

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1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			
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		点滴静注	日常診療 (治療)	進行・再発・転移癌			
TS-1+アバスチン併用療法		内服処方		1st			
1クール/投与期間		42 日/クール					
		備考 (最大投与回数等)					
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, 15, 29	1	アバスチン	5	mg/kg	生理食塩液 100mL	(初回)90min	Div.
	2				生理食塩液 50mL	(2回目)60min	
1タ～29朝		TS-1	下表参照			(3回目以降)30min	Div.
						分2 (朝夕食後)	p.o.
		体表面積	1.25 m ² 未満	1.25～1.5 m ² 未満	1.5 m ² 以上		
		TS-1 投与量	80mg/日 (40mg/回)	100mg/日 (50mg/回)	120mg/日 (60mg/回)		

【投与開始基準】

※大腸癌治療ガイドライン2016年版、BASIC試験、アバスチン適正使用ガイド、各種添付文書より

項目	基準値及び症状
PS	0～2
好中球	≧1500/μL
血小板	≧100000/μL
T-Bil	<2.0mg/dL
AST/ALT	<100IU/L
Scr	≦ULN
尿蛋白	≦1+
以下項目に該当しないこと	
大手術後 28 日未満	消化管穿孔・瘻孔
喀血 (2.5mL 以上の鮮血の喀出) の合併、既往	血栓塞栓症の合併
コントロール不良な高血圧	フルシトシンを服用中
以下項目に該当する場合、リスクとベネフィットを考慮し投与の可否を判断すること	
消化管など腹腔内の炎症、胃・十二指腸潰瘍等	先天性出血素因・凝固系異常
下血	血栓塞栓症の既往
未治癒の外傷性骨折	抗凝固剤・アスピリン製剤・非ステロイド性抗炎症剤の投与

【投与量の減量基準】

※TS-1 適正使用ガイド、各種添付文書より

TS-1: 以下を参考に投与開始。

* 30 ≦ Ccr < 60 mL/min → 1 段階減量 (30-40 mL/min では 2 段階減量が望ましい)
* 重篤な腎障害 (30 mL/min 未満) では禁忌

減量段階 60mg/回 → 50 mg/回 → 40mg/回 40 mg/回未満への減量は行わない

項目	休業・減量を考慮する値	再開の目安	再開方法 (減量・投与期間短縮)
白血球減少	≧Grade 3	≧3000/μL	再開方法の目安に準じる
好中球減少		≧1500/μL	
血小板減少	≧Grade 2	≧100000/μL	
T-Bil	≧Grade 2 ※肝障害が否定される間接ビリルビン値の上昇 (2～3mg/dL 程度) は治療継続可	<ULN×1.5	再開方法の目安に準じる (転移の影響も考慮して、慎重に再開する)
AST/ALT	≧Grade 2	<ULN×2.5	再開方法の目安に準じる (転移の影響も考慮して、慎重に再開する) ULN×5 以上は基本的には再投与は行わない
Scr	≧Grade 1	<ULN	再開方法の目安に準じる 1.5mg/dL 以上は基本的には再投与は行わない
Ccr	30 ≦ Ccr < 60 mL/min	基本的には再投与は行わない	1 段階減量して継続 (30～40 mL/min では 2 段階減量が望ましい)
	<30 mL/min (休業)		
下痢/口内炎	≧Grade 2		再開方法の目安に準じる
悪心/嘔吐/食欲不振	≧Grade 2	症状回復	可能であれば、同一投与量・投与期間での再開を考慮し、減量・投与期間短縮が必要な場合は再開方法の目安に準じる
その他の非血液学的項目	≧Grade 2 を目安	症状回復	再開方法の目安に準じる

再開方法の目安

副作用発現時期	再開方法の目安
投与開始 2 週間以内	1 段階減量を優先して再開を検討する。ただし、投与量が 40mg/回の場合は、クール内投与期間の短縮で対応する。なお、2 週間以上の連日投与により悪化が予想される場合には、1 段階減量に加えて投与期間の短縮も併せて行うことを考慮する。
投与開始 2 週間経過後	クール内投与期間の短縮 (2 週投与 1～2 週休業等) を優先して再開を検討する。

アバスチン: 減量しない

【特に注意すべき副作用と対策】

消化器障害…悪心嘔吐には制吐剤の処方追加検討。下痢には高用量ロベラミド療法検討

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-CSF 製剤の使用を考慮 (FN 診療ガイドライン、G-CSF 製剤使用についてのガイドラインに準じ対応)

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)

高血圧…150/100mmHg 未満にコントロールできない場合はアバスチンの休業および中止 蛋白尿…高度の蛋白尿が認められた場合には、アバスチンの休業及び中止

消化管穿孔…投与中に腹痛があった場合には、鑑別診断に消化管穿孔を含める

※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