

レジメンcode:	C18-55	備考
適応がん種:	MSI-Highを有する結腸・直腸癌	
レジメン名:	Pembrolizumab(6週間)	
間隔:	6週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与方法	投与日
	キイトルーダ	400	mg/body	点滴(30分)	d1

day1

1) 生食	20ml	1 A	ポート確認		
2) 生食	50ml	1 本	ルート確保		
3) キイトルーダ		400 mg/body			
生食	50ml	1 本			
	主管①	点滴	30分	インラインフィルター必須	
4) 生食	50ml	1 本			
			フラッシュ用		
5) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒			
			ルートロック		

〈所要時間 約1時間〉

\*適応: 治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌

\*当院規定の「MSI検査に関する説明文書・同意書」を使用する。

\*インラインフィルター(0.2~5 $\mu$ m)を使用する。

\*調製時、又は希釈後に振盪により微粒子が生成される可能性があるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しない。

\*希釈後の最終濃度1~10mg/mlとする。

\*生食又は5%ブドウ糖に溶解する。同一点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しない。

\*希釈後、25℃以下で6時間以内または2~8℃で合計96時間以内に使用する。

\*有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連など)対処アルゴリズム(臨床試験における)を参照する。

(2)本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。〔「警告」「慎重投与」「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3週間として再開する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎/下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST (GOT)若しくはALT (GPT)が基準値上限の3~5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合	左記の基準以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後も左記の基準まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	・ AST (GOT)若しくはALT (GPT)が基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 ・ 肝転移がある患者では、AST (GOT)又はALT (GPT)が治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>・ 症候性の内分泌障害 (甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>・ Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>・ Grade 3以上の高血糖</li> <li>・ 1型糖尿病</li> </ul>	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
Infusion reaction	Grade 2の場合	本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する。
	Grade 3以上の場合又は再発性のGrade2の場合	本剤を直ちに中止し、再投与しない。
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Grade 4の副作用</li> <li>・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合</li> <li>・ 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合</li> </ul>	本剤を中止する。

GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)ver.4.0に準じる。