

登録番号	プロトコール名			
C54-038A	子宮体癌 ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法(6週毎)			
診療科	婦人科	1クールの日数	42日	
審査日	2022年1月31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	子宮体癌	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 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	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	『Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients With Advanced Endometrial Cancer』 Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2020 Sep 10;38(26):2981-2992 『Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer』 N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):437-448.			
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)	レンビマ: 副作用があらわれた場合は、症状、重症度に応じて減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg、4mgに減量すること。			

プロトコールに関する解説
<p>本療法は、プラチナ製剤を含む化学療法後に病勢進行が確認された進行・再発子宮体癌を対象とした国際共同ランダム化比較試験(KEYNOTE-775/309試験)に基づいて、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発子宮体癌の治療選択肢の1つとなった。KEYNOTE-775/309試験において、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法が、化学療法群(ドキシソルビシン単剤療法またはパクリタキセル単剤療法)に対して有意に全生存期間を延長した(中央値18.3ヵ月 対 11.4ヵ月、ハザード比 0.62、95%信頼区間0.51-0.75、P<0.0001)。また、無増悪生存期間(7.2ヵ月 対 3.8ヵ月)と奏効率(31.9% 対 14.7%)も有意に良好であった。グレード3以上の副作用は78.3% 対 60.1%であり、本療法で免疫関連の副作用は67.2%に認められた。</p>

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
子宮体癌 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
d1	① 生食50mL(プライミング用) ② 生食50mL+キイトルーダ400mg 0.2~5 μ m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。 希釈後の濃度は1~10mg/mL ③ 生食50mL(フラッシュ用)	div div	30分
d1-42	レンビマ 20mg 1日1回	div	5分
		p.o.	
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にレンビマ 1回20mg1日1回内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		