumab with Neoadjuvant Chemotherapy in Operable Bladder Cancer. N Engl J Med 2024;391:1773-86.

2026年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認；2026年1月19日

対象： 膀胱がん

レジメン名： **NadofarageneFiradenovec膀胱療法**

|  |      |
|--|------|
|  | コース目 |
|--|------|

|       |       |
|-------|-------|
| 患者ID： | #REF! |
| 患者氏名： | #REF! |

|        |        |                       |       |       |
|--------|--------|-----------------------|-------|-------|
| 身長(cm) | 体重(kg) | 体表面積(m <sup>2</sup> ) | 年齢(歳) | 性別    |
| #REF!  | #REF!  | #REF!                 | #REF! | #REF! |

|           |          |
|-----------|----------|
| 投与スケジュール： | 1コース 3ヵ月 |
|-----------|----------|

《 注 意 》

※ カルタヘナ法に準拠して、適切な対応を行うこと。

【保管】-60℃以下での保管を推奨。保管場所又は冷凍庫の外側に、遺伝子組み換え生物等が保管されている旨を掲示し、外部に対してその旨を周知する。【受領・外観チェック】マスク・グローブを着用する。【調製】免疫抑制状態や妊娠又は妊娠している可能性のある女性は、エドスチラドリンの調製等での接触を避けること。調製中は外部から遺伝子組み換え生物等が調製されていることがわかるように掲示し、関係者以外の立入を制限すること。25℃水浴で約25分かけて解凍してから調製すること。調製した本品は20-25℃で管理された運搬容器内に入れ、搬送担当者が来室するまで調製室内で遮光保管。運搬容器ごと搬送担当者へ受け渡す。残液は0.5%以上の次亜塩素酸Na液で不活化後に医療廃棄物として廃棄。作業終了後、安全キャビネット内は、0.05%の次亜塩素酸Na液を使用して不活化すること。

【運搬】マスク・手袋を着用し、可能な限り人と接しない経路で運搬する。容器の開封は投与場所のみで行う。【投与前】他の区画と明確に区別しできる場所で行う。投与中は、遺伝子組み換え生物等が投与されていることについて、患者の個人情報保護に配慮し、他の患者に知られないよう、医療スタッフのみが認識できるよう工夫する。投与するベッドには廃棄可能な吸水シート等を敷く。注入部位の周辺には滅菌されたガーゼ等を二重に敷き詰める。【投与】投与前に抗コリン薬投与を推奨（膀胱刺激・膀胱外漏出の予防）。投与に先立ち、尿道カテーテルを挿入する。投与前に、残尿を排出し、膀胱を完全に空にする。カテーテルを通して、75mLをゆっくりと注入する。カテーテル内に薬液が残らないよう、エアでプッシュすること。注入後、カテーテルを抜去する。抜去時に、外尿道口周囲に薬剤が残存する可能性が無いように、カテーテル挿入時と同様の方法で外尿道口を消毒する。投与後は原則1時間膀胱内に保持し、可能な限り約15分毎に体位変換（左側臥位→右側臥位→仰臥位→伏臥位）する。【投与後】投与後1回目の排尿は医療機関で患者自身で排尿カップ（あるいはトイレ）に排尿し、膀胱を完全に空にする。1回目の排尿は6%次亜塩素酸Na液(尿量200mLの場合:25mL)で15分かけて不活化する。2回目以降の排尿の不活化は、投与3日後までは尿を不活化処理した上で廃棄すること。排尿カップでの不活化処理は、0.05%以上の濃度になるように次亜塩素酸Na液を加え、数分放置し、トイレに廃棄。トイレで排尿する場合の不活化処理は、自動洗浄をOFFにし、座位で排尿。トイレ内の水が0.05%以上の濃度になるように、次亜塩素酸Naをトイレに加え、数分経過後、トイレの水を流す。投与3日後までは、不要不急の外出を控えることが望ましい。不活化処理時には、塩素ガス発生に注意し十分に換気すること。妊娠可能な女性は投与中・最終投与後6ヵ月、男性は投与中・最終投与後3ヵ月避妊する（男性はコンドーム使用）。

※ BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌(CIS)を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（Ta/T1高グレード病変の併発の有無を問わない）。ただし、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る。投与前に視認可能な乳頭状病変はTURBTで切除し、明らかなCIS病変には焼灼を行うておくこと。

※ 投与前に尿路感染症がないことを確認すること。

《 使 用 薬 剤 》

ナドファラゲン フィラデノベク：エドスチラドリン膀胱内注入液 20mL/V

| 《 投 与 量 》 |       |         |     |         |     |
|-----------|-------|---------|-----|---------|-----|
| 薬 剤 名     | 標準投与量 |         | 計算値 | 投与量(mg) | 投与日 |
| エドスチラドリン  | 75    | mL/body | 75  |         | 1   |

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

|       |                   |
|-------|-------------------|
| Day1； | 1月1日(土)           |
|       | 内服                |
|       | 内服                |
| 0時00分 | 膀胱内注入             |
|       | エドスチラドリン 0mL      |
|       | 膀胱腔内へ注入し、1時間保持する。 |

REFERENCE

Boorjian SA, Alemozaffar M, Konety BR, et al. Intravesical nadofaragene firadenovec gene therapy for BCG-unresponsive non-muscle-invasive bladder cancer: a single-arm, open-label, repeat-dose clinical trial. Lancet Oncol. 2021 January ; 22(1): 107–117.

Narayan VM, Boorjian SA, Alemozaffar M, et al. Efficacy of Intravesical Nadofaragene Firadenovec for Patients With Bacillus Calmette-Gu erineUnresponsive Nonmuscle-Invasive Bladder Cancer: 5-Year Follow-Up From a Phase 3 Trial. J Urol. 2024 Jul;212(1):74-86.

2026年化学療法プロトコール審査委員会承認：2026年8月10日