# プロトコール名 キイトルーダ+PTX

■進行・再発	□術後補助化学療法	口術前補助化学療法	□維持療法
□初発	□再発・再燃・難治	□寛解導入	口地固め
口大量化学療法	□局所療法	□その他(	)

投与‖	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(3w) 400mg/body(6w)	div	30分	3w : d1,d22,d43,d64 6w : d1,d43
2	パクリタキセル (PTX)	90mg/ <b>m</b> ²	div	60分	d1,d8,d15,d29,d36,d43,d57,d63,d71

1コース期間(次コースまでの標準期間)	12週
総コース数	・PDまたは副作用が許容できなくなるまで
コース間での休薬の規定	白血球数<2000㎜ or 好中球数<1000㎜、末梢神経障害>G2

減量規定•中止基準	ペムブロリズマブ: 重篤なirAE出現時(間質性肺炎、1型糖尿病・糖尿病性ケトアシドーシスなど) PTX: G3以上の血液毒性、皮膚障害・末梢神経障害、アナフィラキシーショック 1段階減量: 80mg/㎡、2段階減量: 60mg・㎡
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	ペムブロリズマブ→パクリタキセル
プレメティケーション・ホペストメティケーション	プレメディケーション:ガスター注20mg+デキサート6.6mg+レスタミン錠10mg 5T

XCTCAE v5.0

#### 患者条件

PD-L1陽性(CPS≥10,22C3 pharmDX[ダコ])のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌(2021.11.18時点)

PS 0~2

主要臓器に大きな異常がない

## 除外規定

# PS3以上

重篤な骨髄抑制・感染症を合併している患者

本剤又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤(例えばシクロスポリン注射液等)に対し過敏症の既往歴のある患者

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

ジスルフィラム、シアナミド、カルモフール、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者(アルコール反応を起こすおそれがある)

# 実施上の注意点

# 自己免疫疾患のある患者

・副作用発現のため、適宜採血を行う:甲状腺ホルモン、血糖、免疫学的検査、尿検査、膵炎分泌酵素など・CYP2C8、CYP3A4と関連するため、代謝酵素阻害薬を使用する場合には、効果が増強する可能性があるため注意する。

例)ビタミンA、アゾール系抗真菌剤(ミコナゾール等)、マクロライド系抗生剤(エリスロマイシン等)、 ステロイド系ホルモン剤(エチニルエストラジオール等)、ジヒドロピリジン系カルシウムチャンネルブロッカー (ニフェジピン等)、シクロスポリン、ベラパミル塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、ミダゾラム、フェナセチン、 ラパチニブトシル酸塩水和物

### その他(特記事項)

ペムブロリズマブは $0.2\sim5\,\mu$  m、パクリタキセルは $0.22\,\mu$  m以下のインラインフィルターを通して投与すること・パクリタキセル投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投与を行うこと。前投与薬としては本剤投与約30分前の1回にデキサメタゾンとして $16.5\,\mathrm{mg}$ 、ファモチジンとして $20\,\mathrm{mg}$ を静脈内投与、塩酸ジフェンヒドラミンとして $50\,\mathrm{mg}$ を経口投与すること。