

レジメンcode:	C64-08	備考
適応がん種:	腎細胞癌 術後補助療法	
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	投与法	投与日
	キイトルーダ	400	mg/body	点滴(30分)	d1

*術後補助療法における投与期間は12ヶ月間までとする。

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〉		

【文献】

国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-564試験)NEJM2021;385:683-694(PMID:34407342)

【適応】腎細胞癌における術後補助療法

*PD-L1 発現の有無は問わない。

【臨床試験での対象患者】根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクの高い(i or ii) 淡明細胞型腎細胞癌
(i)術後の病理組織学的診断により下記のいずれかに該当する患者(GradeはFuhrman分類)

- ・pT2、Grade4又は肉腫様変化を伴う、N0かつM0
- ・pT3/4、Grade問わず、N0かつM0
- ・pT問わず、Grade問わず、N1かつM0

(ii) M1 no evidence of disease (M1 NED)であり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後1年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者。

***甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれる事があるため、投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査を実施すること。**

◎検査セット登録あり:場所 カルテ→(検体)→(特殊セット)→(免疫チェックポイント初回)(免疫チェックポイント2回目～)

*インラインフィルター(0.2~5µm)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。

*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、投与延期または休薬基準を参照する。

