

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	q3w ベムプロリズマブ(腎細胞癌術後補助)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	腎細胞癌における術後補助療法
保険適応外の使用	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ur-061
登録日・更新日	2022年10月25日
削除日	
出典	キイトルーダ点滴静注 適正使用ガイド N Engl J Med 2021; 385: 683-694
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	200mg/body	□IV ■DIV ■CV □側管 □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	■短縮可能(1日) ・ □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】 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週間を超える休業後も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>
前投薬	なし
その他の注意事項	<p>・投与期間は12ヵ月間までとする。 ・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。</p> <p>・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。 ・GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。</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。</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 康僚