

**【がん種】** 腎癌  
**【レジメン名】** Lenvatinib+3週毎Pembrolizumab  
**【登録番号】** 201919  
**【1コースの期間】** 3週間  
**【投与間隔調整規定】** -2日  
**【総コース数】** 進行・再発:PDまで  
**【催吐性リスク】** 中等度:レンビマ、最小度:キイトルーダ  
**【抗がん剤の組織障害性】** ノンビシカント(非壊死性):キイトルーダ  
**【投与量に制限のある薬剤】** なし  
**【主な有害事象】** AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、下垂体機能低下症、副腎機能不全、甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、高血糖、注入に伴う反応、サイトカイン放出症候群、疲労、嘔声、間質性肺炎、心筋炎、心不全、心電図QT補正間隔延長、高血圧、蛋白尿、出血、血栓塞栓症、創傷治癒遅延、消化管穿孔、食欲不振、口腔粘膜炎、下痢、末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー、筋肉痛、関節痛、湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群  
**【必要な検査】** 一般採血、TSH、遊離T3、遊離T4、血糖、コルチゾール、ACTH、必要に応じて間質性肺炎の確認 血圧、尿蛋白定性、尿蛋白/Cre比、心エコー、血清Ca、Alb  
**【根拠論文】** N Engl J Med 2021;384:1289-300.  
**【点滴の時間】** [day1]90分  
**【その他】** -

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日		
					1	...	21
1	生理食塩液 250mL	1 B	メイン	キープ&フラッシュ	○		
2	生理食塩液 50mL キイトルーダ点滴静注 調製開始から6時間以内に投与終了	1 B 200 mg	側管	30分 フィルター使用	○		
3	レンビマカプセル	20 mg/回	内服	1日1回	○	○	○

【Lenvatinib+3週毎Pembrolizumab減量・休薬・中止基準】

レンビマカプセル 添付文書:2022年 2月改訂 (第4版)

減量	レンビマ
1段階	14mg/日
2段階	10mg/日
3段階	8mg/日

レンビマの減量・休薬・中止基準

有害事象	Grade	レンビマ
高血圧	収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき	レンビマの投与を継続し、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	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまでレンビマを休薬し、降圧剤による治療を行う。
	Grade 4の副作用が発現した場合	レンビマの投与を再開する場合、1段階減量する。
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薬する (悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休薬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薬又は減量すること)。
	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。

N Engl J Med 2021;384:1289-300.

キイトルーダの休薬・中止基準

有害事象	Grade	キイトルーダの再開タイミング	キイトルーダの中止
下痢・大腸炎	2~3	0~1に改善した場合	最終投与から12週間以内に改善しない場合、あるいは12週間以内にプレドニゾン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	4	中止	中止
AST増加・ALT増加・血中ビリルビン増加	2	0~1に改善した場合	最終投与から12週間以内に改善しない場合
	3~4	中止	中止
1型糖尿病	1型糖尿病	臨床的及び代謝的に安定した場合	-
高血糖	3~4	臨床的及び代謝的に安定した場合	-
下垂体炎	2~4	0~1に改善した場合	最終投与から12週間以内に改善しない場合、あるいは12週間以内にプレドニゾン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
		or ホルモン補充療法が開始された場合	
甲状腺機能亢進症	3	0~1に改善した場合	最終投与から12週間以内に改善しない場合、あるいは12週間以内にプレドニゾン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	4	中止	中止
甲状腺機低下症	-	甲状腺ホルモン補充療法が開始された場合	-
注入に伴う反応	2	0~1に改善した場合	適切な前投薬を投与しても出現した場合
	3~4	中止	中止
肺臓炎	2	0~1に改善した場合	最終投与から12週間以内に改善しない場合、あるいは12週間以内にプレドニゾン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	3~4	中止	中止
腎障害・腎炎	2	0~1に改善した場合	最終投与から12週間以内に改善しない場合、あるいは12週間以内にプレドニゾン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	3~4	中止	中止
その他の薬剤関連毒性	3	0~1に改善した場合	最終投与から12週間以内に改善しない場合、あるいは12週間以内にプレドニゾン換算でステロイドが10mg/日以下に減量できない場合
	4	中止	中止