

登録No. R-018
 登録名 Pembrolizumab/CBDCA/PAC療法
 催吐性リスク 中等度
 適応疾患 非小細胞肺癌（扁平上皮がん）
 投与スケジュール

	薬剤	投与量	最大投与量	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	ペムブロリズマブ 生食	①200mg/body ②400mg/body 100mL/body		d1	d.i.v.	30min	0.2μmのインライン フィルター使用
Rp.2	生食	50mL/body		d1	d.i.v.	全開	ペムブロリズマブフラッシュ用
Rp.3	グラニセトロン3mg ホスネツピタント ファモチジン デキサメタゾン γ/イ酸カルシウム	100mL/body 235mg/body 20mg/body 9.9mg/body 5mg/body		d1	d.i.v.	30min	輸液総量の1.8倍量をDrip-eyelに設定
Rp.4	パクリタキセル 生食	200mg/m ² 250mL/body		d1	d.i.v.	3hr	インラインフィルター(0.2μm)使用 粘調度高いため、輸液総量の1.5倍量 をDrip-eyelに設定
Rp.5	生食	100mL/body		d1	d.i.v.	全開	パクリタキセル、カルボプラチン 前後フラッシュ用
Rp.6	カルボプラチン 生食	AUC 6 250mL/body		d1	d.i.v.	1hr	

1クルールの期間 ペムブロリズマブ：①3週間、②6週間、PAC/CBDCA：3週間
 標準クルール数 4クルール
 最大クルール数 4クルール（4クルール施行後はペムブロリズマブ単剤で継続）
 休業期間の規定
 投与間隔短縮の規定
 その他 注意：パクリタキセル初回投与時、心電図モニター
 （副作用・PS規定等） インラインフィルター（0.2μm）付きルート使用
 ペムブロリズマブは最終濃度を1～10mg/mLに調製

臨床試験（KEYNOTE-407試験）
 患者選択基準 全身化学療法の治療歴がないIV期扁平上皮非小細胞肺癌患者、18歳以上、余命3ヵ月以上、ECOG PSが0又は1、十分な臓器機能を有している
 PS:0~1、Neutr≥1500/μL、Hb≥9.0g/dL、Plt≥10万/μL
 T-Bil≤1.5×ULN(T-Bil>1.5×ULNの場合はD-Bil≤ULN)、AST/ALT≤2.5×ULN(肝転移を有する場合は≤5×ULN)
 Scr≤1.5×ULN又はCr≥60mL/min(1.5×ULN)
 抗凝固療法を受けていない場合：INR、PT、aPTT/PTT≤1.5×ULN 抗凝固療法を受けている場合はaPTT、PTTは治療域の範囲内
 副作用：間質性肺疾患、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、神経障害（ギランバレー症候群等）、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害
 肝炎・硬化性胆管炎、内分泌障害、1型糖尿病、腎機能障害、肺炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症
 心筋炎、脳炎、髄膜炎、血球貪食症候群、結核、infusion reaction、心どう膜炎、骨髄抑制、悪心・嘔吐、食欲不振
 下痢・便秘、末梢神経障害、聴力障害、脱毛、倦怠感、筋肉・関節痛、心毒性など。