

Index

頭頸部がん

レジメン名	レジメンシート1	レジメンシート2
<術前>Pembrolizumab療法	シート	
<術後>Pembro+CDDP+RT療法	シート	
<術後>Pembro+RT療法	シート	
<術後>Pembrolizumab療法	シート	
CDDP+RT療法	シート	
Cetuximab+RT療法	(導入)	(2回目以降)
DTX単独療法	シート	
FC+Pembrolizumab療法	シート	
FP+Cetuximab療法	(導入)	(2回目以降)
FP+Pembrolizumab療法	シート	
FP療法(1000/100)	シート	
Nivolumab療法	シート	
Nivolumab療法	シート	
Pembrolizumab maintenance療法	シート	
Pembrolizumab療法	シート	
Pembrolizumab療法<6w>	シート	
PTX weekly療法	シート	
PTX+Cetuximab(bi-weekly)療法	シート	
S-1単独療法	シート	

唾液腺がん

レジメン名	レジメンシート1	レジメンシート2
DTX+trastuzumab療法	(導入)	(維持)

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌（局所進行性）2nd Line
レジメン名： **Cetuximab+RT療法（導入）**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 7日
目標コース：	7コース

《 注 意 》

RT：day 8 より2.0Gy/回,総線量70.0Gy

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 血清マグネシウム値のモニターを定期的（月1回程度）に行うこと。

※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと。

《 使 用 薬 剤 》

セツキシマブ（CET）：（アービタックス） 100mg／20mL／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アービタックス	400 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液50mL + デキサート13.2mg + ポララミン(5mg)1A 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 500 mL + アービタックス 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
2時45分	④ 生理食塩液 250mL 1 時間で点滴静注（経過観察を十分におこなう）

REFERENCE

James A Bonner,Paul M Harari,Jordi Giralt, et al : Lancet Oncol 11:21-21,2010

Radiotherapy plus cetuximab for locoregionally advanced head and neck cancer : 5-year suvaival data from a phase 3 randomised trial,and relation between cetuximab-induced rash and survival.

James A.Bonner,M.D.,Paul M Harari,M.D.,Jardi Gilralt,M.D., et al :N ENGLJ MED 354;567-78,2006

Radiotherapy plus cetuximab for squamous-cell carcinoma of the head and neck

2013年4月度化学療法プロトコール審査委員会承認

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌（局所進行性）2nd Line
レジメン名： **Cetuximab+RT療法（2回目以降）**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 7日
目標コース：	7コース

《 注 意 》

RT：day 8 より2.0Gy/回,総線量70.0Gy

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 血清マグネシウム値のモニターを定期的（月1回程度）に行うこと。

※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと。

《 使用 薬 剤 》

セツキシマブ（CET）：（アービタックス） 100mg／20mL／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アービタックス	250 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液50mL＋デキサート 6.6 mg（適宜）＋ポララミン(5mg)1A 15分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 100mL 30分で点滴静注
0時45分	③ 生理食塩液 250 mL + アービタックス 0mg 0.00mL 1時間で点滴静注
1時45分	④ 生理食塩液 250mL 1時間で点滴静注（経過観察を十分におこなう）

REFERENCE

James A Bonner,Paul M Harari,Jordi Giralt, et al : Lancet Oncol 11:21-21,2010

Radiotherapy plus cetuximab for locoregionally advanced head and neck cancer : 5-year suvaival data from a phase 3 randomised trial,and relation between cetuximab-induced rash and survival.

James A.Bonner,M.D.,Paul M Harari,M.D.,Jardi Gilralt,M.D., et al :N ENGLJ MED 354;567-78,2006

Radiotherapy plus cetuximab for squamous-cell carcinoma of the head and neck

2013年4月度化学療法プロトコール審査委員会承認

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌 （再発又は転移性） 1st Line
レジメン名： **FP+Cetuximab療法（導入）**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
使用基準：	class A

《 注 意 》
[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（オフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 血清マグネシウム値のモニターを定期的（月 1 回程度）に行うこと。
※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと。

《 使 用 薬 剤 》
セツキシマブ（CET）：（アービタックス） 100mg／20mL／V
シスプラチン；（CDDP）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）
フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

薬 剤 名	標準投与量		計算値	投与量(mg)	投与日
アービタックス	400	mg/m ²	#REF!		1
アービタックス	250	mg/m ²	#REF!		8,15
シスプラチン	80	mg/m ²	#REF!		1
フルオロウラシル	800	mg/m ²	#REF!		1～4

