

【レジメン名】

ペムブロリズマブ療法 6 週ごと

【適応疾患】

非小細胞肺癌 ☒ 進行・再発 ☐ 術前補助 ☐ 術後補助

【インターバル日数】

1 コース 42 日

【使用抗癌剤】

一般名/ 略号	投与法	投与時間	投与日
ペムブロリズマブ/Pembrolizumab 400mg/body	点滴静注	30 分	day1

【注射スケジュール】

薬品名	投与量	目的	手技	点滴時間	d1	d2	...	d21	d1
生理食塩液	50mL	ルート確保	点滴静注	15 分	↓				↓
生理食塩液 キイトルーダ	100mL 400mg/body	抗癌剤	点滴静注	30 分	↓				↓
生理食塩液	50mL	ルートフラッシュ	点滴静注	15 分	↓				↓

【副作用】

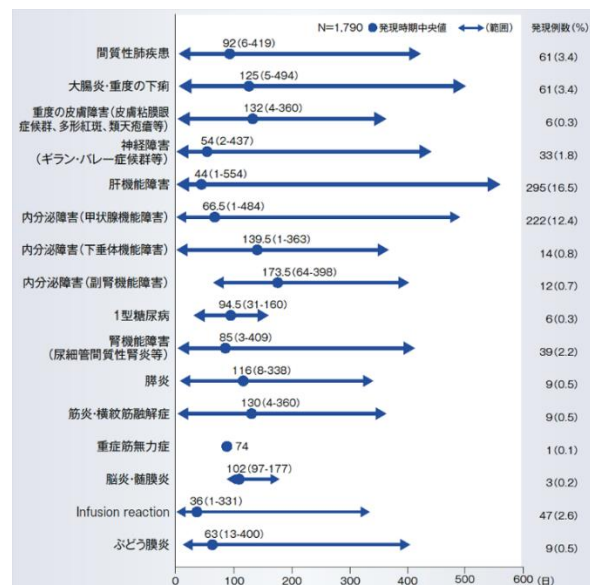
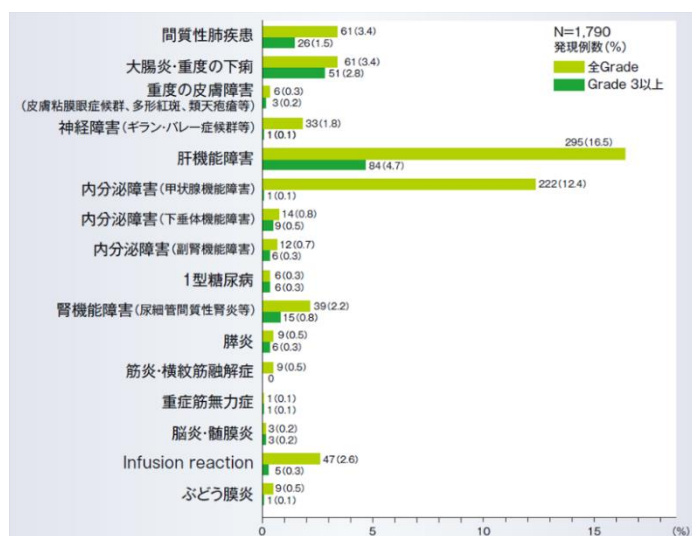
《主な副作用》

(ペムブロリズマブ療法 6 週ごと臨床試験は実施していないため、3 週ごとの副作用を記載しています。)

●重大な副作用

間質性肺疾患 (3.1%)、大腸炎 (1.7%)、重度の下痢 (1.3%)、皮膚粘膜眼症候群 (0.1%)、類天疱瘡 (0.2%)、末梢性ニューロパチー (0.7%)、ギラン・バレー症候群 (0.1%)、肝機能障害 (8.3%)、肝炎 (0.7%)、甲状腺機能低下症 (8.0%)、甲状腺機能亢進症 (4.0%)、甲状腺炎 (0.7%)、下垂体炎 (0.4%)、下垂体機能低下症 (0.3%)、副腎機能不全 (0.4%)、1 型糖尿病 (0.3%)、腎不全 (0.4%)、尿細管間質性腎炎 (0.2%)、膵炎 (0.3%)、筋炎 (0.2%)、横紋筋融解症 (頻度不明)、重症筋無力症 (0.1%)、脳炎 (0.1%)、髄膜炎 (0.1%)、Infusion reaction (1.6%)

●注意を要する副作用



【遺伝子検査】

PD-L1 検査

作用機序	一般名(商品名)	使用する場合の PD-L1 検査の必要性
抗 PD-1 抗体	ニボルマブ (オプジーボ)	不要
	ペムブロリズマブ (キイトルーダ)	1 次治療: 単剤で使用する場合は TPS $\geq$ 1%を確認すること それ以外: 不要
抗 PD-L1 抗体	アテゾリズマブ (テセントリク)	不要
	デュルバルマブ (イミフィンジ)	不要

臨床試験では、薬剤ごとに異なるコンパニオン診断で PD-L1 検査を実施されていますが、当院では、ペムブロリズマブで使用されている PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」にて診断しています。PD-L1 の発現は、TPS (Tumor Proportion Score (腫瘍細胞中の PD-L1 発現陽性細胞の割合)) であらわされます。

PD-L1 の発現は、抗 PD-1 抗体薬/抗 PD-L1 抗体薬の効果予測因子としてもっともよく知られています。