

レジメンcode:	C35-35	備考
適応がん種:	非小細胞肺癌(扁平上皮癌)	
レジメン名:	Pembrolizumab+PTX+CBDCA	
間隔:	3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	200	mg/body	点滴(30分)	d1
PTX	パクリタキセル(タキソール)	200	mg/m <sup>2</sup>	点滴(3時間)	d1
CBDCA	カルボプラチン(パラプラチン)	6	AUC	点滴(1時間)	d1

\*Pembrolizumab+PTX+CBDCA導入療法4サイクル実施後、C35-30(Pembrolizumab)維持療法に移行すること。

#### day1【ケモセーフ使用】

1) 生食	50ml	1 本	ルート確保		
2) キイトルーダ		200 mg/body			
生食	50ml	1			
	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			
	主管②	点滴	15分		
4) ファモチジン	20mg	1 A			
デキサート	6.6mg	3 V			
ポララミン	5mg	1 A			
生食	50ml	1 本			
	主管③	点滴	15 分		
5) アロカリス	235mg	1 V			
パロノセトロン	0.75mg	1 V			
生食	50ml	1 本			
	主管④	点滴	30 分		
6) パクリタキセル(タキソール)		200 mg/m <sup>2</sup>	【ケモセーフ使用】		
ブドウ糖液5%	500ml	1 袋			
	主管⑤	点滴	3時間	インラインフィルター必須	
7) カルボプラチン(パラプラチン)		6 AUC	【ケモセーフ使用】		
生食	250ml	1 袋			
	主管⑥	点滴	1時間		
8) 生食	50ml	1 本			
フラッシュ					

〈所要時間 約6時間〉

## 【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(国内臨床試験における)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。

### <国際共同第Ⅲ相試験 KEYNOTE-407試験>

	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	6-17	18-35	
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○								
ECOG PS	○	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠検査(尿中又は血清HCG β-サブユニット)	○								
凝固系検査(PT/INR及びaPTT/PTT)	○								
血液学的検査/血液生化学的検査	○		○	○	○	○	○	○	○
尿検査①	○						○	○	
甲状腺検査(T <sub>3</sub> 又はFT <sub>3</sub> 、FT <sub>4</sub> 及びTSH)②	○		○		○		○	○	
画像評価③	○			○		○	○	○	○

バイタルサイン：体温、脈拍数、呼吸数、血圧、身長(治療サイクル1のみ計測)、体重

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、好中球数、リンパ球数

血液生化学検査：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、P、血糖値、LDH、HCO<sub>3</sub>

尿検査：潜血、糖、蛋白、比重、顕微鏡検査(異常値の場合)

バイタルサイン/血液学的検査：nab-パクリタキセルの投与を受ける患者は4サイクルまでの1日目、8日目、15日目に実施

①：サイクル6以降6サイクル毎 ②：サイクル6以降2サイクル毎 ③：6週時(±7日)、12週時(±7日)、18週時(±7日)、及びその後は9週(±7日)毎、45週以降は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。

次ページあり

\*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。