

化学療法治療レジメン

申請書
計画書

〈主治医〉 → 〈薬剤部〉 → 〈化学療法委員会〉
〈主治医〉 → 〈薬剤部〉

芳珠記念病院化学療法委員会

治療レジメン名：	乳腺-36 キイトルーダ+EC	総投与時間：約2時間
申請医：矢野 聖ニDr	催吐性リスク：高度	最新登録日：2023年 4月

	薬剤名	投与方法	投与量	投与日	クール
	キイトルーダ	div	200mg/body	D1	3週間
	エンドキサン(CPA)		600mg/m ²		
	エピルピシン(EPI)		90mg/m ²		

対象(適応癌種)	ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法
----------	--

コメント	術前補助化学療法として、「乳腺-35 キイトルーダ+PAC/CBDCA」を4クール施行後に、本レジメンを4クール施行する。
------	---

投与基準	項目	基準	項目	基準
	Neu	1500/mm ³ 以上	GOT/GPT	100IU/L未満
	Plt	100,000/mm ³ 以上	T-Bil	1.8mg/dL未満
	Hb	9g/dL以上	CCr	50mL/min以上
	間質性肺疾患	なし	非血液毒性	Grade 1以下
	副腎機能	副腎クリーゼなし	皮膚症状	Grade 2以下
	甲状腺機能	無症候性または症候性かつ検査異常なし		

減量・中止基準	キイトルーダの休薬・中止基準				
	副作用	程度	処置	経過	投与再開の可否
	間質性肺疾患	・Grade 2	Grade 1に回復するまで休薬	12週間を超えて回復せず	中止
		・Grade 3以上 ・Grade 2の再発			
	大腸炎/下痢	・Grade 2または3	Grade 1に回復するまで休薬	12週間を超えて回復せず	中止
		・Grade 4 ・Grade 3の再発			
	肝機能障害	・AST/ALT: 120~200 IU/L ・T-Bil: 1.8~2.4mg/dL	Grade 1に回復するまで休薬	12週間を超えて回復せず	中止
		・AST/ALT: 200 IU/L以上 ・T-Bil: 2.4mg/dL以上 (肝転移がある患者: AST/ALT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)			
	腎機能障害	・Grade 2	Grade 1に回復するまで休薬	12週間を超えて回復せず	中止
		・Grade 3以上			
内分泌障害	・下垂体炎: Grade 2以上 ・症候性の内分泌障害 (甲状腺機能低下症を除く) ・甲状腺機能障害: Grade 3 ・高血糖: Grade 3 ・1型糖尿病	Grade 1に回復するまで休薬	12週間を超えて回復せず	中止を検討	
Infusion reaction	・Grade 2	直ちに投与を中止	1時間以内に回復	投与速度を50%減速して再開	
	・Grade 3以上 ・Grade 2の再発	中止し再投与しない			
その他	・Grade 4またはGrade 3再発の副作用 ・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			中止	

減量・中止基準	EC療法の減量・中止基準		
	有害事象	Gradeまたは検査値	対処法
	好中球減少	Grade3以上	好中球数: 1000/mm ³ 以上に回復するまでG-CSF製剤を投与。3週間未満で回復した場合はECを20%減量。回復に3週間以上を要した場合は中止。
	発熱性好中球減少症	Grade3以上	好中球数: 1000/mm ³ 以上に回復するまでG-CSF製剤を投与。初回発現時はECを20%減量。2回目以降は中止。
	血小板減少	Grade1	血小板数100,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬。1週間以内に回復した場合は減量しない、1~3週間の場合はECを20%減量、回復に3週間以上を要した場合は中止。
		Grade2以上	血小板数100,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬。ECを20%減量して再開。3週間以上連続で休薬した場合は中止。
	悪心または嘔吐	Grade3以上	Grade1に回復するまで休薬。適切な支持療法にも関わらずGrade3以上が再発した場合はECを20%減量。
	粘膜炎または口内炎	Grade3以上	Grade1に回復するまで休薬。適切な支持療法にも関わらずGrade3以上が再発した場合はECを20%減量。
	肝機能	Grade2また3	Grade1に回復するまで休薬し再開。ただし3週間以上連続で休薬した場合は中止。
	心毒性	Grade3以上	中止。
過敏症	中等度	症状が回復すれば投与速度50%に減速して再開。再度症状が出現した場合は中止。	
主な副作用	キイトルーダ：間質性肺疾患、発熱、下痢、悪心、食欲不振、倦怠感、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、1型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝障害、甲状腺機能障害、下垂体障害、副腎障害、神経障害、腎障害、脳炎、静脈血栓塞栓症、infusion reaction		
	エンドキサン：骨髄抑制、悪心・嘔吐、脱毛、出血性膀胱炎		
	エピルビシン：悪心・嘔吐、骨髄抑制、食欲不振、脱毛、心筋障害、血管炎・血管痛		
参考文献	キイトルーダ添付文書 エンドキサン添付文書 エピルビシン添付文書 MSD作成資料(適正使用のポイントKEYNOTE-522試験結果より)		

治療予定期間： 年 月 日 より の間				薬剤師	薬剤師	
処方医師：		適応癌種：				
患者ID：	年齢：	備考：	身長： cm	体表面積：		
患者氏名：			体重： kg	m ²		
薬品名 【 投与量 】		投与方法	投与速度	標準投与量	計算量	投与日
Rp1	生食50mL	div (ケモセーフ フィルター付 き)	500 mL/hr			D1
Rp2	キイトルーダ【200mg/body】 生食100mL		200 mL/hr	200 mg/body		
Rp3	生食 50mL		500 mL/hr			
Rp4	デキサート 9.9mg(適宜減量) パロノセトロン 1A 生食 100mL アプレピタント使用		250 mL/hr			
Rp5	エピルピシン【 mg/body】 生食 100mL		500 mL/hr	90 mg/m ²	mg/body	
Rp6	(側管)ケモセーフを使用して調製する エンドキサン【 mg/body】 生食 250mL		500 mL/hr	600 mg/m ²	mg/body	
Rp7	生食 50mL		500 mL/hr			