

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	皮膚科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	悪性黒色腫		
レジメン名	(GG)キイトルーダ		
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)

Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma.
Robert C, Schachter J, Long GV, Arance A, Grob JJ, Mortier L, Daud A, Carlino MS, McNeil C, Lotem M, Larkin J, Lorigan P, Neyns B, Blank CU, Hamid O, Mateus C, Shapira-Frommer R, Kosh M, Zhou H, Ibrahim N, Ebbinghaus S, Ribas A; KEYNOTE-006 investigators.
N Engl J Med. 2015 Jan 25;372(26):2521-32.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		KEYNOTE-006試験(海外第Ⅲ相試験)			
臨床試験グループ		Robert C. et al.			
研究対象となる症例		全身性化学療法を1レジメン施行済みもしくは未施行の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期の悪性黒色腫患者			
研究対象となる治療方法		pembrolizumab 10mg/kg 2週間/ 3週間間隔			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間、全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		腫瘍縮小率、奏効期間、安全性			
結果	6か月後の無増悪生存率はpembrolizumab 2週間間隔、3週間間隔、ipilimumab投与群でそれぞれ47.3%、46.4%、26.5%であった。12ヶ月後の生存率はそれぞれ、74.1%、68.4%、58.2%であり、pembrolizumabはipilimumabに対し統計学的に有意に高値を示した。				
結論	pembrolizumabはipilimumabと比較して無増悪生存期間、全生存期間を延長し、重度の副作用発生率は低い。				

推奨度

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

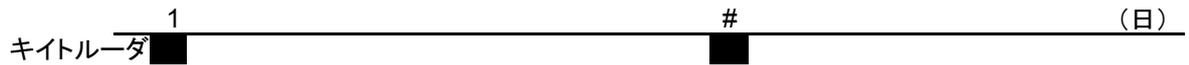
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	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	リスク・ベネフィットを考慮して判断。悪化時には中断を考慮。		

図



キイトルーダの投与に当たっては、インラインフィルター(0.2~5μm)を使用する。

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	1
2	生理食塩水	50ml	点滴	30分(1.7ml/mim)	1
	キイトルーダ点滴静注	2mg/kg			

図



主 Rp1 ルート確保
 側 Rp2 30分

副作用情報(頻度、対処法)

		頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
消化器 症状	大腸炎/下痢	4.8%	grade2,3では休薬しステロイド投与、grade4では
Infusion reaction		2.4%	Grade2では一時中断し、抗ヒスタミン薬等の投与。1時間以内に回復する場合は投与速度を50%に減速して再開。 Grade3以上では中止し入院加療。
間質性肺炎		2.4%	grade2では休薬しステロイド投与。回復した場合は再開を検討。Grade 3以上では中止し、入院の上ステロイド投与。
肝機能障害		7.1%	grade2では休薬しステロイド投与。回復した場合は再開を検討。Grade 3以上では中止し、ステロイド投与。
甲状腺機能障害		16.7%	Grade 3以上では休薬し、ステロイド投与等を検討。
ぶどう膜炎		2.4%	Grade 3以上では休薬し、ステロイド投与。

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

キイトルーダ点滴静注適正使用ガイド 国内臨床試験(041試験)

備考

※添付文書の改訂に伴い、本レジメンのキイトルーダの用量は200mg/body3週間間隔に変更された。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/4/11	堀、竹下、紫藤、山崎	2017/4/20
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