

## がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	q3w ペムブロリズマブ(食道癌)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌
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	Es-022
登録日・更新日	2020年10月27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	田中 慎

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) 生理食塩液	100mg 100mL*1	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

1コースの期間	21 日
投与間隔の短縮規定	<input checked="" type="checkbox"/> 短縮可能( 1 日) ・ <input 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><b>【延期基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grade 2の間質性肺疾患</li> <li>Grade 2またはGrade3の大腸炎/下痢</li> <li>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</li> <li>Grade 2の腎機能障害</li> <li>Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>Grade 3以上の高血糖</li> <li>1型糖尿病</li> <li>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)</li> </ul> <p><b>【中止基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grade 3以上又は再発性のGrade 2の間質性肺疾患</li> <li>Grade 4又は再発性のGrade 3の大腸炎/下痢</li> <li>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)</li> <li>Grade 3以上の腎機能障害</li> <li>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)</li> <li>上記以外でGrade 4又は再発性のGrade 3の副作用発現時</li> </ul>
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>本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 承認された体外診断薬による検査で、PD-L1の発現が確認されている患者に投与すること 臨床試験ではPD-L1発現率(CPS)は10%以上の事例で有効性成績が得られていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インラインフィルター(0.2~5 μm)を使用して投与。</li> <li>GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0に準じる。</li> </ul> <p><b>【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</b></p>

記入者	田中 慎
確認者	宮地 康僚