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)
	メイン	側管
0時00分	①	生理食塩液50mL＋デキサート13.2mg＋ボララミン(5mg)1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 500 mL + アービタックス 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
2時45分	④	生理食塩液 250mL 1 時間で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
3時45分	⑤	生理食塩液 500mL＋硫酸Mg補正液 8mL 2 時間で点滴静注
5時00分	内服	アプレピタントカプセル 125mg 1×(1) シスプラチン開始 1 時間前頃
5時45分	⑥	生理食塩液 50mL＋パロノセトロン 1V 15 分で点滴静注
6時00分	⑦	生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
8時00分	⑧	ソリタ T 3 号 500mL＋フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注
8時00分	⑧'	マンニトール 300mL 30 分で点滴静注（側管から⑧と同時に開始）
8時30分	⑨	生理食塩液 50mL＋フロセミド 1A 15 分で点滴静注（側管から⑧'終了後より開始）
8時45分	⑩	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注（側管から⑨終了後より開始）
10時45分	⑪	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注（側管から⑩終了後より開始）
20時00分	⑫	ソリタ T 3 号 500mL＋フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注

Day2～4；		1月2日(日)	～	1月4日(火)
		メイン	側管	
起床後		内服		アプレピタントカプセル 80mg 1×(2) 起床後
0時00分		①		生理食塩液 50mL + デキサート6.6mg 15 分で点滴静注（側管から開始）
0時15分		②		生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注（側管から①終了後より開始）
2時15分		③		生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注（側管から②終了後より開始）
4時15分		④		生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注（側管から③終了後より開始）
8時00分	④'			ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注
20時00分	⑤			ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注

Day5；		1月5日(水)
		メイン
8時00分	①	生理食塩液 50mL（予定注射） フラッシュ（側管から投与）

Day8,15；		1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液50mL + デキサート3.3mg + ポララミン1A 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250 mL + アービタックス 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注	
1時45分	④	生理食塩液 250mL 1 時間で点滴静注（経過観察を十分におこなう）	

REFERENCE

Jan B Vermorken,M.D.,Ph.D.,Ricard Mesia,M.D.,Fernando Rivera,M.D.,Ph.D., et al N Engl J Med 359 : 1116-27, 2008
Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer

2013年4月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2013年4月8日 更新：2016年7月14日、2021年5月10日

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌 （再発又は転移性） 1st Line
レジメン名： **FP+Cetuximab療法（2回目以降）**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
使用基準：	class A

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アライゼン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
※ 血清マグネシウム値のモニターを定期的（月1回程度）に行うこと。
※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと。

《 使 用 薬 剤 》

セツキシマブ（CET）：（アービタックス） 100mg／20mL／V
シスプラチン；（CDDP）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）
フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アービタックス	250 mg/m ²	#REF!		1,8,15
シスプラチン	80 mg/m ²	#REF!		1
フルオロウラシル	800 mg/m ²	#REF!		1～4

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)
	メイン	側管
0時00分	①	生理食塩液50mL＋デキサート13.2mg＋ボララミン(5mg)1A 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 250 mL + アービタックス 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注
1時45分	④	生理食塩液 250mL 1 時間で点滴静注（経過観察を十分におこなう）
2時45分	⑤	生理食塩液 500mL＋硫酸Mg補正液 8mL 2 時間で点滴静注
4時00分	内服	アプレビタントカプセル 125mg 1×(1) シスプラチン開始 1 時間前頃
4時45分	⑥	生理食塩液 50mL＋パロノセトロン 1V 15 分で点滴静注
5時00分	⑦	生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
7時00分	⑧	ソリタ T 3 号 500mL＋フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注
7時00分	⑧'	マンニトール 300mL 30 分で点滴静注（側管から⑧と同時に開始）
7時30分	⑨	生理食塩液 50mL＋フロセミド 1A 15 分で点滴静注（側管から⑧'終了後より開始）
7時45分	⑩	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注（側管から⑨終了後より開始）
9時45分	⑪	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注（側管から⑩終了後より開始）
19時00分	⑫	ソリタ T 3 号 500mL＋フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注

Day2～4； 1月2日(日) ～ 1月4日(火)

