

プロトコール名 キイトルーダ+PEM/CBDCA併用療法

- 進行・再発癌 術後補助化学療法 術前補助化学療法
 大量化学療法 局所療法 その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg/body	div	30分	d1
2	ペムトレキセド(アリムタ・PEM)	500mg/m ²	div	10分	d1
3	カルボプラチン・CBDCA	AUC=5	div	1時間	d1

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3週間(1投2休)
総コース数	4回(終了後はペムブロリズマブ+PEM維持療法)
コース間での休薬の規定	下記の副作用発現時は、Grade1以下またはベースラインに改善するまで休薬

減量規定・中止基準	・減量規定 PEM、CBDCA(75%ずつ減量) 血液: Grade3以上のPLT減少、好中球減少、FN発現時 非血液: Grade3以上の下痢、神経毒性、粘膜炎(PEMのみ)、AST、ALT上昇(G3)、悪心以外の非血液毒性 ・中止基準 PEM、CBDCA Grade4のAST、ALT上昇、忍容できない副作用が出現した場合 キイトルーダ 重篤なirAE出現時(間質性肺炎等)
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	キイトルーダ→PEM→CBDCA
プレメディケーション・ポストメディケーション	<併用薬>アリムタ投与7日以上前から、1日1回、葉酸0.5mgを連日経口投与。アリムタ投与7日以上前から9週間毎にビタミンB12を1mg筋肉注射。 <プレメディケーション> day1: パロノセトロン0.75mg+デキサメタゾン4.95mg+イメンド(d1-d3) day2以降のデキサメタゾンは省略

※CTCAE v4.0

患者条件(初回条件)

- ・PS 0~2
- ・非扁平上皮癌
- ・主要臓器機能に大きな異常がない

除外規定

- ・PS 3以上
- ・本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・扁平上皮癌

実施上の注意点

- ・Ccrに応じてCBDCA投与量は決定
慎重投与
- ・PS2以上
- ・75歳以上の高齢者
- ・自己免疫疾患のある患者
- ・骨髄抑制のある患者
- ・間質性肺炎、肺繊維症、又はこれらの疾患の既往歴のある患者
- ・肝障害、腎障害のある患者
- ・遺伝子変異陽性や、1st患者ではなくても良い(19.1.9時点)

その他(特記事項)

キイトルーダ

- ・本剤投与時にはインラインフィルターを使用

併用薬

- ①葉酸: アリムタ初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与。なおアリムタ最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与。
- ②ビタミンB12: アリムタ初回投与の7日以上前からビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与。その後、アリムタ投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与。