

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-35 キイトルーダ+PAC/CBDCA	総投与時間：約100分～200分
申請医：矢野 聖ニDr	催吐性リスク：中等度	最新登録日：2023年 1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
	パクリタキセル(PAC)		80mg/m ²	D1.8.15	
	カルボプラチン(CBDCA)		AUC=5	D1	

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
----------	--

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	キイトルーダの休業・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	・Grade2	Grade1に回復するまで休業	12週間を超えて回復せず	中止
		・Grade3以上 ・Grade2の再発			
	大腸炎/下痢	・Grade2または3	Grade1に回復するまで休業	12週間を超えて回復せず	中止
		・Grade4 ・Grade3の再発			
	肝機能障害	・AST/ALT: 120~200 IU/L ・T-Bil: 1.8~2.4mg/dL	Grade1に回復するまで休業	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Grade2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	・Grade2	Grade1に回復するまで休業	12週間を超えて回復せず	中止
		・Grade3以上			
内分泌障害	・下垂体炎: Grade2以上	Grade1に回復するまで休業	12週間を超えて回復せず	中止を検討	
	・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: Grade3 ・高血糖: Grade3 ・1型糖尿病				
Infusion reaction	・Grade2	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	
	・Grade3以上 ・Grade2の再発				
その他	・Grade4またはGrade3再発の副作用 ・Grade3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週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない場合	中止			

パクリタキセル(PAC)とカルボプラチン(CBDCA)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PACおよび/またはCBDCAを減量。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PACおよび/またはCBDCAを減量。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PACおよび/またはCBDCAを減量回復に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。PACおよび/またはCBDCAを減量して再開。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PACおよび/またはCBDCAを減量。
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PACおよび/またはCBDCAを減量。
神経毒性	Grade3	Grade2以下に回復するまで休薬し、PACおよび/またはCBDCAを減量。
	Grade4	3週間以上連続で休薬した場合は中止。
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。
過敏症	Grade3	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。
※PAC: 80→70mg/m ² 、CBDCA: AUC 5→4に減量		
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	
	パクリタキセル：骨髄抑制、末梢神経障害、関節痛、筋肉痛、悪心・嘔吐、脱毛、発熱、肝機能障害、腎機能障害	
	カルボプラチン：骨髄抑制、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感、脱毛発熱、肝障害	
参考文献	キイトルーダ添付文書 パクリタキセル添付文書 カルボプラチン添付文書 MSD作成資材(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

キイトルーダ+パクリタキセル+カルボプラチン投与

	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 6.6mg ポララミン 1A シメチジン 1A パロノセトロン 1V 5%ブドウ糖 50mL アプレピタント使用		500 mL/hr					
Rp5	5%ブドウ糖 100mL		200 mL/hr					
Rp6	パクリタキセル【 mg/body】 5%ブドウ糖 250mL		250 mL/hr				80 mg/m ²	mg/body
Rp7	カルボプラチン【 mg/body】 5%ブドウ糖 250mL		500 mL/hr				AUC=5	mg/body
Rp8	5%ブドウ糖 50mL							

パクリタキセル単剤投与

	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	デキサート 6.6mg (適宜漸減) ポララミン 1A シメチジン 1A 5%ブドウ糖 50mL	div (ケモセーフ フィルター付 き)	500 mL/hr			D8,15
Rp2	5%ブドウ糖 100mL		200 mL/hr			
Rp3	パクリタキセル【 mg/body】 5%ブドウ糖 250mL		250 mL/hr	80 mg/m ²	mg/body	
Rp4	5%ブドウ糖 50mL		500 mL/hr			