	メイン	側管			
起床後	内服		アプレピタントカプセル 80mg 1×(2) 起床後		
0時00分		①	生理食塩液 50mL + デキサート6.6mg		
			15 分で点滴静注 (側管から開始)		
0時15分		②	生理食塩液 500mL		
			2 時間で点滴静注 (側管から①終了後より開始)		
2時15分		③	生理食塩液 500mL		
			2 時間で点滴静注 (側管から②終了後より開始)		
4時15分		④	生理食塩液 500mL		
			2 時間で点滴静注 (側管から③終了後より開始)		
7時00分	④'		ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg	0.00mL	
			12 時間で点滴静注		
19時00分	⑤		ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg	0.00mL	
			12 時間で点滴静注		

Day5； 1月5日(水)

	メイン	側管	
7時00分		①	生理食塩液 50mL (予定注射)
			フラッシュ (側管から投与)

Day8,15； 1月8日(土) 1月15日(土)

0時00分	①	生理食塩液50mL + デキサート3.3mg + ポララミン1A			
		15 分で点滴静注			
0時15分	②	生理食塩液 100mL			
		30 分で点滴静注			
0時45分	③	生理食塩液 250 mL	+ アービタックス 0mg	0.00mL	
		1 時間で点滴静注			
1時45分	④	生理食塩液 250mL			
		1 時間で点滴静注 (経過観察を十分におこなう)			

REFERENCE

Jan B Vermorken,M.D.,Ph.D.,Ricard Mesia,M.D.,Fernando Rivera,M.D.,Ph.D., et al N Engl J Med 359 : 1116-27, 2008

Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer

2013年4月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2013年4月8日 更新：2016年7月14日、2021年5月10日

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌 （進行・再発） 1st Line
レジメン名： **CDDP+RT療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
目標コース：	3コース
使用基準：	class A

《 注 意 》
[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

《 使用 薬 剤 》
シスプラチン；（C D D P）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
シスプラチン	100 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
2時00分	② 生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL 2 時間で点滴静注
3時15分	内服 アブレヒタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃
4時00分	③ 生理食塩液 50mL + バロノセトロン 1V + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
4時15分	④ 生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
6時15分	⑤ マンニトール 300mL 30 分で点滴静注
6時45分	⑥ 生理食塩液 50mL + フロセミド 1A 15 分で点滴静注
7時00分	⑦ 生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
9時00分	⑧ 生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
11時00分	⑨ ソリタ T 3 号 500mL 2 時間で点滴静注

Day2～3；	1月2日(日)	～	1月3日(月)
起床後	内服	アブレヒタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注	
2時15分	③	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注	
4時15分	④	ソリタ T 3 500mL 2 時間で点滴静注	

Day4～5；	1月4日(火)	～	1月5日(水)
0時00分	①	フィジオ140 500mL 2 時間で点滴静注	
2時00分	②	フィジオ140 500mL 2 時間で点滴静注	
4時00分	③	ソリタ T 3 500mL 2 時間で点滴静注	

REFERENCE
By David J. Adelstein,Yi Li,George L. Adams, et al：J Clin Oncol 21：92-98
An Intergroup Phase III Comparison of Standard Radiation Therapy and Two Schedules of Concurrent Chemoradiotherapy in Patients With Unresectable Squamous Cell Head and Neck Cancer
2014年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2014年5月12日 更新:2016年7月14日、2021年5月10日

対象： 頭頸部癌（進行・再発）2nd Line以降

レジメン名： **DTX単独療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21～28日
使用基準：	class A

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。

《 使 用 薬 剤 》
ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注（1V：20mg、80mg）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ドセタキセル	60 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1A + デキサート 13.2mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 <u>注）点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
1時15分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

犬山 征夫, 形浦 昭克, 戸川 清 他：癌と化学療法 第26巻 第1号 1999年1月
進行・再発頭頸部癌に対するRP56976(Docetaxel)の後期第Ⅱ相臨床試験：他施設共同研究
2010年9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2010年9月13日、更新：2016年11月17日

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌 （再発又は転移性）
レジメン名： **FC+Pembrolizumab療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 2 1日間
目標コース：	6コース（6コース終了後はPembrolizumab単独で維持療法）
使用基準：	class A

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、投与の可否を適切に判断すること。**

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：キイトルーダ 100mg/4mL/V

カルボプラチン（CBDCA）：（カルボプラチン） 150mg/V、450mg/V

フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

《 投 与 量 》

Cre値（mg/dl）		Calvertの計算式：投与量(mg/body) = 目標AUC値 × (GFR+25)		
目標AUC	5	GFRはCcrを代用して計算。		
薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
カルボプラチン	5 AUC	#REF!		1
フルオロウラシル	1000 mg/m ²	#REF!		1~4

