

レジメン名

Pembrolizumab+GEM+CBDCA

出典 キイトルーダ適正使用ガイド
KEYNOTE-355試験
<https://www.eviq.org.au/>
(ID: 4298 v.2)

実施部署区分

■入院

■外来

□処置

対象疾患

乳がん

■進行・再発(トリプルネガティブ乳がん)

□補助療法(術前・術後)

□

□

1クール期間

21日

総クール数

PDまで

(次のクールまでの標準期間)

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
-------------------	---

投与中止の基準(Pembrolizumab)

AST/ALT	120IU/L以上	ALT	120IU/L以上
T-bil	1.8mg/dL以上		
SCr	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		

投与減量の基準(カルボプラチン・ゲムシタビン)

ANC	500/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
発熱性好中球減少症による遅延			
上記の場合、両薬剤を25%減量			
週間を超える長期遅延または3回目のANC減少による遅延			
上記の場合、両薬剤を50%減量			
口内炎	Grade2 2回目の発現:25%減量		
	Grade2 3回目の発現:50%減量		
	Grade3以上1回目:50%減量		
上記の場合、カルボプラチン・ゲムシタビンを減量			
T-bil	1.8mg/dL		
AST(GOT)	120IU/L	ALT(GPT)	135IU/L
上記の場合、ゲムシタビンを25%減量			
その他			

投与中止の基準(カルボプラチン・ゲムシタビン)

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	7.5万/mm ³ 未満
T-bil	3.6mg/dL		
AST(GOT)	200IU/L	ALT(GPT)	225IU/L
Ccr	eGFR(mL/min/1.73m ²):30未満カルボプラチンの中止を検討、15未満は両薬剤中止		
その他	・口内炎:4回目以上のGrade2の出現、2回目以上のGrade3以上の出現		

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
ゲムシタビン	1000mg/m ²	5%糖液100mL	30分	d1、8
カルボプラチン	AUC=2	輸液250mL	30分	d1、8

1日投与順 (経時的にプレメディケーション・ポストメディケーション、溶解液まで含む)
day1 ①生食50mL(15分) ②キイトルーダ200mg+輸液100mL(30分)0.2又は0.22 μ mのインラインフィルターを使用 ③生食50mL(15分) ④パロ/セトロン0.75mgハック+デキサート9.9mg(15分) ⑤ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100mL(30分) ⑥カルボプラチンAUC2+生食250mL(60分) ⑦生食50mL(15分) day8 ①パロ/セトロン0.75mgハック+デキサート9.9mg(15分) ②ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100mL(30分) ③カルボプラチンAUC2+生食250mL(60分) ④生食50mL(15分)