

レジメンcode:	C64-04	備考
適応がん種:	腎細胞癌	
レジメン名:	Pembrolizumab(3週間)+Axitinib	
間隔:	3週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	キイトルーダ	200	mg/body	点滴(30分)	d1
	インライタ	[*1]10	mg/body	内服(1日2回)	d1~21

day1

- 
- 1) 生食 50ml 1本  
ルート確保
- 
- 2) キイトルーダ 200 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〉

day1~21

- 
- 1) インライタ[\*1] 10 mg/日  
内服 1日2回
- 

[\*1]5mg/回、1日2回で連続する2コース(6週間)以上の忍容が可能であり、Grade2を超える副作用が認められず、  
 血圧が150/90mmHg以下にコントロールされている場合、7mg/回、1日2回の増量が可能。  
 また同様の基準を用い、10mg/回、1日2回の増量が可能。

【インライタの用量レベルと減量、増量方法】

用量レベル	用量
+2	10mg/回【20mg/日】
+1	7mg/回【14mg/日】
開始用量	5mg/回【10mg/日】
-1	3mg/回【6mg/日】
-2	2mg/回【4mg/日】

次ページあり

- \*適応: 化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者。
- \*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°C以下で6時間以内または2~8°Cで合計24時間以内に使用する。
- \*インライタは食事に関係なく服用可能。
- \*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。
- \*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。

### KEYNOTE-426試験における検査スケジュール(キイトルーダ<sup>®</sup>は最大35回投与)

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	7	8	9	10	11	12	
		サイクル13以降、 サイクル9-12の繰り返し												
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○					○					○			
Karnofsky Performance Status	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠検査(尿中又は血清 $\beta$ -hCG)	○													
凝固系検査(PT/INR)	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液学的検査/血液生化学的検査	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
甲状腺検査(T <sub>3</sub> 又はFT <sub>3</sub> 、FT <sub>4</sub> 及びTSH)	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
画像検査①	○				○		○		○		○		○	

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)。1サイクル目は8日目に血圧及び脈拍のみ収集。  
 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、好中球絶対数、単球絶対数、好酸球絶対数、好塩基球絶対数、リンパ球絶対数  
 血液生化学的検査: 総蛋白、アルブミン、ALT、AST、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、補正カルシウム(スクリーニング時のみ)、LDH、P、血糖値、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>  
 尿検査: 潜血、糖、蛋白、比重、顕微鏡検査(異常値の場合)  
 ①: 12週時及び54週まで6週毎、以降は12週毎

\*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。