

レジメン名

FP+Pembrolizumab

出典

KEYNOTE-048試験

実施部署区分

☒入院

☐外来

☐処置

対象疾患

頭頸部がん

☐導入療法

☐補助療法(術前・術後)

☒進行・再発

☐

投与減量の基準(CDDP・5-FU)			
ANC	500/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
Cr	男性1.62mg/dL、女性1.2mg/dLを超える場合 CDDPをCBDCAへ変更(5-FUは減量なし)		
その他	発熱性好中球減少症 CDDP: Grade3以上の聴覚障害、感覚性ニューロパチー(CBDCAへ変更) 5-FU: Grade2以上の粘膜炎・下痢、Grade3以上のHFS		
減量方法	CDDP: 100mg/m ² →80mg/m ² →64mg/m ² 5-FU: 1000mg/m ² →800mg/m ² →600mg/m ²		

投与中止の基準(CDDP・5-FU)			
ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	7.5万/mm ³ 未満
Cr	男性1.62mg/dL、女性1.2mg/dLを超える		
その他	発熱性好中球減少症 CDDP: Grade3以上の聴覚障害、感覚性ニューロパチー 5-FU: Grade2以上の粘膜炎・下痢、HFS 12週間を超える休薬後も回復しない場合又は、2段階減量後に更なる減量を要する副作用が発現した場合		

投与中止の基準(Pembrolizumab)			
AST	120IU/Lを超える	T-Bil	1.8mg/dLを超える
ALT	135IU/Lを超える		
Cr	男性1.62mg/dL、女性1.2mg/dLを超える		
その他	Grade2以上の間質性肺疾患、大腸炎・下痢、下垂体炎、Infusion reaction Grade3以上の甲状腺機能障害、高血糖、心筋炎・脳炎・ギランバレー症候群 症候性の内分泌障害、1型糖尿病、再発性のGrade3の副作用、その他Grade4以上の副作用		

投与減速の基準(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

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)
ペンプロリズマブ(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)	1,000mg/m ²	輸液500mL	24時間	day1-4
シスプラチン	100mg/m ²	生食適量 計500mL	2時間	day1

1日投与順 (経時的にプレデキゼーション・ポストデキゼーション、溶解液も含む)
day1 ①ソルデム1 500mL(2時間) ②ソルデム3A 500mL+硫酸マグネシウム20mL(2時間) ③生食50mL(フラッシュ) ④キイトルーダ200mg+輸液100mL(30分) 0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用 ⑤生食50mL(フラッシュ) ⑥フルオロウラシル1,000mg/m ² +輸液500mL(24時間持続) <側管> ④'パロノセトロン0.75mg/バッグ+デキサート9.9mg(15分) ⑤'マンニトール500/250mL(30分) ⑥'シスプラチン100mg/m ² +生食適量計500mL(2時間) ⑦'ソルデム1 500mL(1時間) ⑧'ソルデム1 500mL(1時間) ⑨'ソルデム1 500mL(1時間) ⑩'ソルデム3A 500mL(1時間) day2-4 ①フルオロウラシル1,000mg+輸液500mL(24時間持続) <側管> ①'デキサート6.6mg+生食100mL(15分) day5 ①生食50mL(フラッシュ用) <内服・外用> day1-3 ・アプレピタントカプセル(day1:125mg、day2-3:80mg) *内服困難時はプロイメンド考慮 day1-4 オランザピン5mg 夕食後 (糖尿病は禁忌、高齢者は2.5mgへ減量を考慮するなど慎重に投与) <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(30分) 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)