

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+CDDP+RT (局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法
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	HN-37
登録日・更新日	2026年4月28日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2025 Jul 3;393(1):37-50.
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

術前補助療法(1~2サイクル)						
No.	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					
	生理食塩液*1	100mL				

術後補助療法(1~3サイクル)						
No.	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					
	生理食塩液*1	100mL				
No.2	シスプラチン (シスプラチン注)	10mg, 50mg	100mg/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()	2時間	Day1
	生理食塩液	500mL				

術後補助療法(4~15サイクル)						
No.	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					
	生理食塩液*1	100mL				

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>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ヘモグロビン ≥ 9.0g/dL 好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ 血小板数 ≥ 10万/μL 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL AST ≤ 80 IU/L ALT ≤ 100 IU/L クレアチニンクリアランス ≥ 60 mL/min <p>【シスプラチンの減量・延期基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>初回投与量</th> <th>1段階減量</th> <th>2段階減量</th> <th>3段階減量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シスプラチン</td> <td>100mg/m²</td> <td>80mg/m²</td> <td>60mg/m²</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">シスプラチンの用量</th> <th>再開タイミング</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade3以上の好中球減少</td> <td>減量不要</td> <td>1,000/μL以上に回復するまで延期</td> </tr> <tr> <td>1週間以内に回復した場合</td> <td>減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1~2週間以内に回復した場合</td> <td>減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade3以上の発熱性好中球減少症</td> <td>減量</td> <td>解熱し、好中球が1,000/μL以上に回復するまで延期</td> </tr> <tr> <td>Grade3の血小板減少</td> <td>減量不要</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade4の血小板減少</td> <td>減量</td> <td>7.5万/μL以上に回復するまで延期</td> </tr> <tr> <td>腎機能障害</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ccr >60 mL/min</td> <td>100mg/m²</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ccr 50~60 mL/min</td> <td>80mg/m²</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ccr 40~50 mL/min</td> <td>60mg/m²</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ccr <40 mL/min</td> <td>中止</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade2の末梢神経障害</td> <td>60mg/m²</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade3以上の末梢神経障害</td> <td>中止</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade1~2の聴覚障害</td> <td>有益性投与</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade3以上の聴覚障害</td> <td>中止</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade3以上のその他の非血液毒性</td> <td>1段階減量</td> <td>Grade0~1に回復するまで延期</td> </tr> <tr> <td></td> <td>中止</td> <td>2段階以上の減量で毒性が回復しない場合</td> </tr> <tr> <td>Grade4の臨床検査値異常</td> <td>1段階減量</td> <td>Grade2以下に回復するまで延期</td> </tr> <tr> <td></td> <td>中止</td> <td>2段階以上の減量で毒性が回復しない場合</td> </tr> </tbody> </table>		初回投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量	シスプラチン	100mg/m ²	80mg/m ²	60mg/m ²	中止	シスプラチンの用量		再開タイミング	Grade3以上の好中球減少	減量不要	1,000/ μL 以上に回復するまで延期	1週間以内に回復した場合	減量		1~2週間以内に回復した場合	減量		Grade3以上の発熱性好中球減少症	減量	解熱し、好中球が1,000/ μL 以上に回復するまで延期	Grade3の血小板減少	減量不要		Grade4の血小板減少	減量	7.5万/ μL 以上に回復するまで延期	腎機能障害			Ccr >60 mL/min	100mg/m ²		Ccr 50~60 mL/min	80mg/m ²		Ccr 40~50 mL/min	60mg/m ²		Ccr <40 mL/min	中止		Grade2の末梢神経障害	60mg/m ²		Grade3以上の末梢神経障害	中止		Grade1~2の聴覚障害	有益性投与		Grade3以上の聴覚障害	中止		Grade3以上のその他の非血液毒性	1段階減量	Grade0~1に回復するまで延期		中止	2段階以上の減量で毒性が回復しない場合	Grade4の臨床検査値異常	1段階減量	Grade2以下に回復するまで延期		中止	2段階以上の減量で毒性が回復しない場合
		初回投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量																																																																		
シスプラチン	100mg/m ²	80mg/m ²	60mg/m ²	中止																																																																			
シスプラチンの用量		再開タイミング																																																																					
Grade3以上の好中球減少	減量不要	1,000/ μL 以上に回復するまで延期																																																																					
1週間以内に回復した場合	減量																																																																						
1~2週間以内に回復した場合	減量																																																																						
Grade3以上の発熱性好中球減少症	減量	解熱し、好中球が1,000/ μL 以上に回復するまで延期																																																																					
Grade3の血小板減少	減量不要																																																																						
Grade4の血小板減少	減量	7.5万/ μL 以上に回復するまで延期																																																																					
腎機能障害																																																																							
Ccr >60 mL/min	100mg/m ²																																																																						
Ccr 50~60 mL/min	80mg/m ²																																																																						
Ccr 40~50 mL/min	60mg/m ²																																																																						
Ccr <40 mL/min	中止																																																																						
Grade2の末梢神経障害	60mg/m ²																																																																						
Grade3以上の末梢神経障害	中止																																																																						
Grade1~2の聴覚障害	有益性投与																																																																						
Grade3以上の聴覚障害	中止																																																																						
Grade3以上のその他の非血液毒性	1段階減量	Grade0~1に回復するまで延期																																																																					
	中止	2段階以上の減量で毒性が回復しない場合																																																																					
Grade4の臨床検査値異常	1段階減量	Grade2以下に回復するまで延期																																																																					
	中止	2段階以上の減量で毒性が回復しない場合																																																																					

催吐性リスク	高度(術後補助療法1~3コース目)、最小度(術前補助療法、術後補助療法4~15コース目) 【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)	・ハイドレーションは「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する
-----------	---

その他の注意事項	<p>・ペムブロリズマブの投与回数、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は15回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は1回まで、術後補助療法は8回までとする。</p> <p>・臨床試験では、シスプラチンは高リスク(手術検体の断端陽性またはリンパ節外浸潤陽性)と判断された患者、手術を受けなかった患者、または不完全切除(肉眼的残存病変あり)患者に投与された。シスプラチンは放射線療法完了1週間後まで投与可能であった。</p> <p>・術後補助療法は放射線療法と併用する。</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(0.2~5μm)を使用して投与</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】を参照</p>
----------	---