

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	血液内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	再発または難治性の古典的ホジキンリンパ腫		
レジメン名	(AQ)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）

Phase II Study of the Efficacy and Safety of Pembrolizumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma.
Chen R, Zinzani PL, Fanale MA, Armand P, Johnson NA, Brice P, Radford J, Ribrag V, Molin D, Vassilakopoulos TP, Tomita A, von Tresckow B, Shipp MA, Zhang Y, Ricart AD, Balakumaran A, Moskowitz CH; KEYNOTE-087.
J Clin Oncol. 2017 Jul 1;35(19):2125-2132. doi: 10.1200/JCO.2016.72.1316. Epub 2017 Apr 25.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		外国第Ⅱ相試験（KEYNOTE-087試験）			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		再発または難治性の古典的ホジキンリンパ腫（自家移植後再発、ブレンツキシマブ・ベドチン投与後の再発例を含む）			
研究対象となる治療方法		単群のP2試験			
プライマリーエンドポイント		奏効率(ORR; Overall response rate)			
セカンダリーエンドポイント		全生存期間（OS）、無増悪生存率（PFS）、安全性			
結果		210人の登録患者においてORRは69.0%(CR22.4%), 9か月時点のOS,PFSはそれぞれ97.5%, 63.4%であった。安全性としては、中央値13サイクルで甲状腺機能低下症12.4%,発熱10.5%であった。Gread3/4の有害事象としては好中球減少症2.4%, 呼吸困難1%, 下痢1%であった。輸注時反応（infusion reaction）は28.6%に認められた。			
結論		自家移植後再発、ブレンツキシマブ・ベドチン投与後再発の難治性ホジキンリンパ腫に対してPembrolizumabは有効な救援療法の1つである。			

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
----------	---	---------	---	------	----

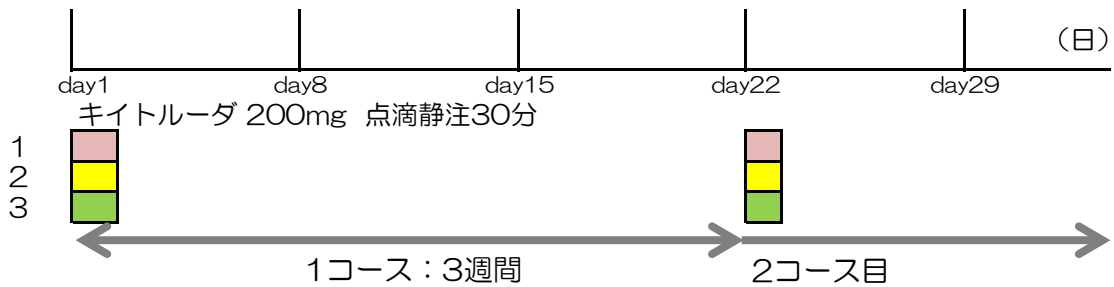
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

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	腫瘍の増悪、許容しがたい毒性の発現するまで		

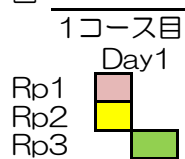
☒



Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間 (投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100ml	div	ルートキープ	day1
2	ポララミン	5mg	div	15分	day1
	生理食塩液	100ml			
3	キイトルーダ	200mg	div	30分	day1
	生理食塩液	50ml			
	終了後, 点滴フラッシュ				day1

☒

(時間)



項目	頻度 (G3以上)	対処方法 (減量・中止含む)	
血液毒性 および非 血液 毒性	間質性肺疾患	2.6%	<ul style="list-style-type: none"> Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4週間を超えてGrade1以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3週間として再開する。12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。 Grade3以上又は再発性のGrade2の場合本剤を中止する。
	重度の下痢	1.0%	<ul style="list-style-type: none"> Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。 Grade4の場合 本剤を中止する。
	好中球減少症	3.3%	Grade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	内分泌障害(甲状腺機能障害)	12.4%	<ul style="list-style-type: none"> Grade2以下の下垂体炎 症候性の内分泌障害 (甲状腺機能低下症を除く) Grade3以上の甲状腺機能障害 Grade3以上の高血糖 1型糖尿病 Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後も上記の基準まで回復しない場合には、本剤を中止を検討する。
	Infusion reaction (発熱を含む)	28.6%	<ul style="list-style-type: none"> Grade2の場合 本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復しない場合には、投与速度を50%減速して再開する。 Grade3以上の場合又は再発性のGrade2の場合 本剤を直ちに中止し、再投与しない。
	ぶどう膜炎	0%	Grade 3以上では休薬し、ステロイド投与。
	上記以外の副作用		<Grade4の副作用> <ul style="list-style-type: none"> 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合 本剤を中止する。

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

本論文において、infusion reactionが多くみられるため、前投薬を使用します。

備考

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/1/28	堀、鈴木、坂口、永田	2019/2/26
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)