

がん化学療法レジメン登録票

|          |  |
|----------|--|
| レジメン名    | q6w ベムプロリスマブ+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 優   |
| 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             | U-050  |
| 登録日・更新日          | 2020年10月27日  |
| 削除日              |  |
| 出典               | キイトルーダ <sup>®</sup> 点滴静注添付文書<br>ベムプロリスマブ(腎細胞癌) 最速使用推進ガイドライン<br>2020年8月改訂 |
| 入力者              | 阿部 誠也  |

投与順に記入(抗がん剤のみ)

|      | 薬剤名:一般名<br>(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<br>(キイトルーダ点滴静注) | 100mg    | 400mg/body      | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input 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    |                 |   |      |      |
| No.2 | アキシチニブ<br>(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    | 42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<br/>【延期基準】<br/>Grade 2以上の間質性肺疾患<br/>Grade 2以上の大腸炎/下痢、<br/>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<br/>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<br/>Grade 2以上の腎機能障害<br/>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)<br/>Grade 3以上の甲状腺機能障害<br/>Grade 3以上の高血糖、1型糖尿病<br/>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】<br/>Grade 3以上 又は 再発性のGrade 2の間質性肺疾患<br/>Grade 4の大腸炎/下痢<br/>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<br/>(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)<br/>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<br/>Grade 3以上の腎機能障害<br/>Grade 3以上の場合又は再発性のGrade2のInfusion reaction<br/>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<br/>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<br/>用量レベル 投与量<br/>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<br/>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<br/>開始用量 5mg/回 2回/日<br/>1段階減量 3mg/回 2回/日<br/>2段階減量 2mg/回 2回/日</p> <p>【開始基準】<br/>血圧:収縮期血圧140mmHg以下かつ拡張期血圧90mmHg以下<br/>ヘモグロビン:9.0g/dL以上<br/>好中球数:1,500/mm<sup>3</sup>以上<br/>血小板数:75,000/mm<sup>3</sup>以上<br/>AST:基準値上限の2.5倍以下<br/>肝転移を有する患者は基準値上限の5倍以下<br/>ALT:基準値上限の2.5倍以下<br/>肝転移を有する患者は基準値上限の5倍以下<br/>総ビリルビン:基準値上限の1.5倍以下<br/>尿蛋白:2+未満<br/>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<br/>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<br/>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)<br/>収縮期血&gt;160mmHg、拡張期血圧&gt;105mmHg、24時間蓄尿にて尿蛋白値≧2g/24時間</p> <p>【減量基準】<br/>Grade4の血液系副作用がGrade2以下に回復した後の再開時<br/>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<br/>Grade3の非血液系副作用(高血圧、尿蛋白を除く)<br/>収縮期血&gt;160mmHgもしくは拡張期血圧&gt;105mmHgが&lt;150/100mmHgに回復した後の再開時<br/>収縮期血&gt;150mmHgもしくは拡張期血圧&gt;105mmHgが&lt;100mmHg(最大限の降圧剤投与を行って)いる場合)<br/>尿蛋白により休業し、その後24時間蓄尿にて尿蛋白値&lt;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  |
| 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】<br/>・日周生理食塩液又は日周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。<br/>・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】<br/>蛋白尿の測定は、月に1回は行う</p> <p>・GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0に準じる。<br/>【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 | 阿部 誠也 |
| 確認者 | 大山 優  |