

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	再発または転移性の頭頸部癌		
レジメン名	CDDP+5-FU+ペムブロリズマブ		
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)

Barbara Burtness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet 2019; 394: 1915–28.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	1 Meta-analysis	C	1 1st Line
臨床試験名		国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-048試験)			
臨床試験グループ		多施設共同試験			
研究対象となる症例		再発または転移性の頭頸部扁平上皮癌患者882例(日本人67例を含む)			
研究対象となる治療方法		キイトルーダ単独療法群、キイトルーダ+プラチナ製剤及び5-FU併用群、対照群の3群			
プライマリーエンドポイント		ITT集団及びPD-L1発現別の全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		ITT集団及びPD-L1発現別の6カ月及び12カ月時点のPFS率、奏功率(ORR)、欧州がん研究・治療機構の全般的健康状態、全般的なQoL、疼痛及び嚥下能の悪化までの期間(TTD)及び安全性			
結果	OS中央値はキイトルーダ併用群で13カ月、対照群で10.7カ月。対照群に対するキイトルーダ併用群のハザード比は0.77であり、OSを有意に延長した。キイトルーダ併用群のPFS中央値は4.9カ月であり、6カ月PFS率は44.6%であった。				
結論	キイトルーダ併用群では対照(EXTREMEレジメン)群に対する有意なOSの延長が認められた(ハザード比:0.77)。キイトルーダ併用群のPFS中央値は4.9カ月であり、6カ月PFS率は44.6%であった。				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	4日	休薬期間(②)	17日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	6コース終了後、SD以上は3週間毎のペムブロリズマブ単剤レジメンへ移行		

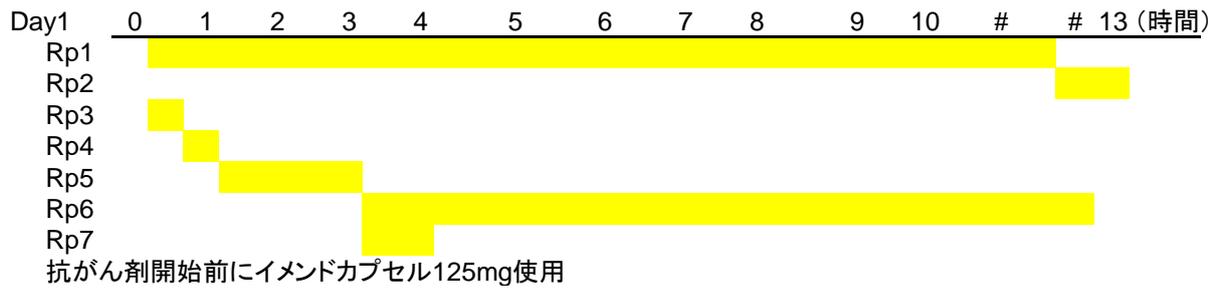
図

	1コース目 1 2 3 4	2コース目 22 23 24 25	7コース目以降 127	(日)
キイトルーダ	↓	↓	↓	
5-FU	↓ ↓ ↓ ↓	↓ ↓ ↓ ↓		(ペムブロリズマブ単剤)
シスプラチン	↓	↓		

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	500ml	点滴静注	12時間	1
2	ソリューゲンF	500ml	点滴静注	12時間	1
3	キイトルーダ	200mg/body	点滴静注	30分 投与後メイン生食でフラッシュ	1
	生理食塩水	50ml			
4	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分	1
	デキサート	9.9mg			
	アロキシ	0.75mg			
5	生理食塩水 250mL/バッグ	100ml	点滴静注	2時間	1
	シスプラチン	100mg/m2			
6	生理食塩水	1000ml	点滴静注	24時間	1,2,3,4
	フルオロウラシル	1000mg/m2			
7	マンニトール	300ml	点滴静注	1時間	1
8	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分	2,3,4
	デキサート	6.6mg			
9	ソリューゲンF	500ml	点滴静注	12時間	2,3,4
10	ソリューゲンF	500ml	点滴静注	12時間	2,3,4
11	イメンドカプセル	125mg(day1) 80mg(day2-3)			

☒



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	貧血	70(25%)	休薬、輸血
	好中球減少	49(18%)	休薬、抗生剤
	血小板減少	25(9%)	休薬、補充
消化器症状	下痢	8(3%)	休薬、補液
	嘔気	16(6%)	休薬、補液
	口内炎	23(8%)	休薬、薬物療法
	嘔吐	10(4%)	休薬、薬物療法
無力症		9(3%)	休薬、補液
疲労		20(7%)	休薬、補液
粘膜炎		27(10%)	休薬、薬物療法
発熱		2(<1%)	休薬
好中球数減少		30(11%)	休薬、抗生剤
血小板数減少		15(5%)	休薬、補充
体重減少		8(3%)	休薬、補液
白血球数減少		15(5%)	休薬、抗生剤
食欲減退		13(5%)	休薬、補液
低K血症		18(7%)	休薬、補液
低Mg血症		5(2%)	休薬、補液

発疹	1(<1%)	休業、専門医受診

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

キイトルーダ適性使用ガイド

備考

ペムブロリズマブ投与後フラッシュ: 配合変化不明。治験時実施していたため診療科からの申請にしがたいフラッシュ実施でマスタ作成

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2020/5/15	増本、神谷、堀	2020/5/27
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)