

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+CCDP+GEM/NSCLC術前・術後補助療法)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	非小細胞肺癌(扁平上皮癌)
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-121
登録日・更新日	2024年10月22日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2023;389:491-503
入力者	若宮 奈央

投与順に記入(抗がん剤のみ)

術前化学療法(1~4サイクル)						
	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	ペムブロリズマブ (キイトルーダ点滴静注)	100mg	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	シスプラチン (シスプラチン注)	10mg, 50mg	75mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	2時間	Day1
	生理食塩液	500mL				
No.3	ゲムシタピン塩酸塩 (ゲムシタピン点滴静注)	200mg, 1g	1000mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	Day1.8
	生理食塩液	100mL				

術後補助療法						
	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	ペムブロリズマブ (キイトルーダ点滴静注)	100mg	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <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	21日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" 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>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘモグロビン ≥ 9.0g/dL ・好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ ・血小板数 ≥ 10万/μL ・総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL(肝転移がある場合:≤ 3.0 mg/dL) ・AST ≤ 80 IU/L ・ALT ≤ 100 IU/L ・クレアチニンクリアランス ≥ 60 mL/min ・甲状腺刺激ホルモン 0.5~5$\mu\text{IU/mL}$ ・INRまたはPT ≤ 1.95 ・aPTT ≤ 57 秒 																																												
	<p>【減量基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ゲムシタピン</th> <th>シスプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>●血液学的毒性</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血小板≥ 10万/μLかつANC$\geq 1000/\mu\text{L}$</td> <td>1000 mg/m²</td> <td>75 mg/m²</td> </tr> <tr> <td>5万/$\mu\text{L}$$\leq$血小板$< 10$万/$\mu\text{L}$または500/$\mu\text{L}$$\leqANC< 1000/\mu\text{L}$</td> <td>750 mg/m²</td> <td>56 mg/m²</td> </tr> <tr> <td>血小板< 5万/μLまたはANC$< 500/\mu\text{L}$</td> <td>休薬</td> <td>休薬</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ゲムシタピン</th> <th>シスプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>●非血液学的毒性</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>悪心嘔吐 Grade 3-4</td> <td>1000 mg/m²</td> <td>75 mg/m²</td> </tr> <tr> <td>下痢 Grade 3-4</td> <td>休薬</td> <td>56 mg/m²</td> </tr> <tr> <td>粘膜炎 Grade 3-4</td> <td>休薬</td> <td>75 mg/m²</td> </tr> <tr> <td>神経毒性 Grade 2</td> <td>1000 mg/m²</td> <td>38 mg/m²</td> </tr> <tr> <td>神経毒性 Grade 3-4</td> <td>休薬</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>肝機能異常 Grade 3</td> <td>中止</td> <td>56 mg/m²</td> </tr> <tr> <td>肝機能異常 Grade 4</td> <td>中止</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>その他の非血液学的毒性 Grade 3-4</td> <td>休薬</td> <td>56 mg/m²</td> </tr> </tbody> </table>		ゲムシタピン	シスプラチン	●血液学的毒性			血小板 ≥ 10 万/ μL かつANC $\geq 1000/\mu\text{L}$	1000 mg/m ²	75 mg/m ²	5万/ μL \leq 血小板 < 10 万/ μL または500/ μL \leq ANC $< 1000/\mu\text{L}$	750 mg/m ²	56 mg/m ²	血小板 < 5 万/ μL またはANC $< 500/\mu\text{L}$	休薬	休薬		ゲムシタピン	シスプラチン	●非血液学的毒性			悪心嘔吐 Grade 3-4	1000 mg/m ²	75 mg/m ²	下痢 Grade 3-4	休薬	56 mg/m ²	粘膜炎 Grade 3-4	休薬	75 mg/m ²	神経毒性 Grade 2	1000 mg/m ²	38 mg/m ²	神経毒性 Grade 3-4	休薬	中止	肝機能異常 Grade 3	中止	56 mg/m ²	肝機能異常 Grade 4	中止	中止	その他の非血液学的毒性 Grade 3-4	休薬
	ゲムシタピン	シスプラチン																																											
●血液学的毒性																																													
血小板 ≥ 10 万/ μL かつANC $\geq 1000/\mu\text{L}$	1000 mg/m ²	75 mg/m ²																																											
5万/ μL \leq 血小板 < 10 万/ μL または500/ μL \leq ANC $< 1000/\mu\text{L}$	750 mg/m ²	56 mg/m ²																																											
血小板 < 5 万/ μL またはANC $< 500/\mu\text{L}$	休薬	休薬																																											
	ゲムシタピン	シスプラチン																																											
●非血液学的毒性																																													
悪心嘔吐 Grade 3-4	1000 mg/m ²	75 mg/m ²																																											
下痢 Grade 3-4	休薬	56 mg/m ²																																											
粘膜炎 Grade 3-4	休薬	75 mg/m ²																																											
神経毒性 Grade 2	1000 mg/m ²	38 mg/m ²																																											
神経毒性 Grade 3-4	休薬	中止																																											
肝機能異常 Grade 3	中止	56 mg/m ²																																											
肝機能異常 Grade 4	中止	中止																																											
その他の非血液学的毒性 Grade 3-4	休薬	56 mg/m ²																																											

嘔吐性リスク	高度(1~4コース目)、軽度(メンテナンス) 【制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する】
前投薬	なし
支持療法(その他)	・ハイドレーションは「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する
その他の注意事項	<p>・術後補助化学療法は、術後4週間以上12週間以内に開始すること。</p> <p>・投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。</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>