

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	ベムプロリズマブ+CCRT(子宮頸がん)
診療科名	産婦人科
診療科責任者名	大塚 伊佐夫
適応がん種	局所進行子宮頸がん
保険適応外の使用	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ut-23
登録日・更新日	2024/12/24登録
削除日	
出典	Lancet. 2024 Oct 5;404(10460):1321-1332
入力者	川田 稜

1サイクル目(ベムプロリズマブ+CCRT)						
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	シスプラチン (シスプラチン点滴静注)	10mg, 50mg	40mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	2時間	day1,8,15
	生理食塩液	500mL				
No.2	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	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30分	day1
	生理食塩液*2	100mL				

2サイクル目(ベムプロリズマブ+CCRT)						
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	シスプラチン (シスプラチン点滴静注)	10mg, 50mg	40mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	2時間	day1,8,(15) *1
	生理食塩液	500mL				
No.2	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	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30分	day1
	生理食塩液*2	100mL				

3-5サイクル目(ベムプロリズマブ+CCRT)および維持療法						
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
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	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30分	day1
	生理食塩液*2	100mL				

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>【シスプラチン中止減量基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>消化器毒性 Grade4以上の悪心・嘔吐:30mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>腎・泌尿器系有害事象 GFR &lt; 50 mL/min シスプラチンを中止。クレアチニンが1週間の中断後も回復しない場合、残りの治療期間中はシスプラチンを使用しない。</li> <li>神経学的有害事象 Grade1: 用量要変更なし。 Grade2: シスプラチンを30 mg/m<sup>2</sup>に減量。 Grade3~4: シスプラチンを中止。症状がGrade2以下に回復した後、30 mg/m<sup>2</sup>で再開。</li> <li>血液学的有害事象 ANC &lt; 1,000/μLまたは血小板 &lt; 50,000/μL: シスプラチンを中断。血液値が基準を超えるまで、週ごとに投与を延期。1週間以上の中断が必要な場合、用量を1段階減量。</li> </ul> <p>シスプラチンが一時的に中断される場合でも、外部放射線治療(RT)は原則として継続。 患者の全身状態が悪く、治療継続が困難と判断される場合は、放射線治療も中止を検討される。</p> <p>【ベムプロリズマブの休業・中止基準】</p> <p>(免疫関連有害事象に関して) 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週間に以内に減量できない場合は中止する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患 Grade2の場合は休業。Grade2で再発、もしくはGrade3以上は中止。□</li> <li>大腸炎/下痢 Grade2,3の場合は休業。Grade3で再発、もしくはGrade4は中止。</li> <li>肝機能 AST(100-150U/L)またはALT(150-200U/L)または総ビリルビン(1.5-3.0mg/dL)の場合は休業。 AST(&gt;150U/L)またはALT(&gt;200U/L)または総ビリルビン(&gt;3.0mg/dL)の場合は中止。</li> <li>1型糖尿病もしくは高血糖 新規発症の1型糖尿病もしくはGrade3以上の高血糖は中止。</li> <li>腎機能障害 Grade 2以上は中止。</li> <li>甲状腺機能 Grade2の甲状腺機能亢進は中止。Grade3,4の甲状腺機能亢進の場合は休業もしくは中止。 甲状腺機能低下の場合は投与継続可能。</li> <li>腎炎 Grade2の場合は休業。Grade3,4の場合は中止。</li> <li>心筋炎 Grade1,2の場合は休業。Grade3,4の場合は中止。</li> <li>その他 Grade2で継続している場合は中止。 Grade3は症状に応じて休業。ギラン・バレー症候群、脳炎、スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症などは中止。 再発のGrade3もしくはGrade4は中止。</li> </ul> <p>(Infusion reactionに関して) Grade 2の場合は薬剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開可能。 Grade2で再発の場合、Grade3以上の場合は中止し、投与を再開しない。</p>
催吐性リスク	1-2サイクル目(ベムプロリズマブ+CCRT)高度 3-5サイクル目(ベムプロリズマブ+CCRT)および維持療法-最小度
前投薬	なし
支持療法(その他)	・ハイドレーションは「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する

その他の注意事項	<p>*1 シスプラチンは、5回又は6回投与。</p> <p>*2 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> <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> <p>ベムプロリズマブの投与期間は24か月間まで</p> <p>臨床試験では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>維持療法は400mg/bodyを6週ごとに投与としていた</li> <li>放射線治療は外部照射-小線源療法</li> </ul>
----------	--