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)		
0時00分		内服	アブレヒタントカプセル 125mg 1 × (1) カルボプラチン開始 1 時間前頃	
0時05分	①	生理食塩液 50mL	血管確保用で速度適宜に点滴静注	
0時10分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg	0.00mL	
		30 分で点滴静注	0.2 μ m or 0.22 μ mのフィルタ—体型輸液セットを使用する	
0時40分	③	生理食塩液 50mL	フラッシュ	
0時45分	④	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 6.6mg	15 分で点滴静注	
1時00分	⑤	5 %ブドウ糖液 250mL + カルボプラチン 0mg	0.00mL	
		60 分で点滴静注		
2時00分	⑥	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg	0.00mL	
		12 時間で点滴静注		
14時00分	⑦	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg	0.00mL	
		12 時間で点滴静注		
Day2～4；		1月2日(日)	～	1月4日(火)
起床後		内服	アブレヒタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後	
0時05分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 3.3mg	15 分で点滴静注	
2時00分	②	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg	0.00mL	
		12 時間で点滴静注		
14時00分	③	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg	0.00mL	
		12 時間で点滴静注		
Day5；		1月5日(水)		
2時00分	①	生理食塩液 50mL（予定注射）	フラッシュ	

REFERENCE

Barbara Butness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al：Lancet 2019;394:1915-28
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
2021年4月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年4月12日

対象： 頭頸部癌（進行・再発）1st Line
レジメン名： **FP療法(1000/100)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
使用基準：	class A

《 注 意 》
[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

《 使 用 薬 剤 》
シスプラチン；（C D D P）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）
フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
シスプラチン	100 mg/m ²	#REF!		1
フルオロウラシル	1000 mg/m ²	#REF!		1～4

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)				
	メイン	側管		
0時00分	①	生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL		
		2 時間で点滴静注		
1時15分	内服	アプレピタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃		
2時00分	②	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 9.9mg		
		15 分で点滴静注		
2時15分	③	生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL		
		2 時間で点滴静注		
4時15分	④	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL		
		12 時間で点滴静注		
4時15分	④'	生理食塩液 500mL		
		2 時間で点滴静注（側管から④と同時に開始）		
6時15分	⑤	ソリタ T 3 号 500mL		
		2 時間で点滴静注（側管から④'終了後より開始）		
16時15分	⑥	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL		
		12 時間で点滴静注		
Day2～4； 1月2日(日) ～ 1月4日(火)				
	メイン	側管		
起床後	内服	アプレピタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後		
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg		
		15 分で点滴静注（側管から開始）		
0時15分	②	生理食塩液 500mL		
		2 時間で点滴静注（側管から①終了後より開始）		
2時15分	③	生理食塩液 500mL		
		2 時間で点滴静注（側管から②終了後より開始）		
4時15分	④	生理食塩液 500mL		
		2 時間で点滴静注（側管から③終了後より開始）		
4時15分	④'	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL		
		12 時間で点滴静注		
16時15分	⑤	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL		
		12 時間で点滴静注		
Day5； 1月5日(水) (Day4 ⑤終了直後)				
	メイン	側管		
4時15分	①	生理食塩液 50mL（予定注射）		
		フラッシュ（側管から投与）		

REFERENCE

Charlotte Jacobs, Gary Lyman, Enrique Velez-Garcia, et al. J Clin Oncol, Vol 10, No 2,1992:pp 257-263
A Phase III Randomized Study Comparing Cisplatin and Fluorouracil as Single Agents and in Combination for
Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck.

Naomi Kiyota, Makoto Tahara, Shigenori Kadowaki, et al. Jpn J Clin Oncol 2009;39(4):225-230
Systemic Chemotherapy with Cisplatin Plus 5-Fluorouracil for Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of
the Head and Neck (R/M SCCNH):Efficacy and Safety of a Lower Dose of PF (80/800) at a Single Institution in
Japan

Jan B. Vermorken, M.D., Ph.D., Ricard Mesia, M.D., Fernando Rivera, M.D., Ph.D., et al. N Engl J Med 2008;359:1116-27
Platinum-Based Chemotherapy plus Cetuximab in Head and Neck Cancer.

