

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+PEM(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(扁平上皮がん除く)
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-122
登録日・更新日	2024年10月22日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2023 Aug 10;389(6):491-503.
入力者	伊勢崎 竜也

投与順に記入(抗がん剤のみ)

術前化学療法(1-4サイクル)		規格	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	希釈液					
No.1	シスプラチン (シスプラチン点滴静注)	10 mg, 50 mg	75 mg/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	500 mL				
No.2	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)	100mg, 500mg, 800mg	500 mg/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()	10分	day1
	生理食塩液	100mL				
No.3	ペムブロシマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	100 mg	200 mg/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					

術後補助療法		規格	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	希釈液					
No.1	ペムブロシマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	100 mg	200 mg/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					

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	ペムトレキセド	シスプラチン
【開始基準】		
・ヘモグロビン	≥ 9.0g/dL	
・好中球数	≥ 1,500/μL	
・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	0.5~5μU/mL	
・INRまたはPT	≤ 1.95	
・aPTT	≤ 57 秒	
【減量基準】		
●血液学的毒性		
血小板 ≤ 5万/μLかつANC < 500/μL	375 mg/m ²	56 mg/m ²
血小板 < 5万/μLかつ出血がない	375 mg/m ²	56 mg/m ²
発熱性好中球減少症	375 mg/m ²	56 mg/m ²
血小板 < 5万/μLかつGrade 2以上の出血	250 mg/m ²	38 mg/m ²
●非血液学的毒性		
悪心嘔吐 Grade 3-4	500 mg/m ²	75 mg/m ²
下痢 Grade 3-4	375 mg/m ²	56 mg/m ²
膵炎 Grade 3-4	250 mg/m ²	75 mg/m ²
神経毒性 Grade 2	500 mg/m ²	38 mg/m ²
神経毒性 Grade 3-4	375 mg/m ²	中止
肝機能異常 Grade 3	375 mg/m ²	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	375 mg/m ²	56 mg/m ²

催吐性リスク	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)	<ul style="list-style-type: none"> ・葉酸 ペムトレキセド初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、ペムトレキセドの投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。 ・ビタミンB12 ペムトレキセド初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、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週ごとに1回投与する。 ・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 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>
----------	--