

がん化学療法レジメン登録票

| | |
|----------|--|
| レジメン名 | Pembrolizumab+GEM+CBDCA |
| 診療科名 | 乳腺科 |
| 診療科責任者名 | 福間 英佑 |
| 適応がん種 | 転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない、切除不能な転移・再発又は 局所進行性のトリプルネガティブ乳癌患者 |
| 保険適応外の使用 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |

| がん治療ワーキンググループ使用欄 | |
|------------------|---|
| 登録番号 | BR-065 |
| 登録日・更新日 | 2021年10月26日 |
| 削除日 | |
| 出典 | KEYNOTE-355, J Clin Oncol 32:3840-3847 |
| 入力者 | 田中 祐乃介 |

投与順に記入(抗がん剤のみ)

| No. | 薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) | 規格 | 投与量算出式 | 投与経路 | 投与時間 | 施行日 |
|------|---------------------------------------|------------------|-----------------------|---|------|--------|
| | 希釈液 | | | | | |
| No.1 | ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注100mg) | 100mg | 200mg/body | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | 30分 | Day1 |
| | 生理食塩液*1 | 100mL | | | | |
| No.2 | カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注液) | 50mg、150mg、450mg | AUC2 | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | 1時間 | Day1、8 |
| | 生理食塩液 | 250mL | | | | |
| No.3 | ゲムシタピン (ゲムシタピン点滴静注用) | 200mg、1g | 1000mg/m ² | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | 30分 | Day1、8 |
| | 生理食塩液 | 100mL | | | | |

| | |
|------------|---|
| 1コースの期間 | 21日 |
| 投与間隔の短縮規定 | <input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 短縮不可能 |
| 計算後の投与量上限値 | 110% |
| 計算後の投与量下限値 | 50% |

| 減量・中止基準 | <p>・ペムブロリズマブ 【延期基準】 Grade 2以上の肺炎 Grade 2以上の大腸炎/下痢 Grade 2以上のAST、ALTの上昇、若しくは総ビリルビン値の上昇 Grade 2以上の下垂体炎 Grade 3以上の甲状腺機能亢進症 Grade 2以上の腎機能障害 Grade 2以上の心筋炎 忍容性のない持続するGrade 2もしくはGrade 3以上のInfusion reaction</p> <p>【中止基準】 Grade 3以上 又は 再発性のGrade 2の肺炎 Grade 4の大腸炎/下痢 Grade 3以上のAST、ALTの上昇、若しくは総ビリルビン値の上昇 Grade 3以上の腎機能障害 Grade 3以上の心筋炎 Grade 4または再発性のGrade 3以上のその他の免疫関連の有害事象 Grade 3以上または十分な前処置を行ったうえで再発したGrade 2以上のInfusion reaction</p> <p>・ゲムシタピン/カルボプラチンの投与量変更の基準は施設のガイドラインに沿うとされているため、当院レジメンに準拠する 【中止・延期基準】 WBC<2,000/μL ANC<1,000/μL Hb<8.0g/dL Plt<5万/μL T-Bil>2.0mg/dL AST>100IU/L ALT>100IU/L BUN>40mg/dL SCr>1.5mg/dL 上記以外でGrade3(CTCAEv53.0)以上の有害事象発現時</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>【減量の目安】</th> <th>Dose level 0</th> <th>Dose level -1</th> <th>Dose level -2</th> <th>Dose level -3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gemcitabine</td> <td>1000 mg/m²</td> <td>~ 20% 減量</td> <td>~ 20% 減量</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>Carboplatin</td> <td>AUC 2</td> <td>AUC 1.5</td> <td>AUC 1</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> | 【減量の目安】 | Dose level 0 | Dose level -1 | Dose level -2 | Dose level -3 | Gemcitabine | 1000 mg/m ² | ~ 20% 減量 | ~ 20% 減量 | 中止 | Carboplatin | AUC 2 | AUC 1.5 | AUC 1 | 中止 |
|-------------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|------------------------|----------|----------|----|-------------|-------|---------|-------|----|
| 【減量の目安】 | Dose level 0 | Dose level -1 | Dose level -2 | Dose level -3 | | | | | | | | | | | | |
| Gemcitabine | 1000 mg/m ² | ~ 20% 減量 | ~ 20% 減量 | 中止 | | | | | | | | | | | | |
| Carboplatin | AUC 2 | AUC 1.5 | AUC 1 | 中止 | | | | | | | | | | | | |
| 前投薬 | 5-HT3受容体拮抗薬+デキサメタゾンNa | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の注意事項 | <p>承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、PD-L1の発現が認識された患者に投与すること</p> <p>*1: 日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1~10mg/mLとする。 インラインフィルター(0.2~0.5μm)を使用して投与</p> <p>GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.0に準じる。</p> <p>【免疫チェックポイント阻害薬を使用する際の注意事項】を参照</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-----|--------|
| 記入者 | 田中 祐乃介 |
| 確認者 | 福間 英佑 |