

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	q6w ベムプロリズマブ(結腸・直腸癌)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	治療切実不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌
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	En-056
登録日・更新日	2021年10月26日
削除日	
出典	キイトルーダ点滴静注 適正使用ガイド
入力者	船木 麻美

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	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	100mg	400mg/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	100mL *1				

1コースの期間	42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>【延期基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> Grade 2の間質性肺疾患 Grade 2またはGrade3の大腸炎/下痢 AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の3~5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合 Grade 2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>【中止基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合(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Grade2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又は再発性のGrade 3の副作用発現時
前投薬	なし
その他の注意事項	<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。</p> <p>承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いてMSI検査を実施し、MSI-Highを確認すること。</p> <p>・インラインフィルター(0.2~5µm)を使用して投与。</p> <p>・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】および【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	船木 麻美
確認者	宮地 康徳