Barbara Butness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al : Lancet 2019;394:1915-28
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

2010年9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2010年9月13日 更新：2016年7月14日、2021年5月10日、2021年7月12日

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌 （再発又は転移性）
レジメン名： **FP+Pembrolizumab療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
目標コース：	6コース（6コース終了後はPembrolizumab単独で維持療法）
使用基準：	class A

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

適正使用ガイドに準じる。

※ **PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、投与の可否を適切に判断すること。**

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使 用 薬 剤 》

ペムプロリズマブ：キイトルーダ 100mg／4mL／V

シスプラチン；（C D D P）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）

フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
シスプラチン	100 mg/m ²	#REF!		1
フルオロウラシル	1000 mg/m ²	#REF!		1～4

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)
	メイン	側管
0時05分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時10分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 <u>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u>
0時40分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時00分	④	生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL 2 時間で点滴静注
1時15分	内服	アプレビタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃
2時00分	⑤	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
2時15分	⑥	生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
4時15分	⑦	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注
4時15分	⑦'	マンニトール 300mL 30 分で点滴静注 (側管から⑦と同時に開始)
4時45分	⑧	生理食塩液 50mL + フロセミド 1A 15 分で点滴静注 (側管から⑦'終了後より開始)
5時00分	⑨	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注 (側管から⑧終了後より開始)
7時00分	⑩	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注 (側管から⑨終了後より開始)
16時15分	⑪	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注
Day2～4；		1月2日(日) ～ 1月4日(火)
	メイン	側管
起床後	内服	アプレビタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注 (側管から開始)
0時15分	②	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注 (側管から①終了後より開始)
2時15分	③	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注 (側管から②終了後より開始)
4時15分	④	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注 (側管から③終了後より開始)
4時15分	④'	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注
16時15分	⑤	ソリタ T 3 号 500mL + フルオロウラシル 0mg 0.00mL 12 時間で点滴静注
Day5；		1月5日(水) (Day4 ⑤終了直後)
	メイン	側管
4時15分	①	生理食塩液 50mL (予定注射) フラッシュ (側管から投与)

REFERENCE

Barbara Butness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al : Lancet 2019;394:1915-28

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

2021年4月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年4月12日

対象：頭頸部癌（進行・再発）2nd Line

レジメン名： **Nivolumab療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース 14日。

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction** に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

《 使用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
オプジーボ	240 mg/body	240		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 0.2 μm or 0.22 μm のフィルター一体型輸液セットを使用する ※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること
0時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

R.L. Ferris, G. Blumenschein, Jr., J. Fayette, et al; NEJMoa1602252

Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck

2017年4月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2017年4月10日 更新:2018年9月10日

対象： 頭頸部癌（進行・再発）2nd Line

レジメン名： **Nivolumab療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース 28日。

《 注 意 》

※ 通常、2～3ヵ月は2週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、4週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg未満の患者にはオプジーボの総液量100mLにすること**

《 使用 薬 剤 》

ニボルマブ：オプジーボ（240mg/24mL・120mg/mL・100mg/10mL・20mg/2mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
オプジーボ	480 mg/body	480		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分

①

生理食塩液 50mL

血管確保用で速度適宜に点滴静注

0時05分

②

生理食塩液 100mL + オプジーボ注 0mg

0.00mL

30 分で点滴静注

0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する

※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること

0時35分

③

生理食塩液 50mL

フラッシュ

REFERENCE

R.L. Ferris, G. Blumenschein, Jr., J. Fayette, et al; NEJMoa1602252

Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck

2017年4月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2017年4月10日 更新:2018年9月10日

対象： 頭頸部癌（進行・再発） 1st line

レジメン名： **Pembrolizumab maintenance療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース 2 1 日間

《 注 意 》

※ **FP/FC+Pembrolizumab療法 6コース施行後の維持療法**

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィネキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 <u>0.2 μm or 0.22 μm のフィルター一体型輸液セットを使用する</u>
0時35分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Barbara Butness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al : Lancet 2019;394:1915-28

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

2021年4月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2021年4月12日

対象： 頭頸部癌（進行・再発） 1st line

レジメン名： **Pembrolizumab療法**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース 2 1 日間

《 注 意 》

※ **PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、本剤投与の可否を適切に判断すること。**

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分 ① 生理食塩液 50mL

血管確保用で速度適宜に点滴静注

0時05分 ② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ **0mg** **0.00mL**

30 分で点滴静注

0.2 μ m or 0.22 μ m のフィルター一体型輸液セットを使用する

0時35分 ③ 生理食塩液 50mL

フラッシュ

REFERENCE

Barbara Butness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al : Lancet 2019;394:1915-28

