

## 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	q3w ペムブロリズマブ（頭頸部癌）
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
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	HN-022
登録日・更新日	2020年2月25日登録・2020年10月27日更新
削除日	
出典	キイトルーダ点滴静注100mg添付文書
入力者	菅野 仁美

投与順に記入（抗がん剤のみ）

	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ポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30分	Day1
	生理食塩液*1					

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><b>【延期基準】</b> Grade 2以上の間質性肺疾患 Grade 2 又は 3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><b>【中止基準】</b> 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Grade2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</p> <p>上記以外でGrade 4又は再発性のGrade 3の副作用発現時</p>
前投薬	なし
その他の注意事項	<p>・本剤の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。 *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(0.2~5µm)を使用して投与 *2: GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。</p> <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	菅野 仁美
確認者	池 成基