

【がん種】 [乳癌](#)
【レジメン名】 1週毎CBDCA+weekly PTX+Pembrolizumab
【登録番号】 100163
【1コースの期間】 3週間
【投与間隔調整規定】 コース間：-1日、コース内：パクリタキセル：±1日
【総コース数】 術前：4コースまで
【催吐性リスク】 中等度：カルボプラチン、軽度：パクリタキセル、最小度：キイトルーダ
【抗がん剤の組織障害性】 ビシカント(起壊死性)：パクリタキセル、イリタント(炎症性)：カルボプラチン、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】 白血球減少、好中球数減少、貧血、血小板数減少、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、アレルギー反応、サイトカイン放出症候群、傾眠、疲労、間質性肺炎、心筋炎、血栓塞栓症、消化管穿孔、悪心、嘔吐、食欲不振、口腔粘膜炎、味覚異常、下痢、便秘、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、脱毛
【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 2020;382:810-21.
【点滴の時間】 [day1]4時間10分、[day8, 15]3時間35分
【その他】 対象患者：アルコール不耐性ではない、ER-かつPgR-かつHER2-で、T1cN1~2M0 or T2~4N0~2M0の患者。

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日															
					1	2	3	...	8	9	10	...	15	16	17	...	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	生理食塩液 50mL	1 B	側管	全開	○															
4	レスタミン錠 10mg	5 錠/回	内服	1日1回 パクリタキセル投与30分前	○					○					○					
5	生理食塩液 50mL デカドロン注射液 1.65mg/0.5mL デカドロン注射液 6.6mg/2mL ファモチジン注射用 20mg	1 B 2 A 1 V 1 A	側管	全開 開始時にレスタミン内服	○					○					○					
6	生理食塩液 100mL アロキン静注 0.75mg	1 B 1 A	側管	30分	○					○					○					
7	生理食塩液 250mL パクリタキセル注「NK」	1 B 80 mg/m2	側管	1時間 フィルター使用(DEHPフリー)	○					○					○					
8	5%ブドウ糖液 250mL カルボプラチン点滴静注「NK」	1 B AUC1.5	側管	1時間	○					○					○					
9	デカドロン錠 4mg	1 錠/回	内服	1日2回朝食後		○	○			○	○				○	○				

【1週毎CBDCA+weekly PTX+Pembrolizumab減量・休薬・中止基準】

N Engl J Med 2020;382:810-21.

減量	パクリタキセル	カルボプラチン
開始量	80mg/m ²	AUC1.5
1段階	75mg/m ²	AUC1.1
2段階	中止	中止

キイトルーダの休薬基準

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6週間以内に改善しない場合、あるいは6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6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 or ホルモン補充療法が開始された場合	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6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	0~1に改善した場合に再開 or 中止	最終投与から6週間以内に改善しない場合、あるいは6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	
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6週間以内に改善しない場合、あるいは6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, 2再発	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6週間以内に改善しない場合、あるいは6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6週間以内に改善しない場合、あるいは6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

パクリタキセル及びカルボプラチンの休薬、減量、中止基準

有害事象	Grade	用量調整
好中球数減少	3~4	Grade2以下になるまでパクリタキセル及びカルボプラチンを休薬する。 回復に8日以上要した場合は、パクリタキセル及びカルボプラチンをそれぞれ1段階減量する。
発熱性好中球数減少	3~4	症状及び検査値が回復するまで、パクリタキセル及びカルボプラチンを休薬する。 2回発現した場合は、次回以降パクリタキセル及びカルボプラチンをそれぞれ1段階減量する。3回発現した場合は、パクリタキセル及びカルボプラチンを中止する。
血小板数減少 10万/μL > 血小板数 ≥ 7.5万/μL	2~4	血小板数10万/μL以上になるまでパクリタキセル及びカルボプラチンを休薬する。回復に8日以上要した場合は、パクリタキセル及びカルボプラチンをそれぞれ1段階減量する。 血小板数10万/μL以上になるまでパクリタキセル及びカルボプラチンを休薬し、次回以降パクリタキセル及びカルボプラチンをそれぞれ1段階減量する。
悪心・嘔吐	3~4	Grade1以下になるまでパクリタキセル及びカルボプラチンを休薬する。 適切な制吐療法を実施したにもかかわらずGrade3以上が2回出現した場合には、次回以降パクリタキセル及びカルボプラチンをそれぞれ1段階減量する。
口腔粘膜炎	3~4	Grade1以下になるまでパクリタキセル及びカルボプラチンを休薬する。 適切な指示療法を実施したにもかかわらずGrade3以上が2回出現した場合には、次回以降パクリタキセル及びカルボプラチンをそれぞれ1段階減量する。
末梢神経障害	3~4	Grade2以下になるまでパクリタキセル and/or カルボプラチンを休薬する。次回以降パクリタキセル and/or カルボプラチンをそれぞれ1段階減量する。
肝機能障害	2~3	Grade1以下になるまでパクリタキセル及びカルボプラチンを休薬する。
	4	パクリタキセル及びカルボプラチンを中止する。
過敏症・アナフィラキシー	1	最後まで薬剤を投与し、症状が消失するまで経過観察する。
	2	投与を中断し、適切な処置を行う。症状消失後、投与速度を半分にして再開する。症状が再出現した場合には投与を中断する。
	3~4	直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。パクリタキセル及びカルボプラチンを中止する。