

登録番号	プロトコール名				
C53-059A	子宮頸癌 TP+Pembrolizumab療法				
診療科	婦人科			1クールの日数	21日
審査日	2022年11月28日	所要時間	465分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	子宮頸癌			放射線療法	■なし □あり
実施部署	□外来 ■病棟 □その他()				
適応分類	□初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □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	パクリタキセル(パクリタキセル)	175mg/m2	div	d1	
2	シスプラチン(シスプラチン)	50mg/m2	div	d1	
3	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg	div	d1	
4					
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6)				
ガイドライン文献名	『Pembrolizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer.』 The New England journal of medicine [0028-4793/1533-4406] 2021 Nov 11;385(20):1856-1867				
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)	ショートハイドレーション法で実施				

プロトコールに関する解説
本療法は、化学療法歴のない(化学放射線療法としての投与歴は除く)、手術・放射線治療での根治治療の適応のない進行・再発子宮頸癌において、国際共同ランダム化第3相試験(KEYNOTE-826試験)に基づき、治療選択肢の1つとなった。KEYNOTE-826試験において、Pembrolizumab+化学療法(paclitaxel+cisplatinまたは、paclitaxel+carboplatin)±Bevacizumab併用群は、標準療法(paclitaxel+cisplatin±Bev療法、paclitaxel+carboplatin±Bev療法)に比べ、有意に全生存期間を延長させた(中央値24.4カ月対16.5カ月、ハザード比0.67、95%信頼区間0.54-0.84、p=0.0003)。また、無増悪生存期間も10.4カ月対8.2カ月(p<0.0001)と有意に延長した。グレード3以上の副作用は68.4%対64.1%であり、また免疫関連有害事象を13.4%で認めた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
子宮頸癌 TP+Pembrolizumab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
d1	① 生食50mL(プライミング用)	点滴	-
	② 生食50mL + キイトルーダ 200mg 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	点滴	30分
	③ 生食50mL(フラッシュ用)	点滴	5分
	④ 生食50mL+パロノセトロン0.75mg+デキサート13.2mg+ファモチジン20mg 点滴開始と同時にレスタミン錠10mg 5錠内服	点滴	10分
	⑤ 生食100mL	点滴	30分
	⑥ 5%ブドウ糖液500mL + パクリタキセル 175mg/m2 投与時0.22 μ m以下のインラインフィルターを使用	点滴	180分
	⑦ ソルデム3A 500mL + 硫酸マグネシウム補正液(1mEq/mL) 8mL	点滴	60分
	⑧ マンニトールS 200mL	点滴	30分
	⑨ 生食250mL + シスプラチン 50mg/m2 要遮光	点滴	60分
	⑩ ソルデム3A 500mL	点滴	60分
d1	① レスタミンコーワ錠10mg 5錠 Rp.4点滴開始と同時に内服 ② アプレピタントカプセル125mg 抗がん薬投与の1時間~1時間半前に内服	内服 内服	
プロトコール 適応時 表示コメント	Rp.4点滴開始と同時にレスタミン錠10mg5錠内服 d2-3アプレピタント80mg内服		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:		