化学療法レジメン（96　PEM+CBDCA+ペムブロリズマブ療法【肺】）

対象疾患名
非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）

レジメン名
ペメトレキセド・カルボプラチン・ペムブロリズマブ併用療法
（略名）PEM+CBDCA+ペムブロリズマブ

1コースの日数（休薬期間を含む）
21　日

コース数（予定）
4コース
維持療法：PEM+ペムブロリズマブ

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 (ﾙｰﾄｷｰﾌﾟ)	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（ﾊﾟﾛﾉｾﾄﾛﾝ） デカドロン注6.6mg（ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ）	50mL 1瓶 1.5瓶（9.9mg）	点滴静注	15分	なし	●																											
5	生理食塩液 アリムタ注（ペメトレキセド）	100mL 500mg/ m^2	点滴静注	10分	なし	●																											
6	5%ブドウ糖液 カルボプラチン注	250mL AUC=5	点滴静注	60分	なし	●																											
7	生理食塩液	50mL	点滴静注	フラッシュ	なし	●																											
8	イメンドカプセル（アプレピタント）	125mg	内服	Rp1開始時	なし	●																											
9	イメンドカプセル（アプレピタント）	80mg	内服	朝食後	なし		●	●																									
10	デカドロン錠4mg	1日2錠 (例)2錠分2	内服	(例) 朝昼食後	なし		●	●	●																								

11	フォリアミン錠（葉酸）	0.1 錠（0.5mg）	内服	Day１の１週間前より連日 最終投与日から 22 日目まで継続	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							
12	メチコバール注射液 （メコバラミン/VB12）	2 管（1mg）	筋肉注射	Day１の１週間前より９週毎																												

〔減量基準〕キイトルーダ点滴静注　適正使用ガイドより抜粋（KEYNOTE-189 試験における化学療法及びプラチナ製剤減量・中止基準）

●用量調整

	通常投与量	1 段階減量	2 段階減量	3 段階減量
シスプラチン	75mg/m^2	56mg/m^2	38mg/m^2	中止
カルボプラチン	AUC 5（最大用量 750mg）	AUC 3.75（最大用量 562.5mg）	AUC 2.5（最大用量 375mg）	中止
ペメトレキセド	500mg/m^2	375mg/m^2	200mg/m^2	中止
ペムブロリズマブ	200mg 固定用量	休薬または中止	休薬または中止	休薬または中止

●血液毒性に対する用量調節

血小板数及び好中球絶対数	ペメトレキセド	シスプラチン／カルボプラチン
血小板数≧50000/μL かつ好中球絶対数≧500/μL	通常投与量	通常投与量
血小板数≧50000/μL かつ好中球絶対数＜500/μL	1 段階減量	1 段階減量
好中球絶対数にかかわらず血小板数＜50000/μL で出血なし	1 段階減量	1 段階減量
好中球絶対数にかかわらず血小板数＜50000/μL で Grade2 以上の出血あり	2 段階減量	2 段階減量
血小板数にかかわらず好中球絶対数＜1000/μL かつ 38.5℃以上の発熱	1 段階減量	1 段階減量

●非血液毒性に対する用量調整

事象	Grade	ペメトレキセド	シスプラチン	カルボプラチン
悪心または嘔吐	3 または 4	通常投与量	通常投与量	通常投与量
下痢	3 または 4	1 段階減量	1 段階減量	通常投与量
粘膜炎	3 または 4	2 段階減量	通常投与量	通常投与量
神経毒性	2	通常投与量	2 段階減量	通常投与量
	3 または 4	1 段階減量	中止	1 段階減量
トランスアミナーゼ上昇	3	1 段階減量	1 段階減量	1 段階減量
	4	中止	中止	中止
その他非血液毒性	3 または 4	1 段階減量	1 段階減量	1 段階減量

※キイトルーダ点滴静注　適正使用ガイドより抜粋

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	・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	・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。