

登録No. U-031  
 登録名 Pembrolizumab Lenvatinib療法  
 催吐性リスク 最小度  
 適応疾患 腎癌  
 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	A : 200mg/body B : 400mg/body 100mL/body		d1	d.i.v.	30min	インラインフィルター (0.2~5 μm)使用
Rp.2	レンバチニブ	20mg/bay		d1から連日服用	p.o.		

1クールの期間 A : 3週間、B : 6週間

標準クール数

最大クール数 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）

臨床試験の開始基準 (患者選択基準) Neutr ≥ 1500/mm<sup>3</sup>、Plt ≥ 10万/mm<sup>3</sup>、Hb ≥ 9.0g/dL、Scr ≥ 1.5×ULN (Scr ≥ 1.5×ULNの場合はCcr ≥ 30mL/min)  
 T-Bil ≤ 1.5×ULN (T-Bil > 1.5×ULNの場合はD-Bil ≤ ULN)、ALT,AST,ALP ≤ 3×ULN (肝転移がある場合は ≤ 5×ULN)

INR,PT,aPTT ≤ 1.5×ULN

レンビマ減量基準：許容できないG2もしくはG3

初回：G0-1まで休薬し、14mg/dayで再開

2回目：G0-1まで休薬し、10mg/dayで再開

3回目：G0-1まで休薬し、8mg/dayで再開

G4は中止

注意が必要な副作用 間質性肺疾患、大腸炎・重度の下痢、重度の皮膚障害、神経障害、肝機能障害、甲状腺機能障害

下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、腎機能障害、膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症

心筋炎、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、ぶどう膜炎、高血圧、HFS、蛋白尿

注意点：G2のinfusion reactionが起きた場合は、本剤の投与を直ちに中止

1時間以内に回復する場合には投与速度を50%減速して再開。次回、投与時は規定の速度（30分）で投与可

最終濃度は1~10mg/mLとする