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

2020年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2020年11月9日

対象： 頭頸部癌（進行・再発） 1st line

レジメン名： **Pembrolizumab療法<6w>**

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール： 1 コース 4 2 日間

《 注 意 》

※ 通常、2～3ヵ月は3週間の投与間隔のレジメンにて治療開始し、その間、継続に問題となるような重大な副作用の発現がないこと、PDでないことを確認した後に、6週間の投与間隔のレジメンに切り替えることが望ましい

※ PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、本剤投与の可否を適切に判断すること。

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg／V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	400 mg/body	400		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 <u>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u>
0時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Barbara Butness, Kevin J Harrington, Richard Greil, et al : Lancet 2019;394:1915-28

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

2020年11月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2020年11月9日

対象： 頭頸部癌(進行・再発) 2nd Line

レジメン名： **PTX weekly療法**

コース目

患者 I D : #REF!

患者氏名 : #REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール： 1 コース 49日 7 日毎 6 回投与 2 週間休薬

使用基準： 開始時；class B、2 回目以降；class C

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

《 使 用 薬 剤 》

パクリタキセル (PTX) : パクリタキセル (1 V : 30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
パクリタキセル	100 mg/m ²	#REF!		1,8,15,22,29,36

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8,15,22,29,36 ;	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
	1月22日(土)	1月29日(土)	2月5日(土)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T	点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 1V	
		15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL	
		30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 250mL + パクリタキセル	0mg 0.00mL
		1 時間で点滴静注	
		0.22μ以下のフィルター一体型輸液セットを使用する	
1時45分	④	生理食塩液 50mL	
		フラッシュ	

REFERENCE

2012年 1 月度化学療法プロトコル委員会承認：2012年1月16日

対象： 頭頸部癌（進行・再発） Lineなし

レジメン名： **S-1単独療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース： 4 2 日間（4 週間投与後、2 週間休薬）
使用基準：	class C（ただし、適正使用基準に準じる）

《 注 意 》

Performance Status：4 は不可

AST・ALT値：150以上 は不可。T-Bil値：3.0以上 は不可。

Ccr；80> ≧60 は必要に応じて1段階減量、60> ≧30 は1段階以上減量、30> は不可

基本的な投与日は1～28日間の連日投与です。初回からの隔日投与等は推奨されない。

《 使 用 薬 剤 》

エスワン（S－1）：20mg/T，25mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
S-1	80 mg/m ²	#REF!		1～28

60ml/min<Ccr：1.25m²未満;80mg/日、1.25～1.5m²未満;100mg/日、1.5m²以上;120mg/日

50≦Ccr≦60ml/min：1.25m²未満;50mg/日、1.25～1.5m²未満;80mg/日、1.5m²以上;100mg/日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1； 1月1日(土)

内服 エスワンタイホウ配合OD錠 **0mg/日** 2 x (28) 朝・夕食後

REFERENCE

S-1研究会・頭頸部癌部会；犬山 征夫、木田 亮紀、佃 守ら

進行・再発頭頸部癌患者に対するS-1の後期臨床第Ⅱ相試験 -他施設共同研究-

Jpn J Cancer Chemother 28(10):1381-1390, 2001

第11回化学療法プロトコール審査委員会承認；2009年11月19日

対象： HER2陽性 唾液腺癌（進行・再発） 1st Line以降
レジメン名： **DTX+trastuzumab療法(導入)**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注「EE」（1V：20mg、80mg）

トラスツズマブ：ハーセプチン（1V：150mg、60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ハーセプチン*	8 mg/kg	#REF!		1
ドセタキセル	70 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mg + ハーセプチン 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注
1時45分	③ 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注
2時45分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Hideaki Takahashi, Yuichiro Tada, Takashi Saotome, et al : Phase II Trial of Trastuzumab and Docetaxel in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Salivary Duct Carcinoma. J Clin Oncol. 2019 Jan 10;37(2):125-134.

