

登録番号	プロトコール名			
C64-027A	腎細胞癌 ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法(6週毎)			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	42日	
審査日	2022年4月25日	所要時間	35分	適応外使用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	進行腎細胞癌	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 checked="" 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	投与法	投与日(d1、d8等)
1	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	400mg/body	d.i.v.	d1
2	レンバチニブ(レンビマ)	20mg	p.o	連日
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	The New England journal of medicine 2021 Apr 8;384(14):1289-1300.			
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)	レンバチニブ: 1回20mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合は、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量する。			

プロトコールに関する解説	
<p>CLEAR(307)試験/KEYNOTE-581試験は、PD-L1の発現にかかわらず、明細胞型、その他の肉腫様型、乳頭状型などの組織学的特徴を含む進行性腎細胞がん患者1,069人を対象に、「レンバチニブ+ペムブロリズマブ」併用療法または「レンバチニブ+エベロリムス(製品名:アフィニートル)」併用療法をスニチニブ(製品名:スーテント)と比較した第3相試験である。主要評価項目は無増悪生存期間、重要な副次的評価項目は全生存期間、奏効率としている。</p> <p>無増悪生存期間は、「レンバチニブ+ペムブロリズマブ」併用療法23.9か月、スニチニブ9.2か月で、病勢進行または死亡リスクが61%低下した。全生存期間の解析でも、死亡リスクを34%低下した。奏効率は「レンバチニブ+ペムブロリズマブ」併用療法が71%(完全奏効率16%/部分奏効55%)、スニチニブ36%(完全奏効率4%/部分奏効32%)であった。</p> <p>主な副作用は、下痢(54.5%)、高血圧(52.3%)、甲状腺機能低下症(42.6%)、食欲減退(34.9%)、疲労(32.1%)、口内炎(32.1%)、手掌・足底発赤知覚不全症候群(28.1%)、蛋白尿(27.6%)、悪心(26.7%)であった。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
腎細胞癌 ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法(6週毎)		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 最終濃度は1~10mg/mLとする。 0.2~5μmインラインフィルター使用。 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 点滴	- 30分
day1-42	レンビマ 20mg 1日1回	点滴 内服	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)。 d1-42 レンビマ 20mg/d内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		