

同意書必要（血漿分画製剤を含むため）

化学療法レジメン（94 NP（nabPTX）+CBDCA+ペムブロリズマブ【肺】）

対象疾患名
非小細胞肺癌（扁平上皮癌）

申請レジメン名
ナブパクリタキセル/カルボプラチン/ペムブロリズマブ療法

（略名）NP+CBDCA+ペムブロリズマブ

1コースの日数（休業期間を含む）
21 日

コース数（予定）
4 コース実施
以降ペムブロリズマブで維持療法

No.	薬剤名 （抗がん剤、輸液、支持療法を含む） ※商品名と一般名を併記（一般名は括弧）	標準的投与量 （単位を必ず記入）	投与方法 （静注、点滴静注、動脈注射、側注、内服など）	投与時間 （投与速度）	上限量 ※記入必須、ない場合は「なし」と記入	Day																											
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1	生理食塩液	50mL	点滴静注 (ルートキープ)	ゆっくりと	なし	●																											
2	生理食塩液 キイトルーダ点滴静注 (ペムブロリズマブ)	100mL 200mg	点滴静注	30分 フィルター必要	なし	●																											
3	生理食塩液	50mL	点滴静注	15分	なし	●																											
4	生理食塩液 アロキシ静注 0.75mg (パロセトロン) デカドロン注 6.6mg (デキサメタゾン)	50mL 1瓶 1.5瓶	点滴静注	15分	なし	●																											
5	生理食塩液 デカドロン注 6.6mg (デキサメタゾン)	50mL 1瓶	点滴静注	15分	なし							●																					
6	アブラキサン点滴静注用 (アブリミン懸濁型パクリタキセル) 生理食塩液 ※100mgあたり生理食塩液20mLを 注入し5mg/mLとし、空にした生理 食塩液の容器に必要量を注入	100mg/m ² 量は左記参照	点滴静注	30分 フィルター禁止	なし	●						●																					
7	5%ブドウ糖液 カルボプラチン注	250ml AUC=6	点滴静注	60分	なし	●																											

8	生理食塩液	50mL	点滴静注	フラッシュ	なし	●										●																							
9	イメンドカプセル (アブレピタント)	125mg	内服	Rp1 と同時	なし	●																																	
10	イメンドカプセル (アブレピタント)	80mg	内服	朝食後	なし		●	●																															
11	デカドロン錠 (デキサメタゾン)	8mg (2錠)	内服	朝食後	なし		●	●	●																														

〔減量基準〕

※アブラキサン点滴静注用 100mg 添付文書・適正使用ガイドより抜粋 (B 法)

好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、次コース投与前の臨床検査で好中球数が 1,500/mm³ 未満又は血小板数が 100,000/mm³ 未満であれば、骨髓機能が回復するまで投与を延期すること。

また、同一コース内の投与にあたっては、投与前の臨床検査で好中球数が 500/mm³ 未満又は血小板数が 50,000/mm³ 未満であれば、骨髓機能が回復するまで投与を延期すること。

投与後、好中球数が 7 日間以上にわたって 500/mm³ 未満となった場合、血小板数が 50,000/mm³ 未満となった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合、更に次コース投与開始が 7 日間以上延期となる好中球減少が発現した場合も次コースの投与量を減量すること。

また、高度 (Grade 3) な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復 (Grade 1 以下) するまで投与を延期し、次回の投与量を減量すること。

減量段階	アブラキサン投与量	カルボプラチン
通常投与量	100mg/m ²	AUC 6
1 段階減量	75mg/m ²	AUC 4.5
2 段階減量	50mg/m ²	AUC 3

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"> ・ 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"> ・ Grade 4の副作用 ・ 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 	本剤を中止する。

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