2023年12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年12月11日

対象： HER2陽性 唾液腺癌（進行・再発） 1st Line以降
レジメン名： **DTX+trastuzumab療法(維持)**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日
使用基準：	開始時；class A、2回目以降；class B

《 注 意 》

※ 投与前～投与中の心機能異常に要注意(心機能（EF≧50%）など適正使用ガイドに準ずる）

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシ-様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

《 使 用 薬 剤 》

ドセタキセル（DTX）：ドセタキセル点滴静注「EE」（1V：20mg、80mg）

トラスツズマブ：ハーセプチン（1V：150mg、60mg）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ハーセプチン*	6 mg/kg	#REF!		1
ドセタキセル	70 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1;	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	② 生理食塩液 250mg + ハーセプチン 0mg 0.00mL 90 分で点滴静注 (初回は90分、2回目以降は60分・30分に変更可)
1時45分	③ 生理食塩液 250mL + ドセタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 <u>注) 点滴開始から10分間は点滴速度を遅めに設定して、全身状態を観察する。</u>
2時45分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Hideaki Takahashi, Yuichiro Tada, Takashi Saotome, et al : Phase II Trial of Trastuzumab and Docetaxel in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Salivary Duct Carcinoma. J Clin Oncol. 2019 Jan 10;37(2):125-134.

2023年12月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年12月11日

対象： 頭頸部癌 扁平上皮癌 2nd Line
レジメン名： PTX+Cetuximab(bi-weekly)療法

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

	コース目
--	------

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別	アルコールアレルギー
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	

※必ず無しを確認

投与スケジュール：	1 コース 28日
使用基準：	開始時；class B、2 回目以降；class C

《 注 意 》

- ※ プラチナベースの化学療法及び抗PD-1抗体に抵抗性となった患者が対象
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
- 重度のInfusion reaction (アフラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等) が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 血清マグネシウム値のモニターを定期的 (月1 回程度) に行うこと。
- ※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと。
- ※ パクリタキセル：血液学的有害事象 (Grade4の好中球減少が7日間継続、Grade4の血小板減少症、FN) 悪心、嘔吐、疲労を除くGrade 3 以上の非血液学的有害事象で回復後に用量レベルを1 段階減量 100→80→60mg/m² または80mg/m²Day1,15投与
- ※ セツキシマブ：重度のざ瘡様皮疹/皮膚毒性、下痢、症候性低マグネシウム血症 初回はGrade3未満に回復後同量で継続、2 回目以降は1 段階減量、非血液学的有害事象は改善するまで投与中断とする 500→400→300mg/m²
- ※ アービタックスは、10mg/分以下の投与速度で静脈内注射すること (1200mg/body以上だと注意)

《 使用薬剤 》

セツキシマブ (CET)：(アービタックス) 100mg/20mL/V
パクリタキセル (PTX)：パクリタキセル (1V：30mg/5mL, 100mg/16.7mL)

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アービタックス	500 mg/m ²	#REF!		1,15
パクリタキセル	100 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,15;	1月1日(木)	1月15日(木)
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 1V 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 500 mL + アービタックス 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
2時45分	④	生理食塩液 250mL 1 時間で点滴静注 (経過観察を十分におこなう)
3時45分	⑤	生理食塩液 250mL + パクリタキセル 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注 0.22μ以下の714ター体型輸液セットを使用する
4時45分	⑥	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8;	1月8日(木)			
0時00分	内服	レスタミンコーワ (10mg) 5 T	点滴直前に内服	
0時00分	①	生理食塩液 50mL + ファモチジン 1A + デキサート 6.6mg 1V		
		15 分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 100mL		
		30 分で点滴静注		
0時45分	③	生理食塩液 250mL + バクリタキセル	0mg	0.00mL
		1 時間で点滴静注		
		0.22μ以下のフィルター型輸液セットを使用する		
1時45分	④	生理食塩液 50mL		
		フラッシュ		

REFERENCE

Koyama T, Kiyota N, Boku S, et al. ESMO Open. 2024; 9(6) 103476 A phase II trial of paclitaxel plus biweekly cetuximab for patients with recurrent or metastatic head and neck cancer previously treated with both platinum-based chemotherapy and anti-PD-1 antibody.

2026年2月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2026年2月9日

対象：頭頸部癌（術前補助療法）

レジメン名：＜術前＞Pembrolizumab療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 21日間
目標コース：	2コース（術前・術後補助療法期を通じて計17コース）

《 注 意 》

※ IIIまたはIVAの局所進行頭頸部扁平上皮癌が対象

※ PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、本剤投与の可否を適切に判断すること。

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg/V

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30分で点滴静注 <u>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u>
0時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

R. Uppaluri, R.I. Haddad, Y. Tao, et al. Neoadjuvant and Adjuvant Pembrolizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer. N Engl J Med 2025; 393: 37-50.

