

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+CBDCa+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・再発の非小細胞肺がん(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-72
登録日・更新日	登録日2019年2月28日 更新日2023年4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)

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
	商品名						
No.1	ペムブロジスマブ(遺伝子組換え) (キートルーダ点滴静注) 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"/> 創傷 <input type="checkbox"/> その他( )	30分	day1
No.2	カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注) 生理食塩液		50mg、150mg、 450mg 500 mL	AUC 5	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 創傷 <input type="checkbox"/> その他( )	1時間	day1
No.3	ペメトレキセドナトリウムヘミペクタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注) 生理食塩液		100 mg、500 mg、 800mg 100 mL	500 mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 創傷 <input type="checkbox"/> その他( )	10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 ≥1500 /μL 血小板数 ≥10万 /μL ヘモグロビン値 ≥9.0 mg/dL AST ≤100U/L ※肝転移が認められる場合: ≤150U/L ALT ≤100U/L ※肝転移が認められる場合: ≤200U/L 総ビリルビン ≤1.5mg/dL ※総ビリルビンが&gt;1.5mg/dLの場合、直接ビリルビン≤0.4mg/dL クレアチニンクリアランス ≥30 mL/min</p> <p>&lt;ペムブロジスマブ(キートルーダ)&gt; 【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&gt;150U/L若しくはALT&gt;200U/L又は総ビリルビン&gt;3.0mg/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週間を超える休薬後も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>&lt;ペメトレキセド+カルボプラチン&gt; 【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&lt;500 /μL、血小板数&lt;5万 /μL 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>・ペメトレキセド初回投与の7日以上前から薬として1日1回0.5mg(シシバン1g)を連日毎日投与する (ペメ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) ・ペメトレキセド初回投与の前日にピタミド12として1回1mg(メコパラミン注2A)を筋肉内投与する (ペメ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がん患者</p> <p>・カルボプラチンの投与は4コース ・カルボプラチン/ペムブロジスマブは当院の標準化に従う ・ペムブロジスマブの投与は合計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(0.2~5μm)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>

記入者	小倉 宏之
確認者	大槻 歩