

抗がん剤投与確認書

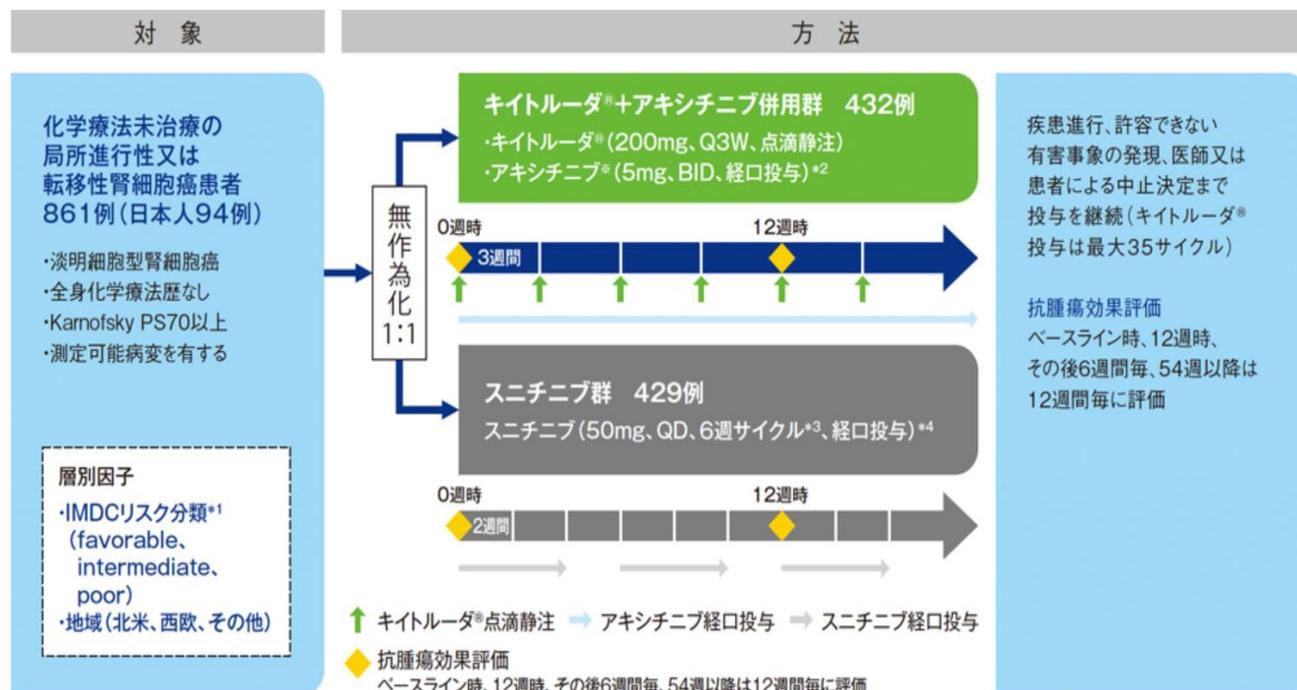
泌尿器科レジメン：キイトルーダ（ペンブロリズマブ）（3週毎）+インライタ（アキシチニブ）療法

患者名： _____ 年齢： _____ 歳（ID： _____）レジメン確認薬剤師 印

体表面積： _____ m² 体重： _____ kg 血清Cr： _____ mg/dL CLcr： _____ mL/min

対象疾患：腎細胞がん その他（ _____ ） 21日間/1コース（原則）

*キイトルーダのみ6週間隔の場合あり



【用法及び用量の変更】

すべての適応症：1回 200mg を 3 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注とする

<文献資料>

KEYNOTE-426 試験 承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426 試験） Rini BI et al. N Engl J Med 2019 ; 380 : 1116-1127

<適正基準>

【間質性肺疾患】 ・Grade 2 の場合： Grade 1 以下に回復するまで、休薬する。なお、4 週間を超えて Grade 1 以下に 回復した場合には、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 Grade 1 以下まで回復 しない場合には、中止する。

