

レジメン名

Pembrolizumab+GEM+CDDP

出典 KEYNOTE-966試験
ジェムザール適正使用ガイド

实施部署区分

■入院	■外来	□处置
-----	-----	-----

投与減速の基準(キイトルーダ)

infusion reaction	Grade2の場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。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。 ※次回投与前の予防薬(解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン薬)を検討する。 Grade3以上のinfusion reaction:本剤の投与を永久に中止。
-------------------	--

投与減量・中止の基準(GEM+CDDP)

毒性	基準	薬剤	投与量	再開のタイミング・投与量
好中球減少	1000未満/500以上/mm ³	GEM	75%	GEMの用量は血液毒性が回復した次のサイクルで全用量(100%)に増量する。2回連続して減量が必要な場合は恒久的に25%減量する。
	500/mm ³ 未満	GEM CDDP	中止	好中球数が>1000/mm ³ に回復したら再開(GEMの用量を25%減量)
発熱性好中球減少症	Grade3以上	GEM	中止	毒性が解消され好中球数が>1000/mm ³ に回復したら再開(GEMの用量を25%減量)
		CDDP		
血小板数減少	5万未満2.5万以上/mm ³	GEM	75%	GEMの用量は血液毒性が回復した次のサイクルで全用量(100%)に増量する。2回連続して減量が必要な場合は恒久的に25%減量する。
	2.5万/mm ³ 未満	GEM CDDP	中止	血小板数が5万/mm ³ に回復したら再開(GEMの用量を25%減量)
その他	Grade3以上の悪心・嘔吐で中止 Grade3以上の非血液学的毒性で中止			Grade2以下に回復後100%で再開 Grade2以下に回復後、再開

投与減量・中止の基準(CDDP)

腎機能障害	CCR(mL/min)	投与量	40mL/min以上に回復しない場合は恒久的に中止
	60以下50を超える	75%	
	50以下40以上	50%	
	40未満	中止	
末梢感覚ニューロパチー	Grade2	75%	毒性がGrade2以下に回復したら再開(CDDPの容量を25%減量) 追加のエピソード毎に25%減量
	Grade3	休薬	
	Grade4	中止	

投与中止の基準(キイトルーダ)

AST/ALT T-bil Scr	120IU/L以上 1.8mg/dL以上 男性: 1.62mg/dLを超える、女性: 1.2mg/dLを超える
その他	Grade2以上の肺臓炎・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、後発性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)、1型糖尿病、Grade3以上のまたまたは再発性の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腎臓皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で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

1クール期間	21日
--------	-----

総クール数	8コース
-------	------

9コース目以降は
Pembrolizumab+GEMでPDまで

[illegible]

1日投与順
(経時的にプレ Medikation・ホスト Medikation、溶解液まで含む)

《導入療法》 8コースまで
day1
①生食50ml (ルート確保用)
②キレート液200mg/生食100ml (30分)
インラインフィルター(0.2~5 μm)を使用して投与
③生食50ml (フラッシュ用)
④ソルデム 500ml (90分)
⑤パロセトロン点滴静注/バッグ0.75mg+デキサート4.95mg (15分)**
⑥シスプラチン25mg/m²+生食計250ml (60分)
⑦ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100ml (30分)
⑧生食50ml (フラッシュ用)
day8
①ソルデム 500ml (90分)
②パロセトロン点滴静注/バッグ0.75mg+デキサート4.95mg (15分)**
③シスプラチン25mg/m²+生食計250ml (60分)
④ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100ml (30分)
⑤生食50ml (フラッシュ用)

＜内服＞
day1-3, 8-10)
アレバテカファセル(125-80-80)**
day1, 8は化学療法開始1時間前、day2, 3, 9, 10は朝食後
※ 制吐薬として使用が得意なシスプラチンは高度嘔吐性リスクに分類
されるが、レジェンとしての嘔吐性リスクは中等度のため、中等度リスクのア
レバテカ併用に準じた。

＜維持療法＞ 9コース以降
day1
①生食50ml（ルート確保用）
②キートルゲム200mg・生食100ml（30分）
インラインフィルター（0.2-5μm）を使用して投与
③生食50ml（フラッシュ用）
④グラニセロン3mg/kg（15分）
⑤ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100ml（30分）
⑥生食50ml（フラッシュ用）
day8
①グラニセロン3mg/kg（15分）
②ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100ml（30分）
③生食50ml（フラッシュ用）