

レジメン名

Pembrolizumab+PTX+CBDCA

出典

KEYNOTE-868試験

改訂第2版 誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法

実施部署区分

入院
 外来
 処置

対象疾患

子宮体癌

進行・再発(AJ以外の化学療法治療歴なし)
補助療法(術前・術後)
初発

1クール期間 21日

総クール数 6クール

(次のクールまでの標準期間)

※以降は維持療法としてキイトルーダのみで14クール

維持療法 42日

投与減速の基準(Pembrolizumab)

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。
-------------------	--

投与中止の基準(Pembrolizumab)

AST	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週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない場合		

投与減量の基準(CBDCA, PTX)

ANC	FN あるいは 500/mm ³ 未満が7日間以上持続する	CBDCAを減量 1段階減量:AUC5 2段階減量:AUC4
PLT	2.5万/mm ³ 未満 または出血を伴う5万/mm ³ 未満	
AST	200IU/L以上*	PTXを減量 1段階減量:135mg/m ² 2段階減量:110mg/m ²
ALT	200IU/L以上*	
ALP	500IU/L以上*	
T-Bil	3.6mg/dL以上*	
末梢神経障害	Grade2以上	

*Grade3を参考に設定。

投与中止の基準(CBDCA, PTX)

ANC	1,000/mm ³ 以下	PLT	5万/mm ³ 以下
その他	Grade2以上の末梢神経毒性		

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)
≪併用療法期≫6クール				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg	輸液100mL	30分	day1
パクリタキセル	175mg/m ²	輸液500mL	180分	day1
カルボプラチン	AUC5 (GFR+25)	5%糖液250mL	60分	day1
BMIや血清クレアチニン値0.6未満による補正は行わず、上限値を設ける(下記参照)。安定性の観点から、カルボプラチンの希釈液は5%TZを基本とする。 ※CBDCAの投与量上限は、AUC 4=600mg、AUC 5=750mgとする。				
≪維持投与≫14クール				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	400mg	輸液100mL	30分	day1

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、溶解液まで含む)
≪併用療法期≫6クール day1 ①生食50mL(ルート確保用) ②キイトルーダ200mg+輸液100mL(30分) ※インラインフィルター(0.2~0.5μm)を使用して投与 ③生食50mL(フラッシュ用) ④ハロセトロン0.75mg/バック+デキサート16.5mg+ポララミン5mg+ファモチジン20mg(30分) ⑤パクリタキセル175mg/m ² +輸液500mL(180分) DEHPフリーのインラインフィルターを用いて投与 ⑥カルボプラチンAUC5+5%糖液250mL(60分) ⑦生食50mL(フラッシュ用)
<内服> day1~3 アプレピタントカプセル(125-80-80) day1は化学療法開始1時間前、day2,3は朝食後
≪維持療法≫14クール day1 ①生食50mL(ルート確保用) ②キイトルーダ400mg+輸液100mL(30分) ※インラインフィルター(0.2~0.5μm)を使用して投与 ③生食50mL(フラッシュ用)