

## レジメンスケジュール

診療科	口腔外科
適応	転移・再発頭頸部癌
レジメン	頭頸部FP+ペムブロリズマブ療法

申請・改訂日	2022年8月
備考	

クール関連	
-------	--

使用した臨床データ	
	がん化学療法レジメンハンドブック

1~6クール、その後ペムブロリズマブ維持療法へ																					
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	day4	day5	...	...	...	...	...	...	...	day21		
①		生理食塩液	1000mL	側管	4時間	ハイドレーション①	○														
		硫酸マグネシウム	20mEq				○														
②		アプレピタント		内服		day1 シスプラチン投与1~1.5時間前に内服	125mg	80mg	80mg												
②		デキサメタゾン注	9.9mg	day1メイン day2-4は側管	30分	ハイドレーション①と同時に開始 day2-4の前投薬は側管から投与。投与時間は指定なし、インスリンコントロール可能。	○	6.6mg	6.6mg	6.6mg											
②		パロノセトロン注	0.75mg				○														
②		クロルフェニラミン注	5mg				○														
②		生理食塩液	100mL				○	○	○	○											
③	○	ペムブロリズマブ	200mg/body	メイン	30分	要フィルター	○														
		生理食塩液	100mL				○														
④		生理食塩液	50mL	メイン	全開	ペムブロリズマブフラッシュ用	○														
⑤	○	シスプラチン	100mg/m <sup>2</sup>	メイン	120分	total500mL	○	シスプラチン投与後数日間は飲水励行。補液追加も検討を。												終了	
		生理食塩液	500mL																		
⑥		フロセミド注	20mg	メイン	30分		○														
		生理食塩液	50mL			○															
⑦	○	5-FU	1000mg/m <sup>2</sup>	メイン	24時間		○	○	○	○											
		生理食塩液	500mL																		
⑧		生理食塩液	500mL	側管	90分	ハイドレーション②	○														
⑨		生理食塩液	500mL	側管	90分	ハイドレーション③	○														
⑩		生理食塩液	500mL	側管	90分	ハイドレーション④	○														
⑪		生理食塩液	50mL	メイン	全開	最終5FU終了時フラッシュ用					○										

シスプラチン投与量		
	Ccr(mL/min)	Dose
通常量	60以上	100mg/m <sup>2</sup>
1段階減量	50~60	80%(80mg/m <sup>2</sup> )
2段階減量	40~50	60%(60mg/m <sup>2</sup> )
	40未満	中止

5FU投与量		
	Ccr(mL/min)	Dose
通常量		1000mg/m <sup>2</sup> /day
1段階減量	影響なし	80%(800mg/m <sup>2</sup> /day)
2段階減量		60%(640mg/m <sup>2</sup> /day)

## 減量・中止基準

ペムプロリズマブ		
副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade2	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。
	Grade3以上または再発性のGrade2	本剤を中止する。
大腸炎・下痢	Grade2-3	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または再発性のGrade3	本剤を中止する。
肝機能障害	AST/ALTが基準値の3~5倍また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	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。
	AST/ALTが基準値の5倍超または総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 肝転移患者ではAST/ALTが治療開始時にG2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade2	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。
	Grade3以上	本剤を中止する。
内分泌障害	Grade2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)、G3以上の甲状腺機能障害、G3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Grade1以下まで回復しない場合には本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade2	本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する。
	Grade3以上または再発性のGrade2	本剤の投与を直ちに中止し再投与しない。
上記以外	G4または再発性のG3の副作用、G3以上の心筋炎、脳炎、ギランバレー症候群、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G1以下まで回復しない場合	本剤を中止する。
シスプラチン+5FU		
副作用	程度	処置
FN	1-2回目の発現時	休薬、回復後1段階減量
	3回目の発現時	中止
好中球減少	G3	休薬、1000以上に回復後減量せず投与
	G4	休薬、1000以上に回復後1段階減量
血小板減少	G2	休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後減量せず投与
	G3-4	休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後1段階減量
クレアチニン	G2-4	休薬、G1以下に回復後投与。カルボプラチンへの変更を推奨
感覚性ニューロパチー	G2以上	発現時中止。カルボプラチンへの変更を推奨
下痢	G2	休薬、G1以下に回復後減量せずに投与
	G3-4	休薬、G1以下に回復後1段階減量
HFS	G2	休薬、G1以下に回復後減量せずに投与
	G3-4	休薬、G1以下に回復後1段階減量
肝機能障害	T-Bil 5mg/dL超	5FU投与中止