

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ールの提出が必須です
プロトコー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	q3wPembro+q3wCBDCA5+qwPTX (TNBC 術前1)
診療科名	乳腺科
診療科責任者名	福岡 英佑
適応がん種	ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法
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-077
登録日・更新日	2022年12月27日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2020 27:382:810-821.
入力者	伊勢崎竜也

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	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	day1
	生理食塩液※1	100mL				
No.2	パクリタキセル (パクリタキセル注射液)	30mg、100mg、 150mg	80mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	1時間	day1,8,15
	生理食塩液	250mL				
No.3	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注)	50mg、150mg、 450mg	AUC5	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	1時間	day1
	生理食塩液	250mL				

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(キイトルーダ)> 【延期基準】 Grade 2 以上の間質性肺疾患 Grade 2 以上の大腸炎/下痢 AST(100-150U/L)若しくはALT(150-200U/L)又は総ビリルビンが¹1.5-3.0mg/dLに増加した場合 Grade 2 以上の腎機能障害 Grade 2 以上の下垂体炎、症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く) Grade 3 以上の甲状腺機能障害 Grade 3 以上の高血糖、1型糖尿病 Grade 2 のInfusion reactionの場合(1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する)</p> <p>【中止基準】 Grade 3 以上又は再発性のGrade 2 の間質性肺疾患 Grade 4 又は再発性のGrade 3の大腸炎/下痢 AST>150U/L若しくはALT>200U/L又は総ビリルビン>3.0mg/dLに増加した場合 (肝転移がある患者ではAST(GOT)又はALT(GPT)が治療開始時にGrade 2 で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する 場合) Grade 3 以上の腎機能障害 Grade 3 以上の場合又は再発性のGrade 2のInfusion reaction (副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合) 上記以外でGrade 4の副作用発現時</p> <p><パクリタキセル+カルボプラチン> 【延期・減量基準】 好中球数減少 ANC>1,000 μg/mL G2/G1:同量継続 予防的GCSFの投与を検討する ANC<1,000 μg/mL G3/G4:ANC≥1,000 μg/mLに回復するまで延期。Day2-6にGCSF投与。 回復までの期間 ≤1週 同量再開 回復までの期間 >1週、3週< 25%減量 回復までの期間 ≥3週 中止</p> <p>FN 1回目:回復するまで延期。2サイクル目以降はGCSFの予防投与を行う。 2回目:25%減量して再開 3回目:中止 血小板減少 Plt>75,000 μg/mL、<100,000 μg/mL G1:Plt≥100,000 μg/mLに回復するまで延期。 回復までの期間 ≤1週 同量再開 回復までの期間 >1週、3週< 25%減量 回復までの期間 ≥3週 中止 Plt<75,000 μg/mL G2:Plt≥100,000 μg/mLに回復するまで延期し、次コースから25%減量。 回復までの期間 ≥3週 中止</p> <p>悪心・嘔吐 Grade3≥ Grade1以下になるまで延期。同量再開。 2回目:25%減量して再開</p> <p>粘膜炎・口内炎 Grade3≥ Grade1以下になるまで延期。同量再開。 2回目:25%減量して再開</p> <p>末梢神経障害 Grade3> Grade2以下になるまで中止。25%減量して再開 回復までの期間 ≥3週:中止</p>
前投薬	(アプレピタントorホスネツピタント)+5-HT3受容体拮抗型制吐剤+デキサメタゾン+H1ブロッカー+H2ブロッカー
その他の注意事項	<p>術前化学療法として4コース実施。</p> <p>出典文献での再発高リスク患者の定義:術前薬物療法開始時点において、画像診断又は臨床診断によりTNM分類でT1cかつN1~2、又はT2~4かつN0~2に該当する遠隔転移を有しない患者</p> <p>術前薬物療法としてペムブロリズマブと化学療法(パクリタキセル+カルボプラチンを4サイクル、その後AC又はECを4サイクル投与)を併用し、術後薬物療法としてq3wペムブロリズマブ単独を9サイクル投与、q6wペムブロリズマブ単独の場合は5回まで投与する。</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(0.2~5 μm)を使用して投与</p> <p>※2: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有害事象対応マニュアル】を参照</p>

記入者	伊勢崎竜也
確認者	梨本 実花