

登録番号	プロトコール名				
C64-028A	腎細胞癌 ペムブロリズマブ術後補助療法(3週毎)				
診療科	泌尿器科			1クールの日数	21日
審査日	2022年10月31日	所要時間	35分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	腎細胞癌			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	ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg		d.i.v.	d1
2					
3					
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	KEYNOTE-564 国際共同第Ⅲ相試験(N Engl J Med 2021;385:683-94.)				
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)	根治的腎摘除術又は腎部分切除後の再発リスクが高い淡明細胞型を有する腎細胞癌患者に対して投与する。 投与期間は12か月間までとする。				

プロトコールに関する解説
本療法は、再発リスクの高い淡明細胞型腎癌の術後補助療法として、国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-564試験)に基づき、腎癌術後補助療法の薬剤としては本邦で初めて承認された。KEYNOTE-564試験において、Pembrolizumab 療法はplacebo 群と比較して有意に無病生存期間を改善させた(ハザード比:0.68、95%CI:0.53, 0.87、$p=0.0010$、層別ログランク検定[片側]、有意水準 $\alpha=0.0114$; 検証的解析結果)。全生存率ではplacebo群に対する優越性は検証されなかった。Pembrolizumab群では、grade3以上のAEを32%に認めたが、自己記入式のQOL評価は、2群に差はなく、PEM群において許容範囲内のAEであったと推測される。

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 ペムブロリズマブ術後補助療法(3週毎)		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 生理食塩水50mL(プライミング用) ② 生理食塩水50mL + キイトルーダ 200mg 最終濃度は1～10mg/mLとする。 0.2～5 μm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 生理食塩水50mL(フラッシュ用)	点滴静注	-
		点滴静注	30分
		点滴静注	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) 投与期間は12カ月間までとする。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:		