

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+GEM+CDDP
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	治療切除不能な胆道癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BiI-9
登録日・更新日	2024年6月25日
削除日	
出典	Lancet 2023; 401: 1853-65
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1~8コース目

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	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	day1
	生理食塩液	100mL*1				
No.2	シスプラチン (シスプラチン注)	10mg, 50mg	25mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	2時間	day1.8
	生理食塩液	500mL				
No.3	ゲムシタピン塩酸塩 (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 <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	day1.8
	生理食塩液	100mL				

9コース目以降

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 type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	day1
	生理食塩液	100mL*1				
No.2	ゲムシタピン塩酸塩 (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 <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

短縮可能(3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

<投与開始基準>

好中球数	≧1500 / μ L
ヘモグロビン値	≧9.0 g/dL
血小板数	≧7.5万 / μ L
総ビリルビン	≦1.5mg/dL
AST	≦100 IU/L
ALT	≦150 IU/L
血清クレアチニン値	≦1.5mg/dL
クレアチニンクリアランス	≧60mL/min
非血液毒性	Grade1

<GC療法の休薬基準>

好中球数	<500 / μ L
発熱性好中球減少症	<1000 / μ L かつ 腋窩温で38°C以上
血小板数	<2.5万 / μ L
非血液毒性	Grade3以上

<GC療法の減量基準>

	内容	ゲムシタピン	シスプラチン
好中球数減少	<1000 / μ L	75%dose	-
血小板数減少	<5万 / μ L	75%dose	-
腎機能障害	50 < Ccr ≦ 60mL/min	-	75%dose
	40 ≦ Ccr ≦ 50mL/min	-	50%dose
末梢神経障害	Ccr < 40mL/min	-	投与延期
	Grade2	-	75%dose
	Grade3	-	投与延期
	Grade4	-	Grade2以下に回復した後に減量して再開 投与中止

催吐性リスク

高度(1~8コース目)、軽度(9コース目以降) 制吐療法は「がん化学療法における制吐療法の標準化」を参照する

前投薬

なし

支持療法(その他)

「シスプラチンとカルボプラチンのハイドレーションについて」を参照する(1~8コース目)

その他の注意事項

・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
・シスプラチンは最大8コースまで

ゲムシタピン

・放射線との同時併用は避ける
・ゲムシタピンによる血管痛がある場合5%ブドウ糖への変更が可能

*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 μ m)を使用して投与。

【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