

レジメン名

Pembrolizumab (q3w) +FP

出典 KEYNOTE-590試験
適正使用のポイント 2022年1月作成

実施部署区分

入院 外来 処置

投与減速の基準 (Pembrolizumab)

Infusion reaction Grade2 直ちに中止、1時間以内に回復。投与速度を50%減速して再開

投与減量の基準 (FP)

	CDDP	80mg/m ² →60mg/m ² →40mg/m ² →中止
	5-FU	800mg/m ² →600mg/m ² →400mg/m ² →中止
血液毒性	ANC	500/mm ³ 未満
	PLT	5万/mm ³ 未満
	発熱性好中球減少症の発現	
非血液毒性	その他	Grade3以上
	臨床検査値異常	Grade4
	Cr	女性1.2mg/dL超 男性1.8mg/dL超
	経尿性ニューロパシー	Grade3以上
	臓器毒性	Grade1以上
	下痢・粘膜炎症・HFS	Grade2以上

対象疾患

食道癌

進行・再発
 補助療法 (術前・術後)

投与中止の基準 (FP)

血液毒性	ANC	1000/mm ³ 未満	AST/ALT	120IU/L超
	PLT	5万/mm ³ 未満	T-bil	1.8mg/dL超
	発熱性好中球減少症の発現		Cr	女性1.2mg/dL超 男性1.8mg/dL超 (CDDP)
非血液毒性	その他	Grade3以上	間質性肺炎	Grade2以上
	臨床検査値異常	Grade4	大腸炎/下痢	Grade2以上
	Cr	女性1.2mg/dL超 (CDDP) 男性1.8mg/dL超 (CDDP)	下垂体炎	Grade2以上
	経尿性ニューロパシー	Grade3以上 (CDDP)	甲状腺機能障害	Grade3以上
	臓器毒性	Grade1以上 (CDDP)	高血糖	Grade3以上
	下痢 粘膜炎症 HFS	Grade2以上 (5-FU)	Infusion reaction の悪化・重篤・死亡 1-2回以降	Grade3以上
			上記以外	Grade4、再発性のGrade3

投与中止の基準 (Pembrolizumab)

1コース期間

21日

総コース数

PDまで*

(次のコースまでの標準期間)

※CDDPは6コースまで

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)
<1-6コース>				
ペムブロリズマブ (キイトルーダ)	200mg	輸液100mL	30分	day1
シスプラチン	80mg/m ²	輸液適量 計500mL	1-2時間	day1
フルオロウラシル (持続静注)	800mg/m ²	輸液500mL	24時間	day1-5
<7コース以降>				
ペムブロリズマブ (キイトルーダ)	200mg	輸液100mL	30分	day1
フルオロウラシル (持続静注)	800mg/m ²	輸液500mL	24時間	day1-5

1日投与順 (経時的にプレドニゾン・ポストドネーション、溶解液まで含む)
<1-6コース> day1 ① 生食or5%糖液500mL (1時間) ② キイトルーダ 200mg + 輸液100ml (30min) 0.2又は0.22µmのインラインフィルターを使用 ③ 生食50mL (フラッシュ) ④ アロキン0.75mg/バッグ + デキササート9.9mg (15分) ⑤ ソルデム3A 500mL + 硫酸Mg 20mL (1時間) ⑥ マンニトール15% 500mL (1時間) ⑦ シスプラチン80mg/m ² + 輸液計500mL (1-2時間) ⑧ ソルデム3A 500mL + フロセミド20mg (90分) ⑨ フルオロウラシル800mg/m ² + 輸液500mL (24時間持続) day2-5 (割管) ① デキササート6.6mg + 生食100mL (15分) ② フルオロウラシル800mg/m ² + 輸液500mL (24時間持続) day6 (割管) ① デキササート6.6mg + 生食100mL (15分) ② 生食50mL (フラッシュ用) day1-3 (内服) アプレビタントカプセル (day1: 125mg, day2-3: 80mg)
<7コース以降> 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又は0.22µmのインラインフィルターを使用 ③ 生食50mL (フラッシュ) ④ デキササート6.6mg + 生食100mL (15分) ⑤ フルオロウラシル800mg/m ² + 輸液500mL (24時間持続) day2-5 (割管) ① デキササート6.6mg + 生食100mL (15分) ② フルオロウラシル800mg/m ² + 輸液500mL (24時間持続) day6 (割管) ① デキササート6.6mg + 生食100mL (15分) ② 生食50mL (フラッシュ用)