

がん腫	呼吸器癌 – 非小細胞肺癌（NSCLC）			
レジメン	Weekly CDGP + VNR（呼吸器外科 adjuvant chemotherapy）			
レジメン内容		用量	点滴時間	Day1
	VNR	10mg/m <sup>2</sup>	10分	↓
	CDGP	30mg/m <sup>2</sup>	90分	↓
1クールの間	1週間			

- 注射 呼吸器 医師名なし
- Rp01 予定+0日後から1日分 毎日- (1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 抗癌剤点滴中はストップ
    - ルートキープ、フラッシュ用
    - 生食 100ml 1 本
  - Rp02 予定+0日後から1日分 毎日- (1)
    - 側管点滴 末梢①
    - 点滴(側管、自然滴下)
    - 全開で点滴
    - グラニセロン点滴静注バッグ1mg/50mL「HK」 1 バッグ
    - デキサート注射液6.6mg 2mL 6.6 mg
  - Rp03 予定+0日後から1日分 毎日- (1)
    - 側管点滴 末梢①
    - 点滴(側管、自然滴下)
    - 10分かけて注入
    - 血管外漏出注意!
    - ロゼウス静注液10mg ★ 1 mg
    - 生食 50ml 1 本
  - Rp04 予定+0日後から1日分 毎日- (1)
    - 側管点滴 末梢①
    - 点滴(側管、自然滴下)
    - 90分かけて注入
    - アクブラ静注用10mg ♪★ 1 mg
    - 生食 500ml 1 本

### レジメンについて

従来、非小細胞肺癌（NSCLC）に対する術後補助療法の有用性に関しては evidence が不明確であったが、近年、その有用性が急速に明らかとなった。シスプラチン（CDDP）とビノレルビン（VNR）の併用による術後補助化学療法群と手術単独群とを比較した JBR.10 study、ANITA study が北米、欧州から相次いで報告され、術後補助化学療法による生存期間の延長が示された。更にこれら試験を含めた CDDP 併用化学療法の臨床試験を解析した LACE メタアナリシスの結果を受け、NSCLC 完全切除例に対する CDDP などのプラチナ製剤併用化学療法による術後補助化学療法を行う事が推奨されている。具体的な投与レジメンに関しては、LACE メタアナリシスのサブ解析の報告によれば、CDDP/VNR 併用療法は他の CDDP 併用レジメンに比して、全生存率に対するベネフィットが有意に高い事が示されている。また、ASCO ガイドラインにおいても具体的な投与レジメンとして VNR との併用が推奨の1つとして挙げられている。

ビノレルビン(VNR)は、ビンカアルカロイド系の抗がん剤であるが、従来のビンカアルカロイド系抗癌剤に比して強い抗腫瘍効果と少ない神経毒性を特徴とする薬剤で、非小細胞肺癌および乳癌の治療薬として現在世界中で広

く使用されており、特に非小細胞肺癌においては上述のように術後補助化学療法において CDDP との併用で豊富な evidence を有している。本薬剤の用量規定毒性としては骨髄抑制（好中球減少）が挙げられるが、他には投与時の静脈炎がある程度で神経毒性のような遷延する副作用は極めて少なくまた薬剤投与に関してもプレメディケーション等は必要ないため、ごく短時間で済む点も長期に渡り外来で化学療法を施行する術後補助化学療法の使用薬剤としては適している。ネダプラチン（CDGP）は、CDDP 誘導体の白金化合物として非小細胞肺癌のほか、頭頸部癌、食道癌、子宮頸癌などで広く臨床使用されている。また本剤は CDDP より神経毒性、腎毒性、消化器毒性が少ないとされ、特に少量分割投与では腎保護のための hydration を必要としないため、外来での化学療法施行に適した薬剤である。

以上の理由から、非小細胞肺癌完全切除例に対する VNR と CDGP による Low Dose Weekly 投与法による術後補助化学療法の有効性と安全性の検討を目的とした臨床試験が行われた。

#### 主なエビデンス

臨床試験プロトコール（東海大学）

『非小細胞肺癌完全切除症例に対する Vinorelbine / Nedaplatin Weekly 投与法による術後補助化学療法の検討 臨床第 I / II 相試験』

化学療法【AQP+NVB】療法投与計画書

#### 開始基準

#### 減量基準

- ① VNR は肝機能障害時の投与量調節あり
  - T.Bil 2.1～3mg/dl 50%量
  - T.Bil > 3mg/dl 25%量
  - 肝転移が正常肝の 75%以上を占めるとき 50%量

#### 主な副作用（%）

#### 当院レジメンについて

- ✓ 大部分は上記資料の内容をそのままセット入力しました。
- ✓ 呼吸器化学療法ではメインルートを設定するよう要望があったことから、メイン輸液を設け、その他の薬剤は側管より投与するオーダとしました（輸液量を減らすため加藤医師とご相談の上、メイン輸液は生食 100mL とした）。
- ✓ 少量での weekly 投与レジメンのため、MEC ではありませんが、前投薬は Dexamethasone 6.6mg + Granisetron 1mg とさせていただいています（上記資料には、Dexamethasone 4mg + Granisetron 3mg との記載あり）

#### 患者への注意事項

- ✓ 血球減少により skip することがある
- ✓ 血管痛等、血管外漏出の徴候または症状出現時には伝えること  
VNR は壊死性抗がん剤であり血管外漏出に注意する

#### 参考資料

- ✓ 肺がん診療ガイドライン 2016 年版（CDDP + VNR）