

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+PEM maintenance
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-73
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	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
No.1 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液) 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.2 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*1	100 mg 100 mL	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 ≥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>1.5mg/dLの場合、直接ビリルビン≤0.4mg/dL クレアチンクリアランス ≥50 mL/min</p> <p><ペムブロリズマブ(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>150U/L若しくはALT>200U/L又は総ビリルビン>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> 【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 / μL、血小板数<5万 / μL 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>・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日前にヒタミン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がん患者</p> <p>・シスプラチンまたはカルボプラチン終了後のレジメン ・ペムブ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