

【がん種】 [乳癌](#)
【レジメン名】 CBDCA+GEM+Pembrolizumab
【登録番号】 100169
【1コースの期間】 3週間
【投与間隔調整規定】 【コース間】-2日、【コース内】day8: ±1日
【総コース数】 進行・再発: 35コースまで(忍容性があればCBDCA+GEMを施行する)
【催吐性リスク】 中等度: カルボプラチン、軽度: ゲムシタピン、最小度: キイトルーダ
【抗がん剤の組織障害性】 イリタント(炎症性): ゲムシタピン、カルボプラチン、ノンピシカント(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、発熱、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、間質性肺炎の確認、TSH、遊離T3、遊離T4、血糖、コルチゾール
【根拠論文】 Lancet 2020;396:1817-28.
【点滴の時間】 [day1]3時間35分、[day8]3時間
【その他】 対象患者: PD-L1+(CPS≥10)かつER-かつPgR-かつHER2-。

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日												
					1	2	3	...	8	9	10	...	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	生理食塩液 100mL アロキン静注 0.75mg デカドロン注射液 1.65mg/0.5mL デカドロン注射液 6.6mg/2mL	1 B 1 V 2 A 1 V	側管	30分	○					○							
5	生理食塩液 100mL ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」	1 B 1000 mg/m2	側管	30分	○					○							
6	5%ブドウ糖液 250mL カルボプラチン点滴静注液「NK」	1 B AUC2	側管	1時間	○					○							
7	デカドロン錠 4mg	1 錠/回	内服	1日2回朝食後		○	○				○	○					

【CBDCA+GEM+Pembrolizumab減量・休薬・中止基準】

Lancet 2020; 396: 1817-28. プロトコール

減量	ゲムシタピン	カルボプラチン
開始量	1000mg/m ²	AUC2
1段階	800mg/m ²	AUC1.5
2段階	600mg/m ²	AUC1
3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 or ホルモン補充療法が開始された場合	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
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	-
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, 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
心筋炎	1~2	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、永続的な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
	4	中止	中止