

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	q6w ベムプロリズマブ+レンパチニブ(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	Ur-060
登録日・更新日	2022年4月26日
削除日	
出典	N Engl J Med 2021;384:1289-300. CLEAR試験(307試験/KEYNOTE-581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	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	100mg	400mg/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				
No.2	レンパチニブメシル酸塩 (レンピマカプセル)	4mg, 10mg	20mg/body	<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(p.o.)	-	day1-42

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 【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</p> <p>●レンピマ ・開始用量 開始 20mgを1日1回投与 1段階減量 14mgを1日1回投与 2段階減量 10mgを1日1回投与 3段階減量 8mgを1日1回投与 4段階減量 4mgを1日1回投与</p> <p>高血圧 ・収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上 → 投与継続、降圧剤投与 ・降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上 → 収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで休薬 投与再開する場合、1段階減量 ・Grade 4 → 投与中止</p> <p>その他の副作用 ・Grade 2またはGrade3 → 本剤の投与開始前の状態又は忍容性のあるGrade 2以下に回復するまで休薬する (悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下)に対しては休薬又は減量の前には適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬又は減量すること。 本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。 ・Grade 4(生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする) → 投与中止</p> <p>※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	<p>・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 ・本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2~5µm)を使用すること。 ・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。</p> <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 康徳