

がん化学療法レジメン登録書

1 枚目

登録日：

登録番号：

病院長

印

診療科部長

印

化学療法委員長

印

申請医師

印

薬剤部長

印

適応疾患： 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

レジメン名： FOLFIRI+ベクティビックス療法

レジメン審査委員会

既に常用レジメンとして登録されたレジメンの見直しの為、レジメン審査は省略する。

開催

開催省略（理由：（化学療法委員会による決定事項））

レジメン審査委員会審査結果

承認（参加委員の全会一致）

登録分類：常用レジメン 患者限定レジメン

承認不可（理由： [キーワード]）

備考：

委員長	委員医師	委員医師	委員医師	委員医師	委員医師	委員薬剤師

〈審査会開催条件〉

- ・以下ア～エのすべてを満たす場合にのみ開催できる
 - ア) レジメン申請医師の出席
 - イ) 化学療法委員医師の過半数以上の出席（申請診療科の委員が出席することが望ましい）
 - ウ) 出席する委員医師のうち1名は化学療法委員長であること
 - エ) 化学療法委員薬剤師1名以上の出席
 - ・上記以外に委員長が必要と認めた者は出席可能とする。
 - ・欠席した委員は審査会の決定に従う。

がん化学療法レジメン登録書

2 枚目

登録番号：

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 FOLFIRI+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				
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	生理食塩液 250mL	120min	Div.	
4'(サブ)	イリノテカン	150	mg/m ²	生理食塩液 250mL	90min	Div.		
5(サブ)	5-FU ^{※レボホリナート投与 120min 後開始}	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、カンブト適性使用ガイド、ベクティビックス適正使用ガイド、各種添付文書より

【投与量の減量基準】 ※がん診療レジデントマニュアル第 5 版、カンブト適性使用ガイド、ベクティビックス適正使用ガイド、各種添付文書より

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
Scr	≦ULN
PS	0~2
重篤な合併症（特に、腸管麻痺、腸閉塞、下痢、発熱）	なし
間質性肺炎、肺線維症	なし
多量の腹水、胸水	なし
黄疸	なし
妊娠	可能性がない
KRAS 遺伝子	野生型

【投与量の増量基準】

・なし

イリノテカン及び 5-FU:Grade3 以上の白血球減少、又は血小板減少、又は非血液の有害事象出現時 ⇒CPT-11 及び 5-FU を 20%減量(急速静脈内投与及び 46 時間持続静注)
イリノテカン: 早期性下痢(2~3 回排便回数増加) ⇒回復後、同容量投与 遅発性下痢 Grade2 以上(水様便、夜間便、腹痛) ⇒20~25%減量
5-FU:T-Bil≧5.0 mg/dL の場合 ⇒投与中止
ベクティビックス: 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 早発性下痢(投与後 24 時間以内)への対処・・・次回イリノテカン投与前にブチルスコポラミン 10mg 内服 あるいは 20mg 静注
遅発性下痢・・・ ①UGT1A1 遺伝子多型の確認⇒必要に応じて検査を実施(ハイリスク群では好中球減少が強く現れることがあるため、減量して開始) ②下痢予防:以下の処方を検討 ・イリノテカン投与 3 日前から半夏瀉心湯 7.5g/3x 食前の服用 ・Day1~4 に酸化マグネシウム 2~4g/3x、ウルソデオキシコール酸(100) 3T/3x、炭酸水素ナトリウム 2g/3x の服用 ③下痢時: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
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、ミノマイシン内服等 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 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