

登録番号	プロトコール名				
C34-152	肺癌(扁平上皮)CBDCA・nab-PTX+ペムブロリズマブ療法				
診療科	呼吸器内科	1クールの日数	21日		
審査日	2018年12月25日	所要時間	155分	適応外使用	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり
適応病名	肺癌(扁平上皮)	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> あり		
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来、 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟、 <input type="checkbox"/> その他()				
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発、 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発、 <input type="checkbox"/> 術後補助、 <input type="checkbox"/> 術前補助、 <input type="checkbox"/> その他()				
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)	
1	カルボプラチン(カルボプラチン)・CBDCA	AUC6	div	d1	
2	nabパクリタキセル(アブラキサン)・nabPTX	100mg/m2	div	d1, d8, d15	
3	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)・PEMB	200mg	div	d1	
4					
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)				
ガイドライン文献名	Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer, Paz-Ares L, et al., N Engl J Med. 2018 Sep 25.				
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	4サイクル実施後、ペムブロリズマブ単独療法に移行。 申請時点ではPD-L1陰性例に対してキイトルーダが適応外だが、肺癌診療ガイドライン2018年度版にも掲載されており、2018年12月下旬頃、適応拡大となる予定。				

プロトコールに関する解説	
<p>IV期扁平非小細胞肺癌を対象としたKEYNOTE-407試験においてCBDCA+nabPTX/PTXへのペムブロリズマブの併用によりPFS(6.4ヵ月 vs 4.8ヵ月, ハザード比0.56)、OS(15.9ヵ月 vs 11.3ヵ月, ハザード比0.64)の有意な改善が示された。Grade3以上の有害事象はペムブロリズマブ併用群とプラセボ群で同等だが、治療中の死亡が8.3%(非併用群は6.4%)治療関連死亡が3.6%(非併用群は2.1%)と高いことに注意が必要である。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(扁平上皮)CBDCA・nab-PTX+ペムブロリズマブ療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生理食塩水 50mL(プライミング用) ② 生理食塩水 50mL+キイトルーダ200mg 0.22μmインラインフィルター使用 ③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用) ④ グラニセトロン点滴静注バッグ1mg+デキサート4.95mg ※ライン交換要 ⑤ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用) ⑥ 生理食塩水 100mL+アブラキサン100mg/m2 インラインフィルター使用不可 ⑦ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用) ⑧ 5%ブドウ糖液 250mL+カルボプラチン(AUC6) ⑨ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注	— 30分 5分 15分 5分 30分 5分 60分 5分
day1	① イメンドカプセル125mg 抗がん剤投与1時間～1時間30分前に内服	経口	
day8,15	① 生理食塩水 50mL(プライミング用) ② 生理食塩水 100mL+アブラキサン100mg/m2 インラインフィルター使用不可 ③ 生理食塩水 50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注	— 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	処方医要登録。Day2,3朝食後にイメンド80mg内服。4サイクル実施後、ペムブロリズマブ単独療法に移行。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		