2026年5月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2026年5月11日

対象： 頭頸部癌（術後補助療法）

レジメン名： <術後>Pembrolizumab+CDDP+RT療法

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
目標コース：	3 コース（術前・術後補助療法期を通じて計17コース）
使用基準：	class A

《 注 意 》

[「シスプラチン使用時の尿測・利尿剤指示 フローチャート」\(ここをクリック\)](#)
[上記を参考に尿測・体重測定・利尿剤投与を行うこと](#)

- ※ 高リスク（外科的切除検体の断端陽性又はリンパ節外浸潤陽性）又は肉眼的残存病変を有する患者が対象
- ※ 放射線療法の開始が遅れる場合、Pembrolizumab単独投与を先行して4回まで受けることができる。
- ※ PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、本剤投与の可否を適切に判断すること。
- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使 用 薬 剤 》

ペムプロリズマブ：キイトルーダ 100mg／4mL／V

シスプラチン；（C D D P）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
シスプラチン	100 mg/m ²	#REF!		1

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)	
	メイン	側管
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する
0時35分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時40分	④	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
2時40分	⑤	生理食塩液 500mL + 硫酸Mg補正液 8mL 2 時間で点滴静注
3時55分	内服	アプレピタントカプセル 125mg 1 × (1) シスプラチン開始 1 時間前頃
4時40分	⑥	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 9.9mg 15 分で点滴静注
4時55分	⑦	生理食塩液 700 mL + シスプラチン 0mg 0.00mL 2 時間で点滴静注
6時55分	⑧	マンニトール 300mL 30 分で点滴静注
7時25分	⑨	生理食塩液 50mL + フロセミド 1A 15 分で点滴静注
7時40分	⑩	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
9時40分	⑪	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
11時40分	⑫	ソリタ T 3 号 500mL 2 時間で点滴静注

Day2～3；	1月2日(日)	～	1月3日(月)
起床後	内服		アプレピタントカプセル 80mg 1 × (2) 起床後
0時00分	①		生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②		生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
2時15分	③		生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
4時15分	④		ソリタ T 3 500mL 2 時間で点滴静注

Day4～5；	1月4日(火)	～	1月5日(水)
0時00分	①		フィジオ140 500mL 2 時間で点滴静注
2時00分	②		フィジオ140 500mL 2 時間で点滴静注
4時00分	③		ソリタ T 3 500mL 2 時間で点滴静注

REFERENCE

R. Uppaluri, R.I. Haddad, Y. Tao, et al. Neoadjuvant and Adjuvant Pembrolizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer. N Engl J Med 2025; 393: 37-50.

2026年5月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2026年5月11日

対象： 頭頸部癌（術後補助療法）

レジメン名： <術後>Pembrolizumab+RT療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 2 1 日間
目標コース：	3 コース（術前・術後補助療法期を通じて計17コース）

《 注 意 》

- ※ 低リスク（外科的切除検体の断端陽性(1mm未満)が認められない及びリンパ節外浸潤が認められない）が対象
- ※ 放射線療法の開始が遅れる場合、Pembrolizumab単独投与を先行して4回まで受けることが出来る。
- ※ PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、本剤投与の可否を適切に判断すること。

適正使用ガイドに準じる。

- ※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)
重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。
- ※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 <u>0.2 μm or 0.22 μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u>
0時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

R. Uppaluri, R.I. Haddad, Y. Tao, et al. Neoadjuvant and Adjuvant Pembrolizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer. N Engl J Med 2025; 393: 37-50.

2026年5月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2026年5月11日

対象：頭頸部癌（術後補助療法）

レジメン名：＜術後＞Pembrolizumab療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 21日間
目標コース：	12コース（術前・術後補助療法期を通じて計17コース）

《 注 意 》

※ 放射線療法の開始が遅れる場合、Pembrolizumab単独投与を先行して4回まで受けることができる。

※ PD-L1発現割合（CPS）の結果を考慮し、本剤投与の可否を適切に判断すること。

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ）100mg/V

《 投与量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
0時00分	① 生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	② 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30分で点滴静注 <u>0.2μm or 0.22μmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u>
0時35分	③ 生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

R. Uppaluri, R.I. Haddad, Y. Tao, et al. Neoadjuvant and Adjuvant Pembrolizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer. N Engl J Med 2025; 393: 37-50.

2026年5月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2026年5月11日