

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	産婦人科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	子宮体癌		
レジメン名	(MM)ペムブロリズマブ+レンパチニブ【3週間投与法】		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):437-448.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		KEYNOTE-775/309試験			
臨床試験グループ		国際共同第III相試験			
研究対象となる症例		がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌			
研究対象となる治療方法		化学療法			
プライマリーエンドポイント		PFS, OS			
セカンダリーエンドポイント		OR, Adverse events, QOL			
結果	Lenvatinib+Pembrolizumab療法と化学療法のPFS中央値はそれぞれ、pMMR集団: 6.6 vs 3.8M, HR 0.60, 95%CI: 0.50-0.72, P<0.001、全体: 7.2 vs 3.8M, HR 0.56, 95%CI 0.47-0.66, P<0.001、OS中央値はそれぞれ、pMMR集団: 17.4 vs 12.0M, HR 0.68, 95%CI 0.56-0.84, P<0.001、全体: 18.3 vs 11.4M, HR 0.62, 95%CI 0.51-0.75, P<0.001で、併用療法の方が良好だった。グレード3以上の有害事象は、88.9 vs 72.7%だった。				
結論	Lenvatinib+Pembrolizumab療法は、進行・再発子宮体癌患者において、化学療法よりも無増悪生存期間と全生存期間を有意に延長させた。				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

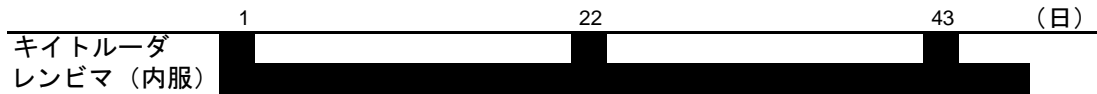
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	PDまたは許容できない有害事象等が発現するまで		

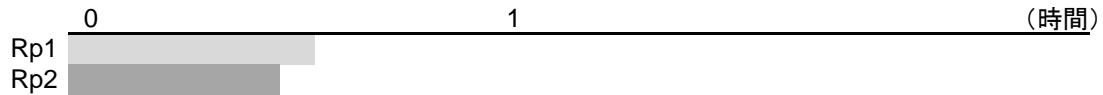
図



処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩水	100ml	点滴	ルート確保、化学療法終了後破棄	1
2	キイトルーダ	200mg/body	点滴	30分	1
	生理食塩水	50ml			
3	レンビマ	20mg/day	経口	-	連日

図



副作用情報(頻度、対処法)

	項目	頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液 毒性	血小板数減少	9.6%	減量、休薬、輸血
	好中球数減少	9.6%	減量、休薬、G-CSF
	白血球数減少	5.8%	減量、休薬
	貧血	7.7%	減量、休薬、輸血
消化器 症状	下痢	7.7%	止瀉薬
	悪心	1.9%	制吐剤
	食欲減退	9.6%	対処療法
	口内炎	3.8%	対処療法
	高血圧	76.9%	降圧剤
	甲状腺機能低下症	30.8%	ホルモン補充
	蛋白尿	17.3%	減量、休薬
	手足症候群	5.8%	対処療法
	体重減少	5.8%	減量、休薬

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):437-448. 適正にご使用いただくためのガイドブック、レンビマカプセル添付文書、キイトルーダ点滴静注添付文書

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/3/9	本山・村上・堀	2022/3/23
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付 (pharmacychemo@hama-med.ac.jp)