

# 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	q6w 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-088
登録日・更新日	作成日2020年10月27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	中川 雄介

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
	希釈液					
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)	100mg, 500mg, 800mg	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"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	10分	day1, 22
	生理食塩液	100mL				
No.2	ペムプロリスマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	100 mg	400 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
	生理食塩液*1	100mL				

1コースの期間	42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】</p> <p>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 ≥50 mL/min</p> <p>&lt;ペムプロリスマブ(キイトルーダ)&gt;</p> <p>【延期基準】</p> <p>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】</p> <p>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>&lt;ペムトレキセド&gt;</p> <p>【減量基準】</p> <p>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          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>※本レジメンはPembrolizumab6週間おきで設定している為、PEMIは従来の3週間おきのレジメンと比較すると、2コース分が設定されていますのでご注意ください</p> <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>・スプラチンまたはカルボラチン終了後のレジメン          ・ペムプロリスマブの投与は合計17~18コース(3週おきの投与の場合、合計35コースまで)</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>*悪性黒色腫、非小細胞肺癌、頭頸部、扁平上皮癌、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、MSI-High 癌、腎細胞癌及び食道癌、その他本邦承認の適応患者を対象とした臨床試験から得られたデータを用いて薬物動態シミュレーション及び本剤の曝露量と有効性及び安全性の関係に基づき検討した。その結果、200mgの3週間間隔投与と400mgの6週間間隔投与との間で有効性及び安全性において、明確な差異はないと予測された (IF参照)</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	中川 雄介
確認者	大槻 歩