

## 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

|          |                                                                  |
|----------|------------------------------------------------------------------|
| レジュメ名    | TC+ペムプロリスマブ(進行・再発の子宮体がん)                                         |
| 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    | 進行・再発の子宮体がん                                                      |
| 保険適応外の使用 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 入院外来区分   | <input 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-25                                                    |
| 登録日・更新日          | 2025年2月25日                                               |
| 削除日              |                                                          |
| 出典               | N Engl J Med 2023;388:2159-2170<br>キイトルダ点満静注100mg適正使用ガイド |
| 入力者              | 木崎 悠斗                                                    |

| 投与順に記入(抗がん剤のみ) |                                  |                      |                      |                                                  |      |      |
|----------------|----------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------------------|------|------|
| 1～6サイクル目       |                                  |                      |                      |                                                  |      |      |
|                | 薬剤名：一般名<br>(薬剤名・商品名)<br>希釈液      | 規格                   | 投与量算出式               | 投与経路                                             | 投与時間 | 施行日  |
| No.1           | ペムブロリスマブ(遺伝子組換え)<br>(キートルーダ点滴静注) | 100mg                | 200mg/body           | <input type="checkbox"/> IV ■DIV ■CV □側管 □その他( ) | 30分  | Day1 |
|                | 生理食塩液※1                          | 100mL                |                      |                                                  |      |      |
| No.2           | バクリタキセル<br>(バクリタキセル注射液)          | 30mg、100mg、<br>150mg | 175mg/m <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> IV ■DIV ■CV □側管 □その他( ) | 3時間  | Day1 |
|                | 生理食塩水液                           | 500mL                |                      |                                                  |      |      |
| No.3           | カルボプラチン<br>(カルボプラチン点滴静注)         | 50mg、150mg、<br>450mg | AUC5                 | <input type="checkbox"/> IV ■DIV ■CV □側管 □その他( ) | 1時間  | Day1 |
|                | 生理食塩液                            | 250mL                |                      |                                                  |      |      |

| 7サイクル目以降             |                                  | 規格    | 投与量算出式     | 投与経路<br>□IV ■DIV ■CV □側管 □その他( ) | 投与時間<br>30分 | 施行日<br>Day1 |
|----------------------|----------------------------------|-------|------------|----------------------------------|-------------|-------------|
| 薬剤名：一般名<br>(薬剤名：商品名) | 希釈液                              |       |            |                                  |             |             |
|                      |                                  |       |            |                                  |             |             |
| No.1                 | ベムプロリスマブ(遺伝子組換え)<br>(キートルーダ点滴静注) | 100mg | 400mg/body |                                  |             |             |
|                      | 生理食塩液※1                          | 100mL |            |                                  |             |             |

|            |                                                                              |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1コースの期間    | 1～6サイクル:21日<br>7サイクル以降: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 | 【治療開始基準】<br>血小版数 $\geq$ 10万/mL、好中球数 $\geq$ 1500/mL<br>Cr $\leq$ 50mL/min<br>総ビリルビン $\leq$ 1.5mg/dL、AST $\leq$ 100U/L、ALT $\leq$ 150U/L<br><br>＜ベムプロリズマブ(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(100～150U/L)若しくはALT(150-200U/L)又は総ビリルビンが1.5-3.0mg/dLに増加した場合<br>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)<br>Grade 3 以上の早発機能障害<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)<br><br>【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 又は再発性のGrade 3の大腸炎/下痢<br>AST>150U/L若しくはALT>200U/L又は総ビリルビン>3.0mg/dL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Grade 2 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>Grade 3 以上の腎機能障害<br>Grade 3 以上の場合又は再発性のGrade 2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週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合)<br>上記以外でGrade 4の副作用発現時<br><br>＜バクリタキセル＋カルボプラチン＞<br>【開始基準】<br>各サイクルの1日目は、ANC $\geq$ 1000、Plt $\geq$ 10万<br><br>【減量基準】 <table><tr><td></td><td>開始用量</td><td>1 段階減量</td><td>2 段階減量</td></tr><tr><td>バクリタキセル</td><td>175mg/m<sup>2</sup></td><td>135mg/m<sup>2</sup></td><td>110mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>カルボプラチン</td><td>AUC5</td><td>AUC4</td><td>該当なし</td></tr></table><br>A: 発熱性好中球減少症 または 7日以上持続するANC<500<br>1回目 G-CSF追加<br>2回目 カルボプラチン1段階減量<br>3回目 バクリタキセル1段階減量<br><br>B: Plt<25,000 または Plt<50,000に伴う出血<br>1回目 カルボプラチン1段階減量<br>2回目 バクリタキセル1段階減量<br>3回目 バクリタキセル2段階減量<br><br>A かつ B<br>1回目 G-CSF追加し、カルボプラチン1段階減量<br>2回目 バクリタキセル1段階減量<br>3回目 バクリタキセル2段階減量<br><br>末梢神経障害<br>Grade2以上、 Grade1に回復するまでバクリタキセルを中止し、バクリタキセルの用量を一段階減量。<br>回復まで化学療法を最大3週間延期できるが、回復しない場合はバクリタキセル中止。<br><br>過敏症反応<br>過敏症反応を繰り返す場合は誘発薬剤を中止。バクリタキセルの代わりにドセタキセルを使用できる。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 開始用量                 | 1 段階減量               | 2 段階減量 | バクリタキセル | 175mg/m <sup>2</sup> | 135mg/m <sup>2</sup> | 110mg/m <sup>2</sup> | カルボプラチン | AUC5 | AUC4 | 該当なし |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 開始用量                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 段階減量               | 2 段階減量               |        |         |                      |                      |                      |         |      |      |      |
|         | バクリタキセル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 175mg/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                             | 135mg/m <sup>2</sup> | 110mg/m <sup>2</sup> |        |         |                      |                      |                      |         |      |      |      |
|         | カルボプラチン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | AUC5                                                                                                                                                                                                                                                                             | AUC4                 | 該当なし                 |        |         |                      |                      |                      |         |      |      |      |
|         | 催吐性リスク                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1-6コース目 高度 制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する<br>7コース目以降 最小度                                                                                                                                                                                                                           |                      |                      |        |         |                      |                      |                      |         |      |      |      |
|         | 前投薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | デキサメタゾン＋H1ブロッカー＋H2ブロッカー                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                      |        |         |                      |                      |                      |         |      |      |      |
|         | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ・バクリタキセル＋カルボプラチン＋ベムプロリズマブの投与は6コース( 最大10コースまで投与可能)<br>・ベムプロリズマブのみの投与は合計14コース<br><br>・過敏症反応のためバクリタキセルが継続できない場合、ドセタキセル(60～70mg/m <sup>2</sup> )へ変更可能<br><br>※1日局所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。<br>インラインフィルター(0.2～5μm)を使用して投与<br><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 |                      |                      |        |         |                      |                      |                      |         |      |      |      |