

| | | |
|-----------|-----------------------------|----|
| レジメンcode: | C64-05 | 備考 |
| 適応がん種: | 腎細胞癌 | |
| レジメン名: | Pembrolizumab(6週間)+Axitinib | |
| 間隔: | 6週間 | |

| 略名 | 抗がん剤(採用薬品名) | 投与量 | 単位 | 投与法 | 投与日 |
|----|-------------|--------|---------|----------|-------|
| | キイトルーダ | 400 | mg/body | 点滴(30分) | d1 |
| | インライタ | [*1]10 | mg/body | 内服(1日2回) | d1~42 |

day1

-
- 1) 生食 50ml 1本
ルートを確保
-
- 2) キイトルーダ 400 mg/body
生食 50ml 1本
主管① 点滴 30分 インラインフィルター必須
-
- 3) 生食 50ml 1本
フラッシュ用
- 〈所要時間 約1時間〉

day1~42

-
- 1) インライタ[*1] 10 mg/日
内服 1日2回
-

[*1]5mg/回、1日2回で連続する6週間以上の忍容が可能であり、Grade2を超える副作用が認められず、
 血圧が150/90mmHg以下にコントロールされている場合、7mg/回、1日2回の増量が可能。
 また同様の基準を用い、10mg/回、1日2回の増量が可能。

【インライタの用量レベルと減量、増量方法】

| 用量レベル | 用量 |
|-------|----------------|
| +2 | 10mg/回【20mg/日】 |
| +1 | 7mg/回【14mg/日】 |
| 開始用量 | 5mg/回【10mg/日】 |
| -1 | 3mg/回【6mg/日】 |
| -2 | 2mg/回【4mg/日】 |

- *適応: 化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者。
- *インラインフィルター(0.2~5 μ m)を使用する。
- *調製時、又は希釈後に振盪により微粒子が生成される可能性があるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しない。
- *希釈後の最終濃度1~10mg/mlとする。
- *生食又は5%ブドウ糖に溶解する。同一点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しない。
- *希釈後、25°C以下で6時間以内または2~8°Cで合計24時間以内に使用する。
- *インライタは食事に関係なく服用可能。
- *有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連など)対処アルゴリズム(臨床試験における)を参照する。
- *臨床試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

KEYNOTE-426試験における検査スケジュール(キイトルーダ[®]は最大35回投与)

| 観察項目 | 治療開始前 | 治療サイクル | | | | | | | | | | | | 治療終了 中止時 来院 |
|--|-------|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |
| | | サイクル13以降、 サイクル9-12の繰り返し | | | | | | | | | | | | |
| バイタルサイン | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 12誘導心電図 | ○ | | | | | ○ | | | | | ○ | | | |
| Karnofsky Performance Status | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 妊娠検査(尿中又は血清 β -hCG) | ○ | | | | | | | | | | | | | |
| 凝固系検査(PT/INR) | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液学的検査/血液生化学的検査 | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 尿検査 | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 甲状腺検査(T ₃ 又はFT ₃ 、FT ₄ 及びTSH) | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 画像検査① | ○ | | | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | |

バイタルサイン: 体温、脈拍、呼吸数、体重、血圧、身長(スクリーニング時のみ計測)。1サイクル目は8日目に血圧及び脈拍のみ収集。
 血液学的検査: ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画、好中球絶対数、単球絶対数、好酸球絶対数、好塩基球絶対数、リンパ球絶対数
 血液生化学的検査: 総蛋白、アルブミン、ALT、AST、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、補正カルシウム(スクリーニング時のみ)、LDH、P、血糖値、HCO₃⁻
 尿検査: 潜血、糖、蛋白、比重、顕微鏡検査(異常値の場合)
 ①: 12週時及び54週まで6週毎、以降は12週毎

*上記項目以外にも、ACTH、血中コルチゾールの検査も定期的に行うこと。