

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	再発または転移性の頭頸部扁平上皮癌		
レジメン名	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)

Barbara Burtness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet 2019; 394: 1915–28.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	1 Meta-analysis	C	1 1st Line
臨床試験名		国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-048試験)			
臨床試験グループ		多施設共同試験			
研究対象となる症例		再発または転移性の頭頸部扁平上皮癌患者882例(日本人67例を含む)			
研究対象となる治療方法		キイトルーダ単独療法群、キイトルーダ+プラチナ製剤及び5-FU併用群、対照群の3群			
プライマリーエンドポイント		ITT集団及びPD-L1発現別の全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		ITT集団及びPD-L1発現別の6カ月及び12カ月時点のPFS率、奏効率(ORR)、欧州がん研究・治療機構の全般的健康状態、全般的なQoL、疼痛及び嚥下能の悪化までの期間(TTD)及び安全性			
結果	OS中央値はキイトルーダ単独群で11.6カ月、対照群で10.7カ月。対照群に対するキイトルーダ単独群のハザード比は0.85であり、OSの非劣性が示された。優越性は認められず。PFS中央値はキイトルーダ単独群で2.3カ月、対照群で5.2カ月。6カ月PFS率は26.0%であった。				
結論	キイトルーダ単独群は対照 (EXTREMEレジメン) 群に対してOSの非劣性を示した(ハザード比:0.85)。				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

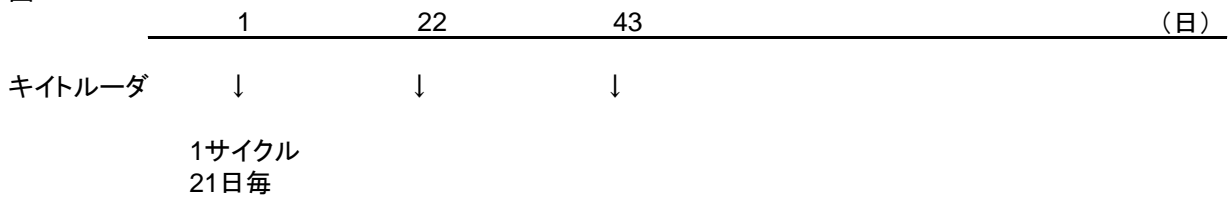
保険適応の無い薬剤

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	24カ月投与(PD又は許容できないまで有害事象等が発現するまで)		

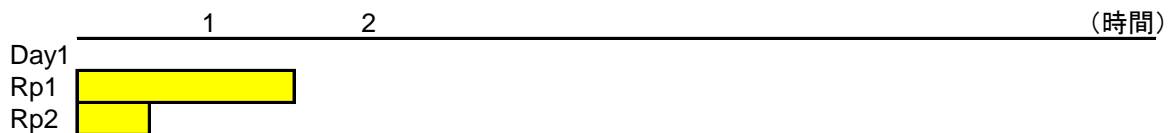
図



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	持続点滴	ルート確保、 化学療法終了後に残破棄	1
2	キイトルーダ	200mg/body	持続点滴	30分ペースで注入	1
	生理食塩水	50ml			

図



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	発熱性好中球減少症	2(0.7%)	休薬、抗生剤
	血小板減少	1(0.3%)	休薬、血小板輸血
消化器 症状	下痢	1(0.3%)	休薬、補液
	疲労	3(1.0%)	休薬、補液
	粘膜の炎症	2(0.7%)	休薬、補液
	無力症	1(0.3%)	休薬
	低K血症	1(0.3%)	休薬、K補充
	低Na血症	6(2.0%)	休薬、Na補充
	体重減少	1(0.3%)	休薬、補液
	食欲減退	1(0.3%)	休薬、補液
	急性腎障害	1(0.3%)	休薬、補液
	発疹	2(0.7%)	休薬、軟膏

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
2020/4/2	増本、神谷、堀	2020/4/21
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)