

入院のみ 外来のみ ○共通	適応がん種	レジメン名(略語)	臨床使用分類	抗癌剤適応分類	1コース期間
	未治療局所進行 腎細胞癌	キイトルーダ + インライタ	○日常診療	術前化学療法	21日
			臨床試験審議中	術後補助療法	
			治験承認済・審議中	○進行・再発	予定総コース
		その他( )			可能な限り

☆上記のうち該当箇所には○を付けてください

処方No	薬品名(商品名)、溶解液の種類と量	1回投与量	投与時間又は用法	投与日(d1,8など)	投与経路
1	生理食塩液	200mL	30分	d1	主管
2	キイトルーダ 生理食塩液	200mg/body 100mL	30分	d1	側管
		希釈後最終濃度を1~10mg/mLとする			
3	インライタ	5mg/回	1日2回	連日	内服
	5mg BIDが連続する2コース(6週間)以上忍容であり、Grade 2を超えるアキシチニブの副作用が認められず、血圧が150/90mmHg以下に管理されたことを満たす場合に7mg BID、同様の基準で10mg BIDへの増量、副作用管理を目的として3mg BID、2mg BIDへの減量を可能とした(KEYNOTE-426試験の安全基準)				

留意点および急性期有害事象等	<p>&lt;投与基準&gt;</p> <p>※対象 国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-426試験)</p> <p>・化学療法未治療の局所進行性又は転移性腎細胞癌(淡明細胞型)</p> <p>・Kamofsky PS70以上/測定可能病変を有する(IMDC)リスク(favorable,intermediate,poor)</p> <p>&lt;有害事象&gt;</p> <p>【KEYNOTE-426試験 grade3≤</p> <p>高血圧(22.1%)、下痢(9.1%)、手足症候群(5.1%)、タンパク尿(2.8%)、甲状腺機能亢進(1.2%)</p> <p>&lt;中止基準&gt;</p> <p>【間質性肺炎】</p> <p>・grade2→Grade 1以下に回復するまで休薬。</p> <p>4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合、投与間隔を3週間として再開</p> <p>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、本剤を中止。</p> <p>・Grade 3以上又は再発性のGrade 2→中止</p> <p>【大腸炎・下痢】</p> <p>・Grade2又は3→Grade 1以下に回復するまで休薬。</p> <p>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、本剤を中止する。</p> <p>【肝機能障害】</p> <p>・AST/ALTが基準値上限3倍以上5倍未満→両剤休薬→基準値上限2倍以下回復→アキシチニブのみ休薬前用量で再開→2~3週間アキシチニブ継続</p> <p>→基準値上限3倍未満→キイトルーダの再開を検討</p> <p>→基準値上限3倍以上5倍未満→アキシチニブ休薬→基準値上限2倍以下回復→アキシチニブ減量再開または中止、キイトルーダの再開を検討</p> <p>→基準値上限5倍以上→アキシチニブ中止→基準値上限2倍以下回復→キイトルーダの再開を検討</p> <p>・AST/ALTが基準値上限5倍以上10倍未満→両剤休薬→基準値上限2倍以下回復</p> <p>(アキシチニブ要因)→アキシチニブのみ休薬前用量から減量で再開→2~3週間アキシチニブ継続</p> <p>→基準値上限3倍未満→キイトルーダの再開を検討</p> <p>→基準値上限3倍以上5倍未満→アキシチニブ休薬→基準値上限2倍以下回復→アキシチニブ減量再開または中止、キイトルーダの再開を検討</p> <p>→基準値上限5倍以上→アキシチニブ中止→基準値上限2倍以下回復→キイトルーダの再開を検討</p> <p>(キイトルーダ要因)→キイトルーダの投与を中止しアキシチニブを休薬前の用量で再開することを検討</p> <p>【内分泌障害】</p> <p>・Grade 2以上の下垂体炎→Grade1以下に回復するまで休薬。</p> <p>・症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)→Grade1以下に回復するまで休薬。</p> <p>・Grade 3以上の甲状腺機能障害→Grade1以下に回復するまで休薬。</p> <p>・Grade 3以上の高血糖→Grade1以下に回復するまで休薬。</p> <p>・1型糖尿病→Grade1以下に回復するまで休薬。</p> <p>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、本剤の中止を検討する。</p> <p>【infusion reaction】</p> <p>・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。</p> <p>・Grade3以上又は再発性のgrade2→本剤を直ちに中止し、再投与しない。</p> <p>【Grade 4の副作用、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Grade 1以下まで回復しない場合】</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者において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。</p> <p>&lt;その他注意&gt;</p> <p>[キイトルーダ]</p> <p>・本剤は、インラインフィルター(0.2~5µm)を使用すること。</p> <p>・25℃以下で6時間以内又は2~8℃で合計24時間以内に使用すること。</p> <p>[インライタ]</p> <p>食事による用法の規定はなし</p>
----------------	---

参考文献	・Rini BI et al.Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma.N Engl J Med. 2019 Mar 21;380(12):1116-1127.
------	--

夜間、帰宅時、対応医師への連絡先	外来診療中:泌尿器科外来(3105) 夜間・休診日:当直医(8279)
------------------	-------------------------------------