

レジメン名

CapeOX+Trastuzumab+Pembrolizumab

出典 KEYNOTE-811

実施部署区分

☒入院 ☒外来 ☐処置

対象疾患

HER2陽性胃癌

☒進行・再発(HER2陽性)
☐補助(術前・術後)
☐

投与減量の基準(Capecitabine、L-OHP)

ANC 絶対好中球減少 値	500/mm ³ 未満	PLT 血小板減少 値	5万/mm ³ 未満
	Grade3		
その他	Capecitabine:下痢、粘膜炎、手掌足底発赤知覚不全症候群:Grade2/3、その他:Grade3以上、臨床検査値異常:Grade4 L-OHP:末梢性感覚ニューロパシー:Grade3以上、その他:Grade3以上、臨床検査値異常:Grade3以上		
	上記の時の減量の目安 Capecitabine:初回投与量→減量段階1→減量段階2 OLorが30-50mL/minの患者ではCapecitabineを1段階減量 L-OHP:130mg/m ² →100mg/m ² →75mg/m ² →50mg/m ²		

投与中止の基準(Capecitabine、L-OHP)

ANC	Cape:1000/mm ³ 未満 L-OHP:1500/mm ³ 未満	PLT 絶対好中球減少 値	5万/mm ³ 未満 Grade3
その他	Capecitabine:最終投与から4-5週間以内に毒性が回復しない場合、又は2段階を超える減量が必要となった場合(注:副作用によってはGrade4の初回発現により投与中止となる場合がある)、Grade4以上の臨床検査値異常、Grade2以上の下痢・粘膜炎・HFS L-OHP:3段階を超える減量が必要となった場合、又はQT/QTc間隔が500msecを超えて延長した場合(注:副作用によってはGrade4の初回副作用発現により投与中止となる場合がある)、Grade3以上の臨床検査値異常、SGr:1.5mg/dL以上		
	その他Grade3以上の有害事象		

投与減量の基準(Pembrolizumab)

infusion reaction	Grade2:直ちに中止し、1時間以内に回復する場合には投与速度を50%に減速して再開
-------------------	---

1クール期間

21日

総コース数

PDまで

(次のクールまでの標準期間)

投与中止の基準(Pembrolizumab)

AST	120IU/Lを超える	ALT	120IU/Lを超える
T-bil	1.8mg/dLを超える		
SGr	男性:1.62mg/dLを超える、女性:1.2mg/dLを超える		
その他	Grade2以上の肺炎・大腸炎・下痢・下垂体炎、Grade3以上の高血糖・甲状腺機能障害・心筋炎・脳炎・ギランバレー症候群、症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)、1型糖尿病、Grade3以上または再発性のGrade2のinfusion reaction Grade4または再発性のGrade3の副作用、副作用の処置として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Grade1以下まで回復しない場合		

投与中止の基準(Trastuzumab)

LVEF	開始時55%未満※ ※2回目以降の投与はLVEF40%未満へ低下、もしくは40%以上50%未満でベースラインから10%以上低下した場合は延期する
その他	Grade3以上のinfusion reaction

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度 (時間)	投与日(d1、d8等)
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg/body	輸液100mL	30分	d1
トラスツズマブ※2	初回8mg/kg 2回目以降6mg/kg	生食250mL	90分※1	d1
※1 初回90分で忍容性が良好であれば2回目以降は30分まで投与時間の短縮可能 ※2 心エコー検査を3か月毎に実施				
オキサリプラチン(エルプラット)	130mg/m ²	5%糖液500mL	2時間	d1
カペシタビン	2000mg/m ² ※3	朝、夕食後		d1タ-15朝
※3カペシタビンの投与量 体表面積ごとで投与量を決める 1.36m ² 未満:1200mg/回×1日2回 1.36m ² 以上~1.66m ² 未満:1500mg/回×1日2回 1.66m ² 以上~1.96m ² 未満:1800mg/回×1日2回 1.96m ² 以上:2100mg/回×1日2回 減量時は下記を参考に減量を行う 1.41m ² 未満:900mg/回(減量段階1)→600mg/回(減量段階2)×1日2回 1.41m ² ~1.51m ² 未満:1200mg/回(減量段階1)→600mg/回(減量段階2)×1日2回 1.51m ² ~1.81m ² 未満:1200mg/回(減量段階1)→900mg/回(減量段階2)×1日2回 1.81m ² ~2.11m ² 未満:1500mg/回(減量段階1)→900mg/回(減量段階2)×1日2回 2.11m ² 以上:1500mg/回(減量段階1)→1200mg/回(減量段階2)×1日2回				

1日投与順
(経時的に「プレドニケーション・ポストデケーション、
溶解液まで含む」)

day1
①生食50mL/ルート確保用
②キイトルーダ200mg+輸液100mL/30min
0.2-0.5μmのインラインフィルターを用いて投与
③生食50mL/フラッシュ用
④トラスツズマブ+注射用水必要量+生食250mL/90min※1(※1 2回目以降30分まで短縮可)
⑤パロノセトロン0.75mg+デキササート9.9mg/15min
⑥エルプラット130mg/m²+5%糖液500mL/120min
⑦生食50mL/フラッシュ用

<内服>
day1タ-15朝
カペシタビン※3 2000mg/m² 分2で服用