【大腸炎/下痢】 ・Grade 2 又は 3 の場合 Grade 1 以下に回復するまで、休薬する。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、中止する。

【肝機能障害】 ・AST (GOT) 若しくは ALT (GPT) が基準値上限の 3~5 倍、又は総ビリルビンが基準値上限の 1.5 ~3 倍に増加した場合には、その基準以下に回復するまで、休薬する。 12 週間を超える休薬後も基準以 下まで回復しない場合には中止する。

【腎機能障害】 ・Grade 2 の場合 Grade 1 以下に回復するまで、休薬する。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、中止する。 【内分泌障害】 ・Grade 2 以上の下垂体炎、症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)、Grade 3 以上の甲状腺機能障害、Grade 3 以上の高血糖、1 型糖尿病 の場合 Grade 1 以下に回復するまで、休薬する。12 週間 を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、中止を検討する。 "

【安全性】 副作用は 58/94 例 (61.7%) に認められました。主な副作用 (発現率 10%以上) は、そう痒症、疲労各 11 例 (11.7%) でした。重篤な副作用は 7 例 (7.4%) に認められ、その内訳は肺臓炎 2 例 (2.1%)、甲状腺機能亢進症、下痢、肝酵素上昇、劇症 1 型糖尿病、ギラン・バレー症候群各 1 例 (1.1%) でした。副作用による中止は 6 例 (6.4%) に認められ、その内訳は血中アルカリホスファターゼ増加 2 例 (2.1%)、肺臓炎、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、ヘモグロビン減少、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇、ギラン・バレー症候群各 1 例 (1.1%) でした。副作用による死亡は認められませんでした。

<注意すべき副作用>

免疫関連など特に注目すべき有害事象

キイトルーダ®+アキシチニブ併用群の免疫関連など特に注目すべき有害事象は220/429例 (51.3%) に認められました。主な免疫関連など特に注目すべき有害事象 (発現率10%以上) は甲状腺機能低下症152例 (35.4%) 及び甲状腺機能亢進症55例 (12.8%) でした。重篤な免疫関連など特に注目すべき有害事象は42例 (9.8%) に認められ、2例以上にみられた重篤な免疫関連など特に注目すべき有害事象は肝炎7例 (1.6%)、大腸炎及び肺臓炎 各6例 (1.4%)、副腎機能不全5例 (1.2%)、筋無力症候群4例 (0.9%)、甲状腺機能亢進症、下垂体炎、心筋炎、筋炎、腎炎及び脾炎 各2例 (0.5%) でした。免疫関連など特に注目すべき有害事象による投与中止は26例 (6.1%) に認められ、2例以上にみられたいずれかの薬剤の投与中止に至った免疫関連など特に注目すべき有害事象は肝炎8例 (1.9%)、大腸炎及び筋無力症候群 各4例 (0.9%)、肺臓炎3例 (0.7%)、心筋炎及び腎炎 各2例 (0.5%) でした。免疫関連など特に注目すべき有害事象による死亡は3例 (0.7%) に認められ、その内訳は重症筋無力症、肺臓炎及び心筋炎 各1例 (0.2%) でした。

スニチニブ群の免疫関連など特に注目すべき有害事象は154/425例 (36.2%) に認められました。主な免疫関連など特に注目すべき有害事象 (発現率10%以上) は甲状腺機能低下症134例 (31.5%) でした。重篤な免疫関連など特に注目すべき有害事象は6例 (1.4%) に認められ、2例以上にみられた重篤な免疫関連など特に注目すべき有害事象は甲状腺機能低下症及び脾炎 各2例 (0.5%) でした。免疫関連など特に注目すべき有害事象による投与中止は4例 (0.9%) に認められ、その内訳は肝炎、Infusion reaction、腎炎及び脾炎 各1例 (0.2%) でした。免疫関連など特に注目すべき有害事象による死亡は1例 (0.2%) に劇症肝炎を認めました。

平成 年 月 日 指示医サイン

指導医サイン

看護師サイン

自治医科大学附属さいたま医療センター
がん化学療法委員会

2020年3月3日作成