

プロトコール名		1クールの日数	放射線治療
乳癌 術後PEMB(6w)単剤療法		42日	■なし □あり
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)		
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0.2~5 μ m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)		
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		

プロトコールに関する解説

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。

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。