

レジメンcode:	C65-03	備考
適応がん種:	上部尿路癌	
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	50ml	1本	ルート確保		
2) 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	
3) 生食	50ml	1本	フラッシュ用		

〈所要時間 約1時間〉

- *インラインフィルター(0.2~5 μ 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24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(国内臨床試験における)を参照する。
- *国内臨床試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

キイトルーダ[®] 200mgを3週間間隔投与したKEYNOTE-045試験における検査スケジュール(最大24ヵ月投与)

観察項目	治療開始前	治療サイクル						治療終了 中止時 来院
		1	2	3	4	5	6	
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○							
ECOG Performance Status	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠検査(尿中又は血清HCG β -サブユニット)	○							
凝固系検査(PT/INR及びaPTT)	○							
血液学的検査/血液生化学的検査	○		○	○	○	○	○	○
尿検査	○		○		○		○	
甲状腺検査(FT ₃ 、FT ₄ 及びTSH) ①	○		○		○		○	
画像評価 ②	○				○		○	○

バイタルサイン: 体温、脈拍、呼吸数、体重、血圧、身長(スクリーニング時のみ計測)

血液学的検査: ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画、赤血球数、好中球数、リンパ球数

血液生化学的検査: 総蛋白、アルブミン、ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、CO₂、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、血糖値

尿検査: 潜血、糖、蛋白、比重、顕微鏡検査(異常値の場合)

①: 6週毎 ②: 9週(±7日)以降6週(±7日)毎。12ヵ月経過後は12週(±7日)毎

- *上記項目以外にも、ACTH、血中コルチゾールの検査も定期的に行うこと。

次ページあり

*本剤投与により副作用が発現した場合、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。

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又は再発性のGrade 3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。
	<ul style="list-style-type: none"> 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"> Grade 2以上の下垂体炎 症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く) Grade 3以上の甲状腺機能障害 Grade 3以上の高血糖 1型糖尿病 	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Grade 2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"> Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 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ロン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。