

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

記載日 年 月 日

診療科 腫瘍内科疾患名 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
(進行再発 / 術後補助 / 術前補助)療法名 ペムブロリズマブ+レンバチニブ (21日/サイクルまたは42日/サイクル)

施行開始予定日 年 月 日

	薬品名	投与量	単位	希釈液	液量(mL)	投与時間(分)	投与経路	投与日	備考
①	ペムブロリズマブ (キイトルーダ)	200	mg	NS	100	30	静脈(主)	1	21日/サイクル 最大35サイクル
①'	ペムブロリズマブ (キイトルーダ)	400	mg	NS	100	30	静脈(主)	1	42日/サイクル
②	NS				50	全開投与	静脈(主)	1	
③	レンバチニブ (レンビマ)	20	mg				経口	連日	1日1回

I. 投与に際しての注意事項

インラインフィルターを使用して投与

200mg 21日/サイクルまたは400mg 42日/サイクルで投与

II. 投与・休薬基準（例：白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ ）

プラチナ併用化学療法の投与歴がある患者

ECOG PS 0-1

安定していない中枢神経転移がない

胃腸の吸収障害、胃腸の吻合、他のレンバチニブの吸収に影響するような症状がない

Grade3 以上の瘻孔がない

血管浸潤、脈管浸潤がない

臨床的に明らかな喀血、腫瘍出血が初回投与の2週間以内でない

NYHA class II 以上の充血性心不全、狭心症、心筋梗塞、脳卒中、血行動態不安定に関連した不整脈が初回投与の12か月以内に起きていない

治療を有する活動性の感染症がない

HIV 陰性

活動性のB型/C型肝炎でない

ステロイドによる治療を必要とする間質性肺炎の既往がない、現在肺炎でない

PSL10mg/日以上または免疫抑制剤の内服を要する疾患がない

妊婦、授乳婦でない

治療開始28日以内に抗がん剤治療を受けていない。すべての急性の毒性はgrade1以下に回復している（脱毛とgrade2以下の末梢神経障害を除く）

VEGF阻害、抗PD-1,PD-L1,PD-L2抗体の投与歴がない

抗PD-1,PD-L1,PD-L2以外の刺激性または抑制性のT-cellに影響する治療を受けていない、grade3以上の免疫関連有害事象による治療の中止の既往がない

治療開始21日以内に放射線治療を受けていない（治療開始2週間で終了する骨への緩和的照射を除く）

治療開始の30日以内に生ワクチンを受けていない

尿蛋白1g/24hr未滿

>480msのQT延長がない

LVEFが正常範囲以下でない

Ⅲ. 減量基準 (例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

ペムブロリズマブ

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、本剤を休業する。12週間を超える休業後も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、本剤を休業する。12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	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、本剤を休業する。12週間を超える休業後も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、本剤を休業する。12週間を超える休業後も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Grade 2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又は再発性のGrade 3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ゾン換算で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Grade 1以下まで回復しない場合 	以下の場合を除き、本剤を中止する。再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休業する。

GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v4.0に準じる。

レンバチニブ

減量、休業及び中止基準

副作用	程度*	処置
高血圧 [8.1、9.1.1、11.1.1参照]	収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき	本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
	降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休業し、降圧剤による治療を行う。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発現した場合	本剤の投与を中止する。

副作用	程度	処置
肝機能障害	<ul style="list-style-type: none"> AST若しくはALT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 腎細胞癌患者における初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合 	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休業する。12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	<ul style="list-style-type: none"> AST若しくはALT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又は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週間以上持続する場合 腎細胞癌患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合 	本剤を中止する。

副作用	程度*	処置
上記以外の副作用	忍容性がないGrade 2又はGrade 3の副作用が発現した場合	本剤の投与開始前の状態又は忍容性のあるGrade 2以下に回復するまで休業する (悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休業又は減量の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休業又は減量すること)。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発現した場合 (生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする)	本剤の投与を中止する。

*: GradeはCTCAE version 4.0に準じる。

IV. 重大な副作用（例：好中球減少 Grade3 以上37.5%）

全 grade

高血圧(64.0%)、甲状腺機能低下症(57.4%)、下痢(54.2%)、悪心(49.5%)、食欲減退(44.8%)、嘔吐(36.7%)、体重減少(34.0%)、疲労(33.0%)、関節痛(30.5%)、蛋白尿(28.8%)、貧血(26.1%)、便秘(25.9%)、および尿路感染(25.6%)でした。TPC では、貧血(48.7%)、悪心(46.1%)、好中球減少症(33.8%)、脱毛症(30.9%)、疲労(27.6%)

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

添付文書、適正使用ガイド

(以下輸液療法室記入欄)

登録受理日

年

月

日

登録承認日

年

月

日

日本医科大学武蔵小杉病院