

【3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	AUC5
1段階	75mg/m ²	AUC4
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ロ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ロ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ロ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	
甲状腺機能低下症	-	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ロ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ロ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ロ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。