

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録日: 2023.5.12 登録番号: 23-201

| がん種/レジメン名 | | 実施区分 | 適応疾患分類 | 抗癌剤適応分類 | | | |
|---|-----|---|---------------------------|-------------------|---|-------|-------|
| トリプルネガティブで再発高リスクの乳癌における 術前・術後薬物療法 キイトルーダ+化学療法併用補助セット療法 術前: キイトルーダ+パクリタキセル+カルボプラチン療法後、 キイトルーダ+EC療法 術後: キイトルーダ療法 | | 点滴静注 内服処方 | 日常診療 (治療) | 術前・術後補助化学療法 | | | |
| 術前薬物療法① キイトルーダ+パクリタキセル+カルボプラチン療法 1クール/の投与期間 21日/クール 4クール施行 | | 備考 ・キイトルーダと化学療法の投与中止は分けて決定する。 一方が中止になった場合でも、投与基準を満たしていれば他方の投与は継続する。 | | | | | |
| Day | 投与順 | 薬品名 (成分名) | 投与量 | 単位 | 溶解液・液量 | 投与時間 | 投与ルート |
| 1 | | アプレピタントカプセル | 125 | mg | パクリタキセル投与 1~1.5hr 前 | | p.o |
| | 1 | キイトルーダ | 200 | mg | 生理食塩液 100mL | 30min | Div.* |
| | | | | | ※ キイトルーダ投与時はインラインフィルターを使用 | | |
| | 2 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. |
| | 3 | デキサート | 4.95 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | Div. |
| | | ファモチジン | 20 | mg | | | |
| | 4 | ポララミン | 5 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | Div. |
| | 5 | パロノセトロン | 0.75 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | Div. |
| | 6 | パクリタキセル | 80 | mg/m ² | 生理食塩液 250mL | 60min | Div.* |
| | | | | | ※パクリタキセル投与時はインラインフィルターを使用 | | |
| | 7 | カルボプラチン | 5×(Ccr+25)* (最大 750mg) | mg | 生理食塩液 250mL | 60min | Div. |
| | | | | | ※カルボプラチンの投与量は Calvert 式より設計 目標 AUC は 5 のためカルボプラチンの最大投与量は 750mg とする。 Ccr を算出する際の Scr の下限は 0.7 とする。 | | |
| | 8 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. |
| 2, 3 | | アプレピタントカプセル | 80 | mg | 分 1/朝食後 (午前中) | | p.o |
| 8, 15 | 1 | デキサート | 6.6 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | Div. |
| | | ファモチジン | 20 | mg | | | |
| | 2 | ポララミン | 5 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | Div. |
| | 3 | パクリタキセル | 80 | mg/m ² | 生理食塩液 250mL | 60min | Div.* |
| | | | | | ※パクリタキセル投与時はインラインフィルターを使用 | | |
| | 4 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. |

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 2枚目

登録日： 登録番号：

| がん種/レジメン名 | | 実施区分 | 適応疾患分類 | 抗癌剤適応分類 | | | | |
|---|-----|---|----------|-------------------|---------------------------|-------|-------|-------|
| トリプルネガティブで再発高リスクの乳癌における 術前・術後薬物療法 キイトルーダ+化学療法併用補助セット療法 術前：キイトルーダ+パクリタキセル+カルボプラチン療法後、 キイトルーダ+EC療法 術後：キイトルーダ療法 | | 点滴静注 内服処方 | 日常診療（治療） | 術前・術後補助化学療法 | | | | |
| 術前薬物療法② キイトルーダ+EC療法 1クール of 投与期間 21日/クール 4クール施行 | | 備考 ・キイトルーダと化学療法の投与中止は分けて決定する。 一方が中止になった場合でも、投与基準を満たしていれば他方の投与は継続する。 | | | | | | |
| Day | 投与順 | 薬品名（成分名） | 投与量 | 単位 | 溶解液・液量 | | 投与時間 | 投与ルート |
| 1 | | アプレピタントカプセル | 125 | mg | エピルピシン投与 1~1.5hr 前 | | | p.o |
| | 1 | キイトルーダ | 200 | mg | 生理食塩液 100mL | 30min | | Div.* |
| | | | | | ※ キイトルーダ投与時はインラインフィルターを使用 | | | |
| | 2 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | | Div. |
| | 3 | デキサート | 9.9 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | | Div. |
| | 4 | パロノセトロン | 0.75 | mg | | | | |
| | 5 | エピルピシン | 90 | mg/m ² | 生理食塩液 50mL | 5min | | Div. |
| | | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div.* | |
| | | ※ 静脈炎予防のためエピルピシン残液をフラッシュ | | | | | | |
| | 6 | エンドキサン | 600 | mg/m ² | 生理食塩液 100mL | 30min | | Div. |
| | 7 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | | Div. |
| 2, 3 | | アプレピタントカプセル | 80 | mg | 分1/朝食後（午前中） | | | p.o |

