がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	q3w Pembrolizumab 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(扁平上皮がん)
保険適応外の使用	□有　■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-76
登録日・更新日	2019年2月26日登録・2020年10月27日更新
削除日	
出典	N Engl J Med. 2018 ;379:2040-2051
入力者	伊勢崎　竜也

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	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	20 mg、100 mg	200 mg/body	□IV　■DIV　■CVポート　□側管　□その他(　)	30 分	day1
	生理食塩液*1	100 mL				

1コースの期間	21 日
投与間隔の短縮規定	■短縮可能(　1　日)　・　□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	【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 クレアチニンクリアランス ≧50 mL/min <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) 【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ロン換算で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
前投薬	なし
その他の注意事項	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・再発の扁平上皮非小細胞肺がん患者 ・カルボプラチンまたはパクリタキセル終了後のレジメン ・ペムブロリズマブの投与は合計35コース *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 【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

記入者	伊勢崎　竜也
確認者	大槻　歩