

がん化学療法レジメン( 外来 ・ 入院 )登録申請用紙

疾患名 子宮頸がん (進行再発)

療法名 Pembrolizumab+PTX+CBDCA±BEV(21日間 / サイクル 6サイクル)

Pembrolizumab 維持 ( 21日間 / サイクル 最大 29 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<br>(分)  | 投与経路 | 投与日 | 備考  |
|---|--|---------------------------------|---|------|--------|--|------|-----|---|
| ① | ペムブロリズマブ<br>(キイトルーダ)                             | 200<br>or<br>400                | mg/m <sup>2</sup><br><br>mg/kg<br>mg/body | NS   | 100    | 30分  | 静脈   | d1  | インラインフィル<br>ター使用<br>イメンド 125mg 内<br>服   |
| ② | デキサメタゾン(デ<br>キサート)<br>ポララミン<br>グラニセトロン<br>ファモチジン | 9.9mg<br><br>5mg<br>1mg<br>20mg |   | NS   | 50     | 15分  | 静脈   | d1  | デカドロン 8mg1<br>日 2 回朝食後<br>Day2-3 内服<br>イメンド 80mg1 日<br>1 回 朝 食 後<br>Day2-3 内服<br>(全 6 サイクル) |
| ③ | パクリタキセル  | 175                             | mg/m <sup>2</sup>                         | 5%Tz | 500    | 180分   | 静脈   | d1  | インラインフィル<br>ター使用<br>(全 6 サイクル)  |
| ④ | カルボプラチン  | 5                               | AUC                                       | 5%Tz | 250    | 30分  | 静脈   | d1  | (全 6 サイクル)  |
| ⑤ | 生理食塩液  |                                 |   |      | 50     | 全開   | 静脈   | d1  | BEV 前フラッシュ<br>用   |
| ⑥ | ±ベバシズマブ<br>(アバستن)                               | 15                              | mg/kg                                     | NS   | 100    | 初 回 90<br>分、2 回 目<br>60 分、3 回<br>目以降 30<br>分に短縮<br>可 | 静脈   | d1  | 投与患者選択は<br>主治医判断によ<br>る<br>時間短縮同意あ<br>る場合は初回か<br>ら 30 分で投与                                  |

|   |       |  |  |  |    |    |    |    |  |
|---|-------|--|--|--|----|----|----|----|--|
| ⑥ | 生理食塩液 |  |  |  | 50 | 全開 | 静脈 | d1 |  |
|---|-------|--|--|--|----|----|----|----|--|

### I. 投与に際しての注意事項

ペムブロリズマブ 200mg は化学療法併用と合わせて最大 35 サイクル

ペムブロリズマブ 400mg は化学療法併用と合わせて最大 17 サイクル

CR 後、ペムブロリズマブ 2 サイクル施行後に中止可能

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

PSL 換算 10mg/日以上投薬治療をしていないこと

好中球 $\geq 1500/\text{mm}^3$

血小板 $\geq 100,000$

Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$

Scr $\leq 1.5 \times \text{ULN}$  or Ccr $60\text{mL/min}$

T-Bil $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

AST、ALT $\leq 2.5 \times \text{ULN}$  ( $\leq 5 \times \text{ULN}$  肝 meta)

INRorPT $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

### 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、ベバシズマブ減量なし

PTX、CBDCA は減量規定なし

### IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

Grade3 以上 貧血 30.0%、好中球減少 12.4%、高血圧 9.4%、血小板減少 7.5%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

\_Pembrolizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ N Engl J Med 2021;385:1856-67.\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_