

レジメンcode:	C35-44
適応がん種:	非小細胞肺癌
レジメン名:	Pembrolizumab(6週間)
間隔:	6週間

備考
----

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

day1

- 1) 生食 50ml 1本  
 ルート確保
- 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〉

- \*インラインフィルター(0.2~5 $\mu$ 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96時間以内に使用する。
- \*PD-L1発現率(TPS)  $\geq$  1%であれば使用可能。
- \*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(国内臨床試験における)を参照する。
- \*国内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。

観察項目	治療開始前	治療サイクル													治療終了	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13以降	中止時来院	安全性追跡時来院
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○															
ECOG Performance Status	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠検査 (尿中又は血清HCG $\beta$ -サブユニット)	○															
凝固系検査 (PT/INR及びaPTT)	○															
血液学的検査/血液生化学的検査①	○		○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
尿検査②	○					○				○			○	○	○	○
甲状腺検査(FT <sub>3</sub> 、FT <sub>4</sub> 及びTSH)③	○		○		○			○				○	○	○	○	○
ALK融合遺伝子、 EGFR遺伝子変異検査	○															
画像評価④	○			○			○			○			○	○	○	○

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)  
 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  
 血液生化学的検査:総蛋白、アルブミン、ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、Mg、P、血糖値  
 尿検査:潜血、糖、蛋白、比重、顕微鏡検査(異常値の場合)  
 ①:サイクル10まで毎サイクル以降2サイクル毎 ②:サイクル13以降4サイクル毎 ③:サイクル13以降2サイクル毎 ④:9週(±7日)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。

\*本剤投与により副作用が発現した場合、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3週間として再開する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎/ 下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の3~5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合	左記の基準以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後も左記の基準まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合</li> <li>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</li> </ul>	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>Grade 3以上の高血糖</li> <li>1型糖尿病</li> </ul>	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
Infusion reaction	Grade 2の場合	本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%減速して再開する。
	Grade 3以上の場合又は再発性のGrade 2の場合	本剤を直ちに中止し、再投与しない。
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用</li> <li>Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群</li> <li>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</li> <li>12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合</li> </ul>	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。