

がん化学療法レジメン登録書

登録番号： 16-155

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	
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌				点滴静注	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌	
ドセタキセル+サイラムザ併用療法						2nd、3rd、4th	
1クールの特与期間 21日/クール				備考（最大特与回数等）			
Day	特与順	薬品名（成分名）	特与量	単位	溶解液・液量	特与時間	特与ルート
1	1	ポララミン	5	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
		デキササート	6.6	mg			
	2				生理食塩液 50mL ^{※1}	5min	Div.
					※1 配合回避目的		
	3	サイラムザ	10	mg/kg	生理食塩液 250mL ^{※2}	60min	Div.
					※2 サイラムザ特与时はインラインフィルターを使用		
4				生理食塩液 50mL ^{※3}	(初回・2回目)60min (3回目以降)5min	Div.	
				※3 配合回避の目的で輸液スパイクを装着してフィルター付ルートより特与			
5	ドセタキセル	60	mg/m ²	生理食塩液 250mL ^{※4}	60min	Div.	
				※4 ドセタキセル特与时はDEHPフリールートを使用すること			
6				生理食塩液 50mL	5min	Div.	

がん化学療法レジメン登録書

【投与開始基準】 ※サイラムザ適正使用ガイド、各種添付文書より

項目	基準値及び症状
PS	0, 1
好中球	≥1500/μL
ヘモグロビン	≥10g/dL
血小板	≥100000/μL
T-Bil	≤ULN
AST/ALT	≤ULN×2.5
尿蛋白	≤1+
クレアチニンクリアランス 又は血清クレアチニン	≥50mL/min 又は≤ULN×1.5
以下項目に該当しないこと	
コントロール不良な高血圧	胸部放射線療法の併用
大手術前/未治癒の術創	
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	
穿孔の恐れのある病変/ 消化管の慢性炎症性疾患	出血性素因/凝固系異常/ 抗凝固剤の投与
胸部放射線療法の照射歴	血栓塞栓症
胸部主要血管への癌浸潤	腫瘍内空洞化
区域枝までの中枢気道への 腫瘍の露出	咯血(2ヶ月以内) 間質性肺炎/肺線維症

【用量段階】 ※サイラムザ適正使用ガイド、各種添付文書より

薬剤	初回投与量	1段階減量	2段階減量
サイラムザ	10mg/kg	8mg/kg	6mg/kg
ドセタキセル	60mg/m ²	50mg/m ²	

【投与量の減量基準】 ※サイラムザ適正使用ガイド、各種添付文書より

ドセタキセル:

項目	発現回数	ドセタキセル投与量
発熱性好中球減少症 1週間を超える好中球減少(Grade4) 重度又は度重なる皮膚反応	1回	再開時1段階減量
その他の非血液学的毒性(Grade3又は4) ※末梢性ニューロパチー・悪心又は嘔吐は除く	2回	投与中止
末梢性ニューロパチー(Grade3以上)		投与中止
悪心又は嘔吐(Grade3又は4)		制吐療法を実施し、減量不要 (改善しない場合減量)

サイラムザ:

(蛋白尿)

1日尿蛋白量	発現回数	サイラムザ投与量
2g未満		減量不要
2g以上、3g未満 (2g未満に低下するまで休薬)	1回	再開時1段階減量
	2回	再開時2段階減量
3g以上又はネフローゼ症候群発現	1回	投与中止

(高血圧)

Grade	症状	降圧治療	サイラムザの投与	中断後の再開時用量
Grade2 又は Grade3	無し	降圧剤の投与等	投与継続 (降圧治療にてコントロール できない場合は投与中断)	1段階減量 (さらに投与の延期が必要 な場合は2段階減量)
	有り	降圧剤の投与等	症状が消失するまで投与中断	
Grade4 又は 治療抵抗性			投与中止	

(その他の有害事象)

項目	発現回数	サイラムザ投与量
生命を脅かさないGrade3の有害事象 (疲労・食欲不振・発熱等)	1回	減量不要又は1段階減量
	2回	上記より1段階減量
	3回	上記より1段階減量
Grade4の発熱又は臨床検査値異常	1回	減量不要
	2回	1段階減量
	3回	2段階減量
発熱又は臨床検査値異常以外のGrade4の有害事象		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-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)
消化器障害・・・悪心嘔吐には5-HT₃拮抗薬の処方追加検討。下痢には高用量ロペラミド療法検討
末梢神経障害・・・症状に応じ、休薬を検討
蛋白尿、高血圧・・・定期的に測定し、発現時は投与基準、投与量の減量基準に準じ対応
infusion reaction、血栓塞栓症、消化管穿孔、出血、うつ血性心不全、創傷治癒障害、瘻孔、間質性肺炎、可逆性後白質脳症症候群、肝障害/肝不全・・・適正使用ガイドに準じ対応
※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