

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	上部消化管外科/消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	食道癌		
レジメン名	(AGDK)Pembro+CDDP+5-FU		
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 plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced oesophageal cancer (KEYNOTE-590): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study Lancet. 2021 Aug 28;398(10302)759-771

## 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-590			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		前治療歴のない切除不能の食道扁平上皮癌、食道腺癌、または Siewert I型食道胃接合部腺癌			
研究対象となる治療方法		CF			
プライマリーエンドポイント		全生存期間と無増悪生存期間			
セカンダリーエンドポイント		ORR、奏効期間（DOR）、QOL、安全性、毒性			
結果	全生存期間中央値は、ペムブロリズマブ+化学療法群13.9か月 に対して、偽薬+化学療法群8.8か月 であり、ペムブロリズマブ併用群の優越性が示された				
結論	前治療歴のない切除不能食道癌およびSiewert I型食道胃接合部癌に対するペムブロリズマブ併用化学療法は、全生存期間、無増悪生存期間および奏効割合において化学療法を有意に上回り、毒性も制御可能であった。ペムブロリズマブ+化学療法は、この対象に対する一次治療として検討されるべきである。				

## 推奨度

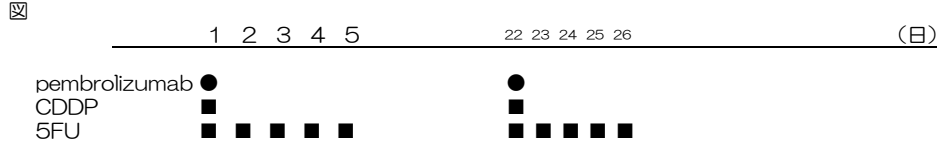
エビデンスレベル	II	勧告のグレード		グレード	
----------	----	---------	--	------	--

## 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)	5日	休業期間 (②)	16日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	PDまで継続 (CDDPIは6サイクルまで)		



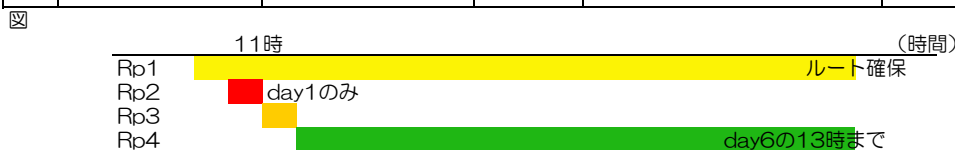
## 処方内容 (Pembro+CDDP+5-FU)

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	1000ml×2	点滴(主)	12時間×2	1
2	生理食塩水	500ml	点滴(主)	24時間	2-5
3	キイトルーダ	200mg/body	点滴(側)	30分	1
	生理食塩水	50ml			
4	パロノセトロン	0.75mg	点滴(側)	30分	1
	デキサート	9.9mg			
	生理食塩水	100ml			
5	シスプラチン	80mg/m2	点滴(側)	2時間	1
	生理食塩水	150ml			
6	フルオロウラシル	800mg/m2	点滴(側)	24時間	1-5
	生理食塩水	1000ml			



## 処方内容 (Pembro+5-FU維持療法)

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(主)	ルート確保	1-5
2	キイトルーダ	200mg/body	点滴(側)	30分	1
	生理食塩水	50ml			
3	デキサート	6.6mg	点滴(側)	30分	1-5
	生理食塩水	100ml			
4	フルオロウラシル	800mg/m2	点滴(側)	24時間	1-5
	生理食塩水	500ml			



## 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	好中球減少	22.7%	休薬
	血小板減少	1.9%	休薬、輸血
	発熱性好中球減少	2.4%	G-CSF投与、抗生剤投与
消化器 症状	悪心	7.0%	対症療法
	嘔吐	6.2%	制吐剤投与
	下痢	3.2%	対症療法

## 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

・ Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced oesophageal cancer (KEYNOTE-590): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study Lancet. 2021 Aug 28;398(10302):759-771  
 ・ 【速報】KEYNOTE-590試験の概要ならびに進行食道癌治療におけるペムブロリズマブに関する日本食道学会ガイドライン委員会のコメント  
 ・ 添付文書

## 備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/2/8	阪田・堀	2022/2/16
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）