

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ールの提出が必須です
プロトコー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 ベムプロリスマブ(TMB-High)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)
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	TMB-001
登録日・更新日	2022年4月26日
削除日	
出典	KEYNOTE-158試験
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	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	ベムプロリスマブ(遺伝子組換え) (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ポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	day1
	生理食塩液	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	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	<p>【延期基準】 Grade 2以上の間質性肺疾患 Grade 2 又は 3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】 Grade 3以上 又は 再発性のGrade 2の間質性肺疾患 Grade 4 又は 再発性のGrade 3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Grade2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Grade2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週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 上記以外でGrade 4又は再発性のGrade 3の副作用発現時 ※GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。</p>
前投薬	なし
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、TMB-Highが確認された患者に投与すること(詳細については添付文書参照)。 ・本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。 ・本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 ・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>【免疫チェックポイント阻害薬有害事象対応マニュアル】を参照</p>

記入者	田中 慎
確認者	宮地 康僚