

登録番号	プロトコール名			
C50-130A	乳癌 術後PEMB(6w)単剤療法			
診療科	総合外科	1クールの日数	42日	
審査日	2022年11月28日	所要時間	35分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌	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 type="checkbox"/> 進行・再発 <input checked="" 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	d.i.v.	d1
2				
3				
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 for Early Triple-Negative Breast Cancer The New England journal of medicine 2020 Feb 27;382(9):810-821			
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)	術前薬物療法としてPEMB+PTX+CBDCA療法を4コース、PEMB+AC療法を4コース投与し、術後薬物療法としてPEMB200mg3週毎を9コースまたはPEMB400mg6週毎を5コースまで投与する。			

プロトコールに関する解説	
<p>本療法は、再発リスクの高いトリプルネガティブ乳癌に対して術後薬物療法として免疫療法であるペムブロリズマブを単独投与する治療ある。</p> <p>国際共同の無作為化二重盲検プラセボ対照試験「KEYNOTE-522試験」で、術前にペムブロリズマブを化学療法と併用して投与することで、根治的手術実施時の病理学的完全奏効(pCR、乳房内に浸潤癌がなくリンパ節転移陰性と定義される)率が、化学療法単独群の51.2%に対して、ペムブロリズマブ群で64.8%と有意な上昇が示された(P=0.0005)。また無イベント生存期間(EFS)はペムブロリズマブ群で有意な延長が示され、3年無イベント生存率も化学療法単独群の76.8%に対して、ペムブロリズマブ群で84.5%と有意な上昇が認められた。Grade3以上の治療関連有害事象の発現率は、術前療法期ではペムブロリズマブ群76.8%、プラセボ群72.2%、術後療法期では5.7%、1.9%であった。また、Grade3以上の免疫介在性有害事象の発現率は、ペムブロリズマブ群14.1%、プラセボ群2.1%であった。</p> <p>以上をもって、本邦では2022年9月に本療法が保険適用とされた。</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 術後PEMB(6w)単剤療法		42日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 生食50mL(プライミング用) ② キイトルーダ 400mg + 生食50mL 診療科登録制(リスト参照) 最終濃度は1~10mg/mLとする 投与時0.2~5μm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)	点滴注射 点滴注射 点滴注射	- 30分 5分
プロトコール 適応時 表示コメント	術前にPEMB+PTX+CBDCA、PEMB+ACを4コースずつ投与 術後にPEMB200mg3週毎9コースまたは400mg6週毎5コースまで投与		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		