

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	Pembrolizumab+nab-PTX3q4w
診療科名	乳腺科
診療科責任者名	福岡 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	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Br-068
登録日・更新日	2021年10月26日・2023年4月25日更新
削除日	
出典	KEYNOTE-355
入力者	田中 祐乃介

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
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) 生理食塩液*1	100mg 100mL	200mg/body	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	30分	Day1、22、43、64
No.2	パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型) (アブラキサン点滴静注用) 生理食塩液	100mg 100mL	100mg/m ²	□IV ■DIV ■CV □側管 □その他()	30分	Day1、8、15、29、36、43、57、64、71

1コースの期間	84日
投与間隔の短縮規定	□短縮可能(日) ・ ■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>・アブラキサンの投与量変更の基準は施設のガイドラインに沿って記載されているため、当院レジメンに準拠 【延期基準】以下のいずれかに該当するとき ANC<1,500/mm³ Plt<10万/mm³ 末梢神経障害(Grade3以上) *末梢神経障害はGrade1以下に改善するまで延期する</p> <p>【減量基準】以下のいずれかに該当するとき ANC<500/mm³(7日間以上継続) Plt<5万/mm³ 発熱性好中球減少症 末梢神経障害(Grade3以上) AST<330IU/Lかつ1.25mg/dL<T-Bil≤2mg/dLのとき AST<330IU/Lかつ2mg/dL<T-Bil≤5mg/dLのとき</p> <p>【中止基準】以下いずれかに該当するとき AST>330IU/L T-Bil>5mg/dL</p> <p>【減量の目安】 Dose level 0 100mg/m² Dose level -1 ~20%減量 Dose level -2 ~20%減量 Dose level -3 中止</p>
---------	---

前投薬	5-HT3受容体拮抗薬
-----	-------------

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(PD-L1を発現した細胞数(腫瘍細胞、マクロファージ及びリンパ球)を総腫瘍細胞数で除し、100を乗じた値: CPSI)について、CPSI≥10のみ有意差が認められている)</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>*2: アブラキサン点滴静注用 投与時には、インラインフィルターは使用しないこと。 GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0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	川田 暁
確認者	梨本 実花