

プロトコール名 キイトルーダ+PTX/CBDCA併用療法

- 進行・再発癌 術後補助化学療法 術前補助化学療法
 大量化学療法 局所療法 その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg/body	div	30分	d1
2	パクリタキセル・PTX	200mg/m ²	div	30分	d1
3	カルボプラチン・CBDCA	AUC=6	div	1時間	d1

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3週間(1投2休)
総コース数	4回(終了後はペムブロリズマブ単独)
コース間での休薬の規定	・好中球<1000/mm ³ または血小板<7.5万/mm ³ ・末梢性感覚ニューロパチーGrade2

減量規定・中止基準	・減量規定 PTX、CBDCA 好中球500未満、FN Grade3以上、PLT2.5万未満、末梢神経ニューロパチー Grade3以上(またはGrade2で医師が治療に支障がある場合も含む) 非血液Grade3(脱毛は除く) ・中止基準 PTX、CBDCA 忍容できない副作用が出現した場合 キイトルーダ 重篤なirAE出現時(間質性肺炎等)
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	キイトルーダ→PTX→CBDCA
プレ Medikation・ポスト Medikation	<プレ Medikation> day1: パロノセトロン0.75mg+イメンド(d1-d3) パクリタキセル投与30分毎にデキサメタゾン16.5mg、ファモチジン20mg、レスタミン10mg5錠の投与を完了すること day2以降のデキサメタゾンは省略

※CTCAE v4.0

- 患者条件(初回条件)
- ・PS 0~2
 - ・扁平上皮癌
 - ・主要臓器機能に大きな異常がない

除外規定

- ・PS 3以上
- ・本剤又はパクリタキセル、アルブミンに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者、他の白金製剤を含む薬剤に対し、重篤な過敏症の既往歴のある患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者

実施上の注意点

- ・Ccrに応じてCBDCA投与量は決定
慎重投与
- ・PS2以上
- ・75歳以上の高齢者
- ・自己免疫疾患のある患者
- ・骨髄抑制のある患者
- ・間質性肺炎、肺繊維症、又はこれらの疾患の既往歴のある患者
- ・肝障害、腎障害のある患者
- ・遺伝子変異陽性や、1st患者ではなくても良い(19.1.9時点)

その他(特記事項)

キイトルーダ、パクリタキセル

- ・本剤投与時にはインラインフィルターを使用

パクリタキセル

- ・本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。前投薬としては本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前の1回デキサメタゾンとして16.5mgを静脈内投与、本剤投与約30分前に塩酸ジフェンヒドラミンとして50mgを経口投与、本剤投与約30分前にファモチジンとして20mgを静脈内投与すること。