

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 | q3w Pembrolizumab+CDDP+PEM induction |
| 診療科名 | 呼吸器内科 |
| 診療科責任者名 | 大槻 歩 |
| 適応がん種 | 進行・再発の非小細胞肺癌(非扁平上皮がん) |
| 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 | NSCLC-71 |
| 登録日・更新日 | 登録日2019年2月26日 更新日2023年8月22日 |
| 削除日 | |
| 出典 | N Engl J Med 2018;378:2078-92 |
| 入力者 | 小倉 宏之 |

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 | シスプラチン (シスプラチン点滴静注) 生理食塩液 | 10 mg、50 mg 500 mL | 75 mg/m ² | <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() | 2時間 | day1 |
| No.2 | ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペムトレキセド点滴静注) 生理食塩液 | 100mg、500mg、800mg 100mL | 500 mg/m ² | <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() | 10分 | day1 |
| No.3 | ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注) 生理食塩液*1 | 100 mg | 200 mg/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>【初回投与開始基準】 好中球数 $\geq 1500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 10万 / \mu\text{L}$ ヘモグロビン値 $\geq 9.0 \text{ mg/dL}$ AST $\leq 100\text{U/L}$ ※肝転移が認められる場合: $\leq 150\text{U/L}$ ALT $\leq 100\text{U/L}$ ※肝転移が認められる場合: $\leq 200\text{U/L}$ 総ビリルビン $\leq 1.5\text{mg/dL}$ ※総ビリルビンが $> 1.5\text{mg/dL}$ の場合、直接ビリルビン $\leq 0.4\text{mg/dL}$ クレアチニンクリアランス $\geq 50 \text{ mL/min}$</p> <p><ペムプロリズマブ(キイトルーダ)> 【延期基準】 Grade 2 以上の間質性肺疾患 Grade 2 以上の大腸炎/下痢 AST(100-150U/L)若しくはALT(100-200U/L)又は総ビリルビンが1.5-3.0mg/dL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>【中止基準】 Grade 3 以上又は再発性のGrade 2 の間質性肺疾患 Grade 4 の大腸炎/下痢 AST $> 150\text{U/L}$若しくはALT $> 200\text{U/L}$又は総ビリルビン $> 3.0\text{mg/dL}$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Grade 2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週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合) 上記以外でGrade 4の副作用発現時</p> <p><ペムトレキセド+シスプラチン> 【減量基準】 下記に該当する場合は25%減量を考慮すること。 好中球数 $< 500 / \mu\text{L}$、血小板数 $< 5万 / \mu\text{L}$ Grade2の神経毒性が出現した場合、Grade3以上の非血液毒性が出現した場合 ※(悪心、嘔吐は除く)</p> |
| 前投薬 | <p>アプレピタント+5-HT3受容体拮抗型制吐剤+デキサメタゾン</p> <p>・ペムトレキセド初回投与の7日以上前から薬酸として1日1回0.5mg(/バンピタン1g)を連日経口投与する(ペムトレキセドの投与を中止又は終了する場合には、最終投与日から22日目まで投与する) ・ペムトレキセド初回投与の7日前にビタミンB12として1回1mg(メコバミン注2A)を筋肉内投与する(ペムトレキセド投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与する)</p> |
| その他の注意事項 | <p>出典文献での対象患者: 化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陰性、ALK融合遺伝子陰性の進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者</p> <p>・シスプラチンの投与は4コース ・シスプラチンのハイドレーションは当院の標準化に従う ・ペムプロリズマブの投与は合計35コース</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(0.2~5 μm)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> |

| | |
|-----|-------|
| 記入者 | 小倉 宏之 |
| 確認者 | 大槻 歩 |