

【レジメン名】

ペムブロリズマブ+CDDP+ALIMTA 療法

【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 21 日

【使用抗癌剤】

一般名/ 略号	投与方法	投与時間	投与日
ペムブロリズマブ/Pembrolizumab 200mg/body	点滴静注	30 分	day1
ペトレキセド/ALIMTA 500mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	10 分	day1
シスプラチン/CDDP 75mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	2 時間	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
KN1 輸液	500mL	腎臓の保護	点滴静注	1 時間	↓				↓
アスパラギン酸 K 注	10mEq								
硫酸 Mg 補正液	8mEq								
生理食塩液	100mL	吐き気予防	点滴静注	30 分	↓				↓
デキサート	9.9mg								
アロキシ	0.75mg								
生理食塩液	100mL	吐き気予防	点滴静注	30 分	↓				↓
プロイメンド	150mg								
生理食塩液	50mL	ルートフラッシュ	点滴静注	10 分	↓				↓
20% マンニトール	300mL	尿を出す薬	点滴静注	1 時間	↓				↓
生理食塩液	50mL	ルートフラッシュ	点滴静注	10 分	↓				↓
生理食塩液	100mL	抗癌剤	点滴静注	30 分	↓				↓
キイトルーダ	200mg/body								
生理食塩液	50mL	ルートフラッシュ	点滴静注	10 分	↓				↓
生理食塩液	100mL	抗癌剤	点滴静注	10 分	↓				↓
アリムタ	500mg/m <sup>2</sup>								
生理食塩液	500mL	抗癌剤	点滴静注	2 時間	↓				↓
シスプラチン	75mg/m <sup>2</sup>								
KN1 輸液	500mL	腎臓の保護	点滴静注	1 時間	↓				↓
アスパラギン酸 K 注	10mEq								
ラシックス注	20mg	尿を出す薬	静注		↓				↓
メチコパール	1mg	アリムタの副作用予防	筋注	アリムタ投与開始日の 7 日以上前に投与し、以降 9 週毎 最終投与日から 22 日目まで					

【内服スケジュール】

薬品名	目的	d1	d2	d3	d4	d5	...	d21	d1
デカドロン錠 8mg/回 1 日 2 回 朝昼食後	吐き気予防		↓	↓	↓	↓			
パンピタン末 1g/日 1 日 1 回	アリムタの副作用予防	アリムタ投与開始日の 7 日以上前に投与し、以降 9 週毎 最終投与日から 22 日目まで							

## 【副作用】

### 免疫関連の有害事象 (ASaT集団)

#### 【キイトルーダ®併用群】

- **免疫関連の有害事象：92/405例 (22.7%)** 主な免疫関連の有害事象 (発現率3%以上)：甲状腺機能低下症27例 (6.7%)、肺炎18例 (4.4%)、甲状腺機能亢進症16例 (4.0%)
- **重篤な免疫関連の有害事象：27/405例 (6.7%)**
- **免疫関連の有害事象による中止：29/405例 (7.2%)**
- **免疫関連の有害事象による死亡：3/405例 (0.7%)** 内訳：肺炎3例 (0.7%)

### 主な副作用 (ASaT集団)

#### 【キイトルーダ®併用群】

- **副作用：372/405例 (91.9%)** 主な副作用 (発現率10%以上)：悪心187例 (46.2%)、貧血154例 (38.0%)、疲労134例 (33.1%)、好中球減少症101例 (24.9%)、食欲減退84例 (20.7%)、下痢78例 (19.3%)、嘔吐74例 (18.3%)、血小板減少症69例 (17.0%)、便秘67例 (16.5%)、無力症53例 (13.1%)、流涙増加、発疹各51例 (12.6%)
- **重篤な副作用：106/405例 (26.2%)** 重篤な副作用 (2例以上)：発熱性好中球減少症21例 (5.2%)、血小板減少症13例 (3.2%)、下痢12例 (3.0%)、肺炎11例 (2.7%)、貧血9例 (2.2%)、急性腎障害、好中球減少症各7例 (1.7%)、嘔吐5例 (1.2%)、蜂巣炎、汎血球減少症、肺炎、発熱各4例 (1.0%)、無力症、大腸炎、疲労、全身健康状態低下、悪心各3例 (0.7%)、血中クレアチニン増加、脱水、肝炎、低マグネシウム血症、腎炎、末梢性浮腫、尿管管間質性腎炎、上気道感染各2例 (0.5%)
- **副作用によるキイトルーダ®の中止：59/405例 (14.6%)** キイトルーダ®の中止に至った副作用 (2例以上)：肺炎11例 (2.7%)、急性腎障害7例 (1.7%)、大腸炎、疲労、肝炎各3例 (0.7%)、血中クレアチニン増加、肝酵素増加、腎炎、尿管管間質性腎炎各2例 (0.5%)
- **副作用による化学療法中止：73/405例 (18.0%)** 化学療法中止に至った副作用 (2例以上)：急性腎障害10例 (2.5%)、肺炎7例 (1.7%)、下痢、疲労、腎不全各4例 (1.0%)、血中クレアチニン増加、発熱性好中球減少症、肝炎、汎血球減少症、発疹各3例 (0.7%)、無力症、クレアチニン腎クリアランス減少、腎炎、嘔吐各2例 (0.5%)
- **副作用による死亡：9/405例 (2.2%)** 内訳：肺炎3例 (0.7%)、急性腎障害2例 (0.5%)、肺炎、好中球減少性敗血症、脳症、死亡各1例 (0.2%)