

登録番号	プロトコール名			
C50-107A	乳癌 PEMB(6w)+GEM+CBDCA療法			
診療科	総合外科	1クールの日数	42日	
審査日	2021年10月25日	所要時間	145分	適応外使用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	放射線療法	<input 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	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	400mg	div	d1
2	ゲムシタビン(ジェムザール)	1000mg/m ²	div	d1,8,22,29
3	カルボプラチン(カルボプラチン)	AUC2	div	d1,8,22,29
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 versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. Lancet. 2020 Dec 5;396(10265):1817-1828.			
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)	ペムブロリズマブの休薬または中止は添付文書に従い、減量投与は行わない。 ゲムシタビンおよびカルボプラチンは添付文書に従って適宜減量する。			

プロトコールに関する解説	
<p>本療法は、前治療歴のないPD-L1発現陽性(CPS\geq10)の転移・再発または切除不能な局所進行トリプルネガティブ乳癌患者に対して行う免疫薬物療法である。</p> <p>国際共同第III相試験(KEYNOTE-355試験)において、抗癌剤(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、ゲムシタビン及びカルボプラチン)に対して、免疫チェックポイント阻害剤であるペムブロリズマブ(PEMB)併用群が、プラセボ併用群よりも有意に無増悪生存期間(PFS)を延長することが示された。PEMB併用群のプラセボ併用群に対するPFSのハザード比は0.65(95%CI:0.49-0.86、$p=0.0012$)で、奏成功率はPEMB併用群53.2%、プラセボ群39.8%であった。主な副作用として、貧血、好中球減少、悪心、下痢、疲労、食欲減退、痒疹症、発疹があり、免疫関連の有害事象は、甲状腺機能低下あるいは亢進、肺炎、大腸炎などで、全Gradeでは28.2%(Grade3以上は5.7%)に認められた。(2022.6.1)</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
乳癌 PEMB(6w)+GEM+CBDCA療法		42日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生食50mL(プライミング用) ② キイトルーダ 400mg + 生食50mL ※インラインフィルターを使用 調製後6時間以内に投与完了 ③ 生食50mL(フラッシュ用) ④ アロキシ0.75mg + デキサート9.9mg + 生食50mL ⑤ ジェムザール 1000mg/m ² + 生食100mL ⑥ カルボプラチン AUC2 + 5%ブドウ糖250mL ⑦ 生食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	30分 5分 15分 30分 60分 5分
d8,22,29	① アロキシ0.75mg + デキサート9.9mg + 生食50mL ② ジェムザール 1000mg/m ² + 生食100mL ③ カルボプラチン AUC2 + 5%ブドウ糖250mL ④ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴静注 点滴静注 点滴静注 点滴静注	15分 30分 60分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	診療科登録制(リスト参照)		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		