化学療法レジメン登録申請書

診療科名	消化器内科/ 上部消化管外科	**申請医師名**	
対象疾患	HER2陽性の切除不能な進行・再発胃癌		
レジメン名	(AGDK)Pembro＋Tmab＋FP（初回）		
申請理由	国際共同第三相試験KEYNOTE-811試験において、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌の1次治療における、ペムブロリズマブ＋トラスツズマブ＋化学療法群（化学療法はCAPOXまたはFP）は、トラスツズマブ＋化学療法群に比しOSを有意に延長させた（HR=0.80, 0.67-0.94）。OS中央値はペムブロリズマブ＋トラスツズマブ＋化学療法群で20.0ヶ月[17.8-22.1]、トラスツズマブ＋化学療法群は16.8ヶ月[14.9-18.7]であった。FDA承認され、本邦でもHER2陽性かつPD-L1陽性（CPS≧1）の治癒切除不能な進行・再発胃癌に対する1次治療として併用投与が承認された。		
年間症例数	5　　症例/年		
想定される治療ライン	☑ 初回　☐ 2次　☐ 3次以降　☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法　☐ その他　（　　）		
保険適応	☑ 保険適応　☐ 保険適応外　☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☐ Ⅰ 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス ☑ Ⅱ 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス ☐ Ⅲ 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による ☐ Ⅳ 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等) **その他参考資料** (適正使用ガイド等)	Pembrolizimab plus trastuzumab and chemotherapy for HER2-positive gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma: interim analyses from the phase 3 KEYNOTE-811 randomised placebo-controlled trial. Yelena Y Jangian, Akihiko Kawazoe et al. Lancet 402(10418):2197-2208, 2023.		
副作用情報 （適正使用ガイドに記載がある場合には省略可）	☑ 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。		

化学療法レジメン登録申請書

■　全体の投与スケジュール

1コースの期間	21　　日
最大コース数	☐ あり　（規定コース数：　） ☑ なし（PDあるいは有害事象発現まで継続）
ルート確保用輸液	☑ レジメンオーダーに含む　≪*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください≫ ☐ レジメンオーダーに含まない　（含まない理由：　）
催吐性リスク	☑ 高度　☐ 中等度　☐ 軽度　☐ 最小度

■　注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日（1コース分） day（該当の投与日のセルを色づけしてください）								…		…	
						1	2	3	4	5	6	7	8		15		22
1	生理食塩水	1000	mL	点滴	12時間												
2	生理食塩水	1000	mL	点滴	12時間												
3	キイトルーダ	200	mg/body	点滴	30分												
	生理食塩水	50	mL														
4	パロノセトロン	0.75	mg	点滴	30分												
	デキサート	9.9	mg														
	アロカリス	235	mg														
	生理食塩水	100	mL														
5	トラスツズマブ	8	mg/kg	点滴	90分												
	蒸留水	100	mL														
	生理食塩水	250	mL														
6	シスプラチン	80	mg/m2	点滴	120分												
	生理食塩水	150	mL														
7	フルオロウラシル	800	mg/m2	点滴	24時間												
	生理食塩水	500	mL														
8	生理食塩水	500	mL	点滴	5時間												
	硫酸Mg補正液(1mEq/mL)	20	mL														
9	生理食塩水	500	mL	点滴	24時間												
10	デキサート	6.6	mg	点滴	30分												
	生理食塩水	100	mL														

■　内服薬の投与スケジュール（経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など）

Rp	薬剤名	用法用量
1		
2		
3		
4		
5		

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

＜例＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										

＜Day 1＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										
Rp9																										
Rp10																										

＜Day 2-5＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										
Rp9																										
Rp10																										

■備考

＊病理検査で、HER2蛋白陽性（3＋または2＋かつFISH陽性）かつCPS 1以上の症例に使用する
＊トラスツズマブは初回8mg/kg、2回目以降6mg/kgで投与する
　初回は90分以上かけて点滴投与し、2回目以降は30分に短縮可能
＊トラスツズマブ投与前、投与中は、心エコーにより心機能を確認する
＊適正使用ポイントに記載の「患者選択のポイント」チェックリストを確認の上、投与開始する
＊キイトルーダの投与は、KEYNOTE-811試験では最大35回投与可能とされた。経過より継続の可否を判断する
＊シスプラチン投与は6サイクルで中止を検討する
＊消化器内科、上部消化管外科の合同申請です

申請書受理		小グループ審査員	

薬剤部へ送付：pharmacychemo@hama-med.ac.jp