

レジメンcode:	C98-02	備考
適応がん種:	MSI-Highを有する固形癌	
レジメン名:	Pembrolizumab(6週間)	
間隔:	6週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与方法	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〉

\*適応: がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

\*当院規定の「MSI検査に関する説明文書・同意書」を使用する。

\*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℃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(臨床試験における)を参照する。

次ページあり

\*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。

### キイトルーダ<sup>®</sup> 200mgを3週間間隔投与したKEYNOTE-164試験における検査スケジュール(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以降	
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○									
ECOG Performance Status	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠検査(尿又は血清β-HGC)*	○		○	○	○	○	○	○	○	○
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*	○									
甲状腺検査 (FT <sub>3</sub> , FT <sub>4</sub> 及びTSH)	○		○		○		○		○	○
血清腫瘍マーカー(CEA)*	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
画像検査②*	○			○					○	○

バイタルサイン：体温、脈拍、呼吸数、血圧、体重、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、赤血球数、白血球数、白血球分画、好中球絶対数、リンパ球絶対数

血清生化学的検査：アルブミン、ALP、LDH、ALT(GPT)、AST(GOT)、CO<sub>2</sub>、Ca、Cl、クレアチニン、グルコース、K、Na、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、BUN/尿素

尿検査：比重、鏡検法、尿蛋白、尿糖、尿潜血

①：6サイクル以降2サイクル毎 ②：9週(±7日)毎

\*KEYNOTE-158試験における検査スケジュール

妊娠検査(尿又は血清β-HGC)：治療開始前のみ

尿検査：2サイクル毎

血清腫瘍マーカー(CEA)：規定なし

画像検査：9週(±7日)毎、12ヵ月経過後に12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。

(2) 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。[「警告」「慎重投与」「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照]

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。
	・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 ・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	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	・Grade 2以上の下垂体炎 ・症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)	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。
	・Grade 3以上の甲状腺機能障害 ・Grade 3以上の高血糖 ・1型糖尿病	
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	・Grade 4の副作用 ・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 ・12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合	本剤を中止する。

GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)ver.4.0に準じる。