

レジメンcode:	C03-15
適応がん種:	頭頸部癌
レジメン名:	Pembrolizumab+CBDCA+5-FU
間隔:	3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	200	mg/body	点滴(30分)	d1
CBDCA	カルボプラチン(パラプラチン)	5	AUC	点滴(1時間)	d1
5-FU	フルオロウラシル(5-FU)	800~1000	mg/m ²	点滴(24時間)	d1~4

day1【ケモセーフ使用】

1) 生食	20ml	1 A		
				ポート確認
2) 生食	50ml	1 本		
				ルート確保
3) キイトルーダ		200 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
4) 生食	50ml	1 本		
	主管②	点滴	15分	
5) パロノセトロン	0.75mg	1 V		
デキサート	6.6mg	1 V		
デキサート	3.3mg	1 A		
生食	50ml	1 本		
	主管③	点滴	15 分	
6) カルボプラチン(パラプラチン)		5 AUC		【ケモセーフ使用】
生食	250ml	1 袋		
	主管④	点滴	1時間	
7) フルオロウラシル(5-FU)		800~1000 mg/m ²		【ケモセーフ使用】
生食	500ml	1 袋		
	主管⑤	点滴	24時間	

〈所要時間 ー〉

day2~4【ケモセーフ使用】

1) デキサート	6.6mg	1 V		
生食	50ml	1 本		
	▶側管①	点滴	15 分	
2) フルオロウラシル(5-FU)		800~1000 mg/m ²		【ケモセーフ使用】
生食	500ml	1 袋		
	主管①	点滴	24時間	前日の主管に続いて

〈所要時間 ー〉

day5

1) 生食	50ml	1 本	フラッシュ
2) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒	ルートロック

〈所要時間 ー〉

*KEYNOTE-048試験では、CBDCA(最大投与量: 750mg/回)及び5-FUの投与は最大6サイクルまでとし、最長24ヶ月間キイトルーダを継続した。

【キイトルーダ】

- *インラインフィルター(0.2~5 μm)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℃以下で6時間以内または2~8℃で合計96時間以内に使用する。
- *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、投与延期または休業基準を参照する。

〈国際共同第Ⅲ相試験 KEYNOTE-048試験〉

観察項目	治療開始前	治療サイクル (1サイクル21日間)						治療終了
		1	2	3	4	5	6	中止時来院
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β-hCG)	○							
凝固系検査(PT/INR及びaPTT)	○							
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)	○		○		○		○	
画像評価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)

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、赤血球数、好中球絶対数、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、HCO₃⁻、総ビリルビン、直接ビリルビン(総ビリルビンが基準値上限を超えた場合)、BUN/尿素、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: 9週以降6週毎、12ヵ月経過後は9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。