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 4枚目

臨床症状の観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。
また、投与開始基準や投与基準を満たさない場合はリスクとベネフィットを考慮した上で投与の可否を判断すること。

【投与開始基準】

※適正使用のポイント KEYNOTE-522 試験の結果、

EF: Laccet.2015:385:1863-1872 より

- ◆次ページ以降の「禁忌・留意すべき患者」も確認すること
- ・キイトルーダ禁忌の患者及び留意すべき患者 (P.6)
- ・パクリタキセル又はカルボプラチンで禁忌の患者及び留意すべき患者 (P.7)
- ・ECで禁忌の患者及び留意すべき患者 (P.8)

【投与基準・投与量の減量基準】 ※適正使用のポイント KEYNOTE-522 試験の結果より

- ◆次ページ以降の「中止時の対応及び休薬・中止基準」に準ずる
- ・キイトルーダの中止時の対応及び休薬・中止基準 (P.9)
- ・術前薬物療法①における薬剤中止時の対応及び減量・休薬・中止基準(P.10)
- ・術前薬物療法②における薬剤中止時の対応及び減量・休薬・中止基準(P.12)

| 項目 | 基準値及び症状 |
|----------------------------|--|
| PS | 0~1 |
| 好中球数 | $\geq 1500 / \mu\text{L}$ |
| 血小板数 | $\geq 100000 / \mu\text{L}$ |
| ヘモグロビン | $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ |
| クレアチニン 又は クレアチニン・クリアランス | $\leq \text{ULN} \times 1.5$ $\geq 50 \text{ mL/min}$ |
| AST/ALT | $\leq \text{ULN} \times 2.5$ |
| アルブミン | $\geq 3.0 \text{ g/dL}$ |
| 総ビリルビン 又は 直接ビリルビン | $\leq \text{ULN} \times 1.5$ $\leq \text{ULN}$ |
| LDH | $< \text{ULN} \times 2.5$ |
| INR 又は PT aPTT 又は PTT | $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 抗凝固薬(+)の場合は PT 又は aPTT/PTT が治療域 の範囲内 |
| EF | $\geq 55\%$ |

【検査】

- ICI (免疫チェックポイント阻害薬) 検査に準ずる
- ・医師セット>化学療法医師>ICI 検査 よりオーダー
- ・院内マニュアル>がん化学療法レジメン>ICI 検査 参照

【投与量の増量基準】

なし

【特に注意すべき副作用と対策】

キイトルーダ:

- ・適正使用ガイドに準ずる
(JUS D.I. >キイトルーダより閲覧可能)

パクリタキセル、カルボプラチン:

白血球減少、好中球減少・・・症状に応じ、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与
ヘモグロビン減少・・・症状に応じ、輸血を考慮(血液製剤の使用指針に準じ対応)
血小板減少・・・症状に応じ、輸血を考慮(血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応)
消化器障害・・・遅発性悪心嘔吐には制吐剤の追加処方を検討。下痢には高用量ロペラミド療法検討
末梢神経障害・・・症状に応じ、減量や休薬を検討
筋肉関節痛・・・NSAIDs 等による対症療法を検討
腎機能障害・・・予防のため投与後数日間は、減量や休薬を検討

エピルビシン、エンドキサン:

白血球減少、好中球減少・・・症状に応じ、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与
ヘモグロビン減少・・・症状に応じ、輸血を考慮(血液製剤の使用指針に準じ対応)
血小板減少・・・症状に応じ、輸血を考慮(血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応)
悪心嘔吐・・・遅発性悪心嘔吐には制吐剤の追加処方を検討
血管痛、静脈炎・・・エピルビシンは、温罨法で血管を拡張させてから投与
心毒性・・・症状のモニタリングを行い、異常が認められた場合は休薬や中止を検討する
血管外漏出・・・エピルビシン漏出時は、デキストラブキサンとの投与等を考慮
出血性膀胱炎・・・予防のため投与後数日間は、減量や休薬を検討。症状は血尿や排尿困難、排尿時痛など

※当院作成の【外来化学療法施行患者における緊急時対応マニュアル】を参照