

【がん種】 [腎癌](#)
【レジメン名】 Pembrolizumab②6週毎
【登録番号】 201922
【1コースの期間】 6週間
【投与間隔調整規定】 -3日
【総コース数】 術後補助:9コースまで
【催吐性リスク】 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、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、間質性肺炎、心筋炎、血栓塞栓症、消化管穿孔、食欲不振、下痢、末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、筋肉痛、関節痛、湿疹
【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
【根拠論文】 N Engl J Med. 2021;385:683-694.

【点滴の時間】 [day1]90分
【その他】 対象患者:① or ②に該当する患者. ①術後の病理組織学的診断により1, 2, 3のいずれかに該当する患者(GradeはFuhrman分類): 1. pT2、Grade 4又は肉腫様変化を伴うN0かつM0, 2. pT3/4、Grade問わず、N0かつM0, 3. pT問わず、Grade問わず、N1かつM0、②M1 no evidence of disease (M1 NED)であり、原発巣及び遠隔転移巣ともに腎摘除術時点又は腎摘除術後1年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者.

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日		
					1	...	42
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 400 mg	側管	30分 フィルター使用	○		

【Pembrolizumab②6週毎減量・休薬・中止基準】

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

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 4	0~1に改善した場合 中止	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 中止
AST増加・ALT増加・血中ビリルビン増加	2 3~4	0~1に改善した場合 中止	最終投与から12週間以内に改善しない場合 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 3~4	0~1に改善した場合 or ホルモン補充療法が開始された場合 0~1に改善した場合 or ホルモン補充療法 が開始された場合に再開、あるいは中止	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 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
甲状腺機能亢進症	3~4	0~1に改善した場合に再開 or 中止	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
甲状腺機低下症	2~4	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 3~4	0~1に改善した場合 中止	適切な前投薬を投与しても出現した場合 中止
肺臓炎	2 3~4, 2再発	0~1に改善した場合 中止	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 中止
腎障害・腎炎	2 3~4	0~1に改善した場合 中止	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 中止
その他の薬剤関連毒性	3 4	0~1に改善した場合 中止	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 中止