

登録番号	プロトコール名			
C34-153	肺癌(非扁平上皮)CBDCA・PEM+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	125分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	肺癌(非扁平上皮)	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	AUC5	div	d1
2	ペトレキセド(アリムタ)・PEM	500mg/m2	div	d1
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 in Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer, Gandhi L, et al., N Engl J Med. 2018 Apr 16.			
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)	計4コース実施後、維持療法(PEM+ペムブロリズマブ)へ移行。			

プロトコールに関する解説

KEYNOTE-189試験においてEGFR遺伝子変異やALK転座のないIV期非扁平上皮非小細胞肺癌に対して、標準治療であるプラチナ+ペトレキセド療法にペムブロリズマブを併用した群と、非併用群を比較し、ペムブロリズマブ併用群でPFS(8.8ヵ月 vs 4.9ヵ月, ハザード比0.52)とOS(未到達 vs 11.3ヵ月, ハザード比0.49)の有意な延長を示した。毒性については免疫関連の有害事象である甲状腺機能異常や肺臓炎に加えて急性腎障害の割合が高くなっており注意が必要である。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
肺癌(非扁平上皮)CBDCA・PEM+ペムプロリズマブ療法		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 ⑤ 生理食塩水 100mL+アリムタ500mg/m2 ⑥ 5%ブドウ糖液 250mL+カルボプラチン(AUC5) ⑦ 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	— 30分 5分 15分 10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	—
プロトコール 適応時 表示コメント	ペムトレキセド初回投与の7日以上前から葉酸0.5mg/day経口、ビタミンB12 1mg筋注9週毎投与。 Day2,3にイメンド80mg内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄:)		