

レジメン登録フォーマット

申請年月日	2022/9/1	使用開始日	
登録診療科	泌尿器科	申請医師	吉田 栄宏 化学療法委員会承認年月 年 月
レジメン名	キイトルーダ(6週毎)(腎がん 術後補助療法)		
疾患名	腎細胞がん	適応の備考	
適応分類	術後補助化学療法		
1コース日数	42 日間	総コース数	12カ月間まで コース 催吐性リスク 最少度
抗がん剤投与量・投与日	キイトルーダ 400mg day1		
治療スケジュール・投与日程(投与日は●)	(day)		

投与順	ルート・方法	薬剤名	投与量	投与時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	~	~	42
1	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●																							
	点滴静注		/																									
2	主ルート	生食100mL	1 本 / body		●																							
	点滴静注	キイトルーダ	400 mg / body	30 分	●																							
3	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●																							
	点滴静注		/																									

※並行して投与する場合は、コメントを入力する。(例: Rp2とRp3を同時に投与開始する。)

【投与上の注意】

キイトルーダ: 0. 2~5μmのインラインフィルターを使用して投与する。

キイトルーダ: 希釈後の最終濃度を1~10mg/mLとする。

キイトルーダ: Infusion reaction経験例では次回より投与前1.5時間(±30分)に以下の薬剤で前処置を行う。

- ・ レスタミン5錠経口投与(又は同等の抗ヒスタミン薬)
- ・ アセトアミノフェン500~1,000mg経口投与(又は同等の解熱剤)

【減量基準】

キイトルーダ

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3週間として再開する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎／下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。

副作用	程度	処置
* 肝機能障害	<ul style="list-style-type: none"> AST若しくはALTが基準値上限の3-5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5-3倍に増加した場合 腎臓病患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合 	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	<ul style="list-style-type: none"> AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade 2で、かつペー スラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合 腎臓病患者における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合 	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	<ul style="list-style-type: none"> Grade 2以上の下垂体炎 症候性の内分泌障害（甲状腺機能低下症を除く） Grade 3以上の甲状腺機能障害 Grade 3以上の高血糖 1型糖尿病 	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
	Infusion reaction	Grade 2の場合 Grade 3以上の場合又は再発性のGrade 2の場合
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 Grade 3以上の心筋炎、膵炎、ギラン・バレー症候群 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	以下の場合を除き、本剤を中止する。再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。

GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v4.0に準じる。