

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	根治切除不能又は転移性腎細胞癌		
レジメン名	(HH)ペムブロリズマブ+レンバチニブ【6週間投与法】		
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）

Lenvatinib plus Pembrolizumab or Everolimus for Advanced Renal Cell Carcinoma  
R Motzer, B Alekseev, SY Rha, et al.  
N Engl J Med. 2021;384:1289-1300.

## 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-581/E7080-307 (NCT02811861)			
臨床試験グループ		CLEAR Trial Investigators.			
研究対象となる症例		化学療法未治療の根治切除不能又は転移性腎細胞癌患者			
研究対象となる治療方法		ペムブロリズマブ 200mg/body/3week + レンバチニブ 20mg/day			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間 (PFS)			
セカンダリーエンドポイント		全生存期間 (OS) 及び奏効率 (ORR)			
結果	ペムブロリズマブ+レンバチニブ群とスニチニブ群との比較において、無増悪生存期間は23.9ヶ月 vs 9.2ヶ月 (p<0.0001)、12ヶ月時点での全生存率は91.4% vs 80.2% (p=0.0049)、奏効率は67.3% vs 35.0% (p<0.001)であった。				
結論	ペムブロリズマブ + レンバチニブは、転移性腎細胞癌において、1st lineとして生命予後を延長させる。				

## 推奨度

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

## 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)	41日
1コースの期間 (①+②)	42日		
投与回数コース	PDや許容できない毒性の発現まで治療継続		

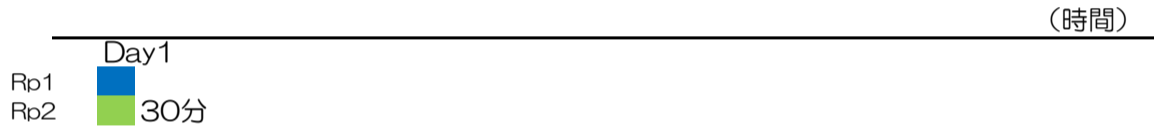
図

1コース目	2コース目	(日)
1	42 43	

ペムブロリズマブ  
レンバチニブ

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	キイトルーダ	400mg/body	div	30分	day1
	生理食塩液	50ml			
終了後, ルートキープ用の生食でフラッシュ					
3	レンビマ	1回20mg1日1回	経口	食後・空腹時どちらでも可	連日

## 点滴のタイムコース図



項目	頻度 (全grade)	対処方法 (減量・中止含む)
肝障害	AST 9.4%、ALT 9.7%	grade1に回復するまで休薬、grade2以上でプレドニゾン投与検討。
大腸炎、下痢	54.5%	grade2で休薬、grade3以上で投与中止。
甲状腺機能低下症	42.6%	甲状腺ホルモン投与。 症候性の場合grade2以上で休薬。
高血圧	52.3%	降圧薬投与。grade3以上で休薬し、改善後にレンバチニブを減量して再開。
心筋炎	1.1%	疑われた場合休薬または投与中止。

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100mg 添付文書  
キイトルーダ適正使用ガイド  
レンビマ適正使用ガイド

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/3/7	本山・村上・堀	2022/3/23
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)