

登録No. G-021
 登録名 Pembrolizumab/Trastuzumab/XELOX療法
 催吐性リスク 中等度
 適応疾患 胃癌
 投与スケジュール

	薬剤	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	200mg/body 100mL/body	d1	d.i.v.	30min	インラインフィルター (0.2又は0.22 μm)使用
Rp.2	生食	50mL/body	d1	d.i.v.	全開	フラッシュ用
Rp.3	パロノセトロンバッグ デキサメタゾン	50mL/body 9.9mg/body	d1	d.i.v.	30min	
Rp.4	トラスツズマブ 生食	初回8mg/kg 2回目以降6mg/kg 250mL/body	d1	d.i.v.	初回90minで忍容 性良好であれば2回 目以降30minまで 短縮可	
Rp.5	生食	50mL/body	d1	d.i.v.	全開	フラッシュ用
Rp.6	オキサリプラチン 5%糖液	130mg/m ² 500mL/body	d1	d.i.v.	2hr	血管痛あればデキサメタゾン 1.65mg混注
Rp.7	5%糖液	50mL/body	d1	d.i.v.	全開	フラッシュ用
Rp.8	カベシタピン	BSA1.36m ² 未満	d1タ～ d15朝	p.o.	分2朝夕	2週間内服 1週間休薬
		1.36m ² 以上1.66m ² 未満				
		1.66m ² 以上1.96m ² 未満				
		1.96m ² 以上				

1クルールの期間 3週間
 標準クルール数 オキサリプラチン：8クルール ペムブロリズマブ：35クルール
 最大クルール数 PDまで
 休薬期間の規定
 投与間隔短縮の規定
 その他（副作用・PS規定等）

注意： HER2陽性かつPD-L1陽性（CPS≥1）の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
 PD-L1検査はPD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」を用いてCPS≥1
 PS： 0又は1
 開始基準： Hb≥9g/dL、好中球≥1,500/μL、血小板≥10万/μL、Alb≥2.5g/dL
 Scr≤1.5×ULN（1.5×ULNを超える場合はCcr≥60mL/min、腎機能低下の場合は減量基準に従う）
 T-Bil≤1.5×ULN（T-Bilが1.5×ULNを超える場合はD-Bil≤ULN）、AST、ALT≤2.5×ULN（肝転移なし）、≤5×ULN（肝転移あり）
 Ccr≥30mL/min、PT-INR及びAPTT≤1.5×ULN（抗凝固療法を受けている患者を除く）
 減量・休薬・中止基準： KEYNOTE-811試験、irAEはがん免疫ガイドライン等参照
 副作用： 悪心・嘔吐、infusion reaction、骨髄抑制、食欲減退、下痢、肝機能障害、腎機能障害、末梢神経障害、手足症候群。心機能低下、irAEなど
 その他： 臨床試験ではオキサリプラチンの投与回数は6又は8回
 ペムブロリズマブの希釈後の最終濃度は1～10mg/mLとする
 トラスツズマブは投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量の8mg/kgで投与を行う