

レジメン名

Pembrolizumab+CDDP+GEM
術前・術後補助療法

出典

キイトルーダ適正使用ガイド2026年2月作成
キイトルーダ適正使用のポイント2025年6月作成
KEYNOTE-671試験

実施部署区分

☒入院 ☐外来 ☐処置

対象疾患

非小細胞肺癌(扁平上皮がん)

☐進行・再発
☒補助療法(術前・術後)
切除可能なⅡ期、ⅢA期又はⅢB期(T3-4N2)
☐

(次のクールまでの標準期間)

1クール期間

術前:21日
術後:
200mg 21日
400mg 42日

総クール数

術前:最大4クール
術後:
3週間隔 最大13クール
6週間隔 最大7クール

投与減量の基準(CDDP、GEM)			
ANC	1,000/mm ³ 未満	CDDP・GEMを1段階減量	
PLT	10万/mm ³ 未満	CDDP・GEMを1段階減量	
AST/ALT	200/225IU/L以上	CDDPを1段階減量	
その他	Grade2の神経毒性(CDDPを2段階減量) Grade3以上の下痢(CDDPを1段階減量) その他Grade3以上の非血液毒性(CDDPを1段階減量) CDDP: 75mg/m ² →58mg/m ² →38mg/m ² →中止 GEM: 1000mg/m ² →750mg/m ² →500mg/m ² →中止		
投与休薬・中止の基準(CDDP、GEM)			
ANC	500/mm ³ 未満で休薬	PLT	5万/mm ³ 未満で休薬
AST/ALT	200/225IU/L以上でGEM中止	AST/ALT	800/900IU/L以上でCDDP中止
その他	Grade3以上の下痢・粘膜炎(GEMを休薬) Grade3以上の神経毒性(CDDPを中止、GEMを休薬) その他Grade3以上の非血液毒性(GEMを休薬)		
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	120IU/Lを超える	ALT	120IU/Lを超える
T-bil	1.8mg/dLを超える		
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・下痢・下血・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		

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)
術前補助療法期				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg	輸液100mL	30分	day1(1-4クール)
または				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	400mg	輸液100mL	30分	day1(1、3クール目のみ)
ゲムシタビン	1000mg/m ²	5%糖液100mL	30分	Day1、8
シスプラチン	75mg/m ²	輸液適量 計500mL	60分	day1
術後補助療法期				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg	輸液100mL	30分	day1(3週間隔)
または				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	400mg	輸液100mL	30分	day1(6週間隔)

1日投与順

(経時的にプレドニゾン・ネオステグマティック・溶解液まで含む)

《術前補助療法期》
day1
①生食50mL/ルート確保
②キイトルーダ200mg/body(1-4クール) or 400mg(1、3クール目のみ)+生食100mL/30min
インラインフィルター(0.2~5μm)を使用
③生食50mL/フラッシュ用
④ソルデム1 500mL/60min
⑤ソルデム3A 500mL+硫酸マグネシウム20mL/60min
⑥パロノセトロン0.75mg+デキサート9.9mg/15min
⑦ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100mL/30min
⑧マンニトール(500)250mL/30min
⑨シスプラチン75mg/m²+生食 計500mL/60min
⑩ソルデム1 500mL/60min

day8
①デキサート6.6mg+生食50mL/15min
②ゲムシタビン1000mg/m²+5%糖液100mL/30min
③生食50mL/フラッシュ用

<内服>
day1-3
アプレタントカプセル(125-80-80)
day1は化学療法開始1時間前、day2,3は朝食後
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)
day2-4
デカロン8mg

《術後補助療法期》
day1
①生食50mL/ルート確保
②キイトルーダ200mg(3週間隔) or 400mg(6週間隔)+生食100mL/30min
インラインフィルター(0.2~5μm)を使用
③生食50mL/フラッシュ用