

レジメン名

Pembrolizumab+CDDP+PEM
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(非扁平上皮がん)

☐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、PEM)

ANC	500/mm ³ 未満(かつPLT≥5万/mm ³)	CDDP・PEMを1段階減量
PLT	5万/mm ³ 未満で出血なし	
ANC	5万/mm ³ 未満でGrade2以上の出血あり	CDDP・PEMを2段階減量
AST/ALT	1,000/mm ³ 未満(かつ38.5℃以上の発熱)	CDDP・PEMを1段階減量
AST/ALT	200/225IU/L以上	CDDP・PEMを1段階減量
その他	Grade3以上の下痢(CDDP・PEMを1段階減量) Grade3以上の粘膜炎(PEMを2段階減量) Grade2の神経毒性(CDDPを2段階減量) Grade3以上の神経毒性(CDDPを中止、PEMを1段階減量) その他Grade3以上の非血液毒性(CDDP・PEMを1段階減量) CDDP: 75mg/m ² →58mg/m ² →38mg/m ² →中止 PEM: 500mg/m ² →375mg/m ² →250mg/m ² →中止	

投与休業・中止の基準(CDDP、PEM)

ANC	500/mm ³ 未満で休業	PLT	5万/mm ³ 未満で休業
AST/ALT	800/900IU/L以上		
その他	Grade3以上の神経毒性(CDDPを中止)		

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・下重体炎、 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		

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)
ペメトレキセド	500mg/m ²	NS50mL (全量80mL以下)	10分	Day1
シスプラチン	75mg/m ²	輸液適量 計500mL	60分	day1
ペメトレキセド投与1週間以上前～最終投与日から22日目まで、葉酸0.5mg/日を連日経口投与とビタミンB ₁₂ 1mg/回を9週間毎に筋注。				
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・ネオステマイド・デキサメタゾン、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生食50mL/フラッシュ用 ⑧ペメトレキセド500mg/m ² +生食(100mL)50mL/10min ⑨生食50mL/フラッシュ用 ⑩マンニト(500)250mL/30min ⑪シスプラチン75mg/m ² +生食 計500mL/60min ⑫ソルデム1 500mL/60min <内服> day1-3 アプレビタントカプセル(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