

登録No. G-015  
 登録名 Pembrolizumab/GC療法  
 催吐性リスク 中等度  
 適応疾患 胆道癌  
 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 | ペムプロリズマブ<br>生食                    | ①200mg/body<br>②400mg/body<br>100mL/body |       | d1   | d.i.v. | 30min | 0.2又は0.22 $\mu$ mインライン<br>フィルター使用 |
| Rp.2 | 生食                                | 50mL/body                                |       | d1   | d.i.v. | 全開    | ペムプロリズマブ フラッシュ用                   |
| Rp.3 | パロノセトロン0.75mg $\mu$ ツク<br>デキサメタゾン | 50mL/body<br>9.9mg/body                  |       | d1、8 | d.i.v. | 30min |                                   |
| Rp.4 | ゲムシタピン<br>5%ブドウ糖液                 | 1000mg/m <sup>2</sup><br>100mL/body      |       | d1、8 | d.i.v. | 30min | 60分以上かけて投与すると<br>副作用増強の恐れあり       |
| Rp.5 | KN1号                              | 500mL/body                               |       | d1、8 | d.i.v. | 60min |                                   |
| Rp.6 | シスプラチン<br>生食                      | 25mg/m <sup>2</sup><br>250mL/body        |       | d1、8 | d.i.v. | 60min |                                   |
| Rp.7 | 生食                                | 500mL/body                               |       | d1、8 | d.i.v. | 60min |                                   |

1クルールの期間  
 標準クルール数  
 最大クルール数  
 休業期間の規定  
 投与間隔短縮の規定  
 その他（副作用・PS規定等）

ペムプロリズマブ：①3週間、②6週間、GC療法：3週間  
 GC併用は8クルールまで  
 PDまで（GC併用し8クルール施行後はペムプロリズマブ+ゲムシタピンのみで施行）

・ ECOG PS 0-1

開始基準： Neutr $\geq$ 1500/mm<sup>3</sup>、Plt $\geq$ 10万/mm<sup>3</sup>、Hb $\geq$ 9.0g/dL、T-Bil $\leq$ 1.5 $\times$ ULN又は直接ビリルビン $\leq$ ULN（総ビリルビンが $>$ 1.5 $\times$ ULNの場合）  
 AST/ALT $\leq$ 2.5 $\times$ ULN（肝転移を有する場合は $\leq$ 5 $\times$ ULN）、Scr $\leq$ 1.5 $\times$ ULN又はCcr $\geq$ 60mL/min（クレアチニンがULNの1.5倍を超える場合）  
 INR又はプロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）：抗凝固剤による治療を受けていない場合は $\leq$ 1.5 $\times$ ULN  
 （抗凝固療法を受けている場合がPT又はaPTTが治療域の範囲内）

減量基準： 適正使用ガイド参照

副作用： irAE、過敏症、骨髄抑制、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢・便秘、倦怠感、末梢神経障害、腎機能障害、聴力障害  
 infusion reactionなど

その他： 0.2又は0.22 $\mu$ mインラインフィルターを用いて点滴静注すること。  
 ペムプロリズマブの希釈後の最終濃度は1-10mg/mLとする。