

登録日	2010.09.11
再登録日	2014.06.11

がん化学療法レジメン登録書

登録番号：10-096

がん種/レジメン名				実施区分	適応疾患分類	抗癌剤適応分類	
KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 mFOLFOX6+ベクティビックス療法				点滴療法	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌 1st、2nd、3rd、4th	
1 クールの投与期間 14 日/クール				備考（最大投与回数等）KRAS 遺伝子野生型であること			
Day	投与順	薬品名（成分名）	投与量	単位	溶解液・液量	投与時間	投与ルート
1	1(メイン)	ベクティビックス	6	mg/kg	生理食塩液 100mL	60min	Div.*1
	※1 ベクティビックス投与時はインラインフィルターを使用すること						
	2(メイン)				生理食塩液 50mL	5min*2	Div.
				※2 次以降点滴前のルート洗浄として 5min で Div ベクティビックス投与のみとなる場合は経過観察時間として 60min で Div			
	3(メイン)	デカドロン	9.9	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
		アロキシ	0.75	mg			
	4(メイン)	レボホリナート	200	mg/m ²	5%ブドウ糖液 250mL	120min	Div.
	4'(サブ)	エルプラット	85	mg/m ²	5%ブドウ糖液 250mL	120min	Div.
	5(サブ)	5-FU ※レボホリナート投与開始 120min 後	400	mg/m ²	生理食塩液 50mL	全開	Div.
	6(メイン)	5-FU	2400	mg/m ²	生理食塩液*3	46hr	Div.*4
				※3 5-FU と生理食塩液の合計230mL		※4 インフューザーポンプより 5mL/h で投与	

【投与開始基準】 ※大腸癌治療ガイドライン 2014 年版
ベクティビックス適正使用ガイドより

【投与量の減量基準】 ※エルプラット、ベクティビックス添付文書より

項目	基準値及び症状
白血球	≧3500/μL
血小板	≧100000/μL
T-Bil	<2.0mg/dL
AST 又は ALT	<100IU/L
血清クレアチニン	≦ULN
PS	0~2
重篤な合併症（特に、腸閉塞、下痢、発熱）	なし
KRAS 遺伝子	野生型
間質性肺炎	合併がない、又は
肺線維症	その既往がない
妊娠	可能性がない

【投与量の増量基準】

・なし

エルプラット、5-FU 減量基準
好中球減少; ≧Grade4、血小板減少; ≧Grade3、消化器系の有害事象; ≧Grade3 発現時（予防的治療の施行にもかかわらず）
・エルプラット: 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌; 65mg/m ² 、結腸癌における術後補助化学療法; 75mg/m ²
・5-FU: 20%減量（急速静脈内投与及び 46 時間持続静注）
5-FU: T-Bil ≧ 5.0 mg/dL の場合、投与中止
<u>ベクティビックス</u>
Grade3 以上の皮膚症状発現で投与延期。
6 週間以内に Grade2 へ回復した場合は Grade3 以上の皮膚障害の出現回数に伴い減量し再開。
・1 回目: 6 mg/kg で再開 ・2 回目: 4.8 mg/kg で再開 ・3 回目: 3.6 mg/kg で再開 ・4 回目: 投与中止

【特に注意すべき副作用と対策】

白血球減少、好中球減少…症状に応じ、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与、G-CFS 製剤の使用を考慮（FN 診療ガイドライン、G-CFS 製剤使用についてのガイドラインに準じ対応）
末梢神経障害…冷たいものを避ける。増悪時はオキサリプラチンを休業及び減量
消化器障害…悪心嘔吐にはアプレピタントの処方追加検討。下痢には高用量ロペラミド療法検討
ヘモグロビン減少…症状に応じ、輸血を考慮（血液製剤の使用指針に準じ対応）
血小板減少…症状に応じ、輸血を考慮（血小板輸血に関するガイドラインに準じ対応）
infusion reaction…ベクティビックス投与後、少なくとも 1 時間は経過観察
皮膚症状…保湿剤による予防、症状出現時は投与延期及び減量もしくは中止、ステロイド外用剤、ミナミン内服等
間質性肺炎…息切れ、呼吸困難等現れた場合は、早めに呼吸器内科医へ相談
下痢…症状に応じ、高用量ロペラミド療法、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与を考慮
電解質異常…少なくとも 3 か月に 1 回の血清中電解質モニタリング推奨
※当院作成の【外来化学療法施行患者における緊急時対応マニュアル】を参照すること