

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	q3w ベムプロリズマブ+アキシチニブ(腎細胞癌)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
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	Ur-046
登録日・更新日	2020年2月25日登録・2020年10月27日更新
削除日	
出典	キイトルーダ [®] 点滴静注添付文書 審議結果報告書
入力者	米澤 駿太

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	ベムプロリズマブ (キイトルーダ点滴静注)	100mg	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> IVHポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	Day1
	生理食塩液	100mL				
No.2	アキシチニブ (インライタ錠)	1mg, 5mg	5mg/回 2回/日 (※1)	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(po)	設定なし	連日

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>・キイトルーダ 【延期基準】 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 腎細胞がん患者における初回発現時ではAST若しくはALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合 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) 腎細胞がん患者における初回発現時ではAST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、または3倍以上かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合 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 副作用の加害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Grade4の副作用発現時</p> <p>・インライタの投与量※1 用量レベル 投与量 2段階増量 10mg/回 2回/日 7mg/回 2回/日 2週連続投与し認容性が認められた場合に可能 1段階増量 7mg/回 2回/日 5mg/回 2回/日 2週連続投与し認容性が認められた場合に可能</p> <p>開始用量 5mg/回 2回/日 1段階減量 3mg/回 2回/日 2段階減量 2mg/回 2回/日</p> <p>【開始基準】 血圧:収縮期血圧140mmHg以下かつ拡張期血圧90mmHg以下 ヘモグロビン:9.0g/dL以上 好中球数:1,500/mm³以上 血小板数:75,000/mm³以上 AST:基準値上限の2.5倍以下 肝転移を有する患者は基準値上限の5倍以下 ALT:基準値上限の2.5倍以下 肝転移を有する患者は基準値上限の5倍以下 総ビリルビン:基準値上限の1.5倍以下 尿蛋白:2+未満 2+以上を示す場合は24時間蓄尿を実施し、尿蛋白が2g/24時間未満 クレアチニン:基準値上限の1.5倍以下</p> <p>【休業基準】以下のいずれかに該当する場合 Grade4の血液系副作用、Grade4の非血液系副作用(高血圧、尿蛋白を除く) 収縮期血>160mmHg、拡張期血圧>105mmHg、24時間蓄尿にて尿蛋白値≧2g/24時間</p> <p>【減量基準】 Grade4の血液系副作用がGrade2以下に回復した後の再開時 Grade4の非血液系副作用(高血圧、尿蛋白を除く)がGrade2以下に回復したあとの再開時 Grade3の非血液系副作用(高血圧、尿蛋白を除く) 収縮期血>160mmHgもしくは拡張期血圧>105mmHgが<150/100mmHgに回復した後の再開時 収縮期血>150mmHgもしくは拡張期血圧>105mmHgが<100mmHg(最大限の降圧剤投与を行っている場合) 尿蛋白により休業し、その後24時間蓄尿にて尿蛋白値<2g/24時間に回復したあとの再開時(同一用量継続も可能)</p>
前投薬	なし
その他の注意事項	<p>両剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>【キイトルーダ】 ・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(0.2~0.5μm)を使用して投与。</p> <p>【インライタ】 蛋白尿の測定は、月に1回は行う ・GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0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	米澤 駿太
確認者	池 成基