

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	ペムブロリズマブ(非小細胞肺癌)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
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-63
登録日・更新日	2017年2月28日 2019年02月26日更新
削除日	
出典	KEYNOTE-042試験
入力者	伊勢崎竜也

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	ペムブロリズマブ(商品名:ペムブロリズマブ) (希釈液:生理食塩液*1)	100mg, 20mg	200mg/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	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	-
計算後の投与量下限値	-

減量・中止基準	<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(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の3~5倍 又は 総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合 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(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 (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</p> <p>上記以外でGrade 4の副作用発現時</p>
前投薬	なし
その他の注意事項	<p>承認された体外診断薬による検査で、PD-L1の発現が確認されている患者に投与すること (腫瘍細胞のうちPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(tumor proportion score: TPS)について、TPS ≥ 1%が投与対象)</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(0.2~0.5 μm)を使用して投与</p> <p>*2: GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.0に準じる。</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	伊勢崎竜也
確認者	大槻 歩