

登録日	2009. 04. 22
再登録日	2017. 07. 11

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録番号：09-030

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	
転移性去勢抵抗性前立腺癌 ドセタキセル+プレドニン併用療法				点滴静注 内服処方	日常診療 (治療)	前立腺癌 1st	
1クールでの投与期間				21 日/クール		備考 (最大投与回数等) 外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。	
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	デキサート	6.6	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
	2	ドセタキセル	70	mg/m ²	生理食塩液 250mL	60min	Div.
	3				生理食塩液 50mL	5min	Div.
連日服用		プレドニン錠 ^{*1}	5mg×2 回/日			朝昼食後	p.o
※1 プレドニン錠は、代替薬としてデカドロン錠 0.5mg × 2 回 (朝昼食後) / 日への変更も可。							

【投与開始基準】

※タキソテール適正使用ガイド (前立腺癌)、ARD6562 試験 (国内第II相試験) より

【投与量の減量基準】

※タキソテール適正使用ガイド (前立腺癌)、ドセタキセル添付文書、ARD6562 試験 (国内第II相試験) より

項目	基準値及び症状
PS	0~2
白血球	≥4000/μL 3000/μL 未満は投与不可
好中球	≥2000/μL
血小板	≥100000/μL 50000/μL 未満は投与不可
Hb	≥10.0g/dL 8.0 g/dL 未満は投与不可
T-Bil	<ULN
AST /ALT /ALP	<ULN×2.5
Scr	<ULN×1.5
以下に該当しない	
緊急ドレナージを要する胸水・腹水	心膜滲出液 (心嚢水)
ポリソルベート 80 含有製剤に対する過敏症の既往歴	間質性肺炎、肺線維症の合併
感染症の合併、感染症が疑われる発熱	
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	
末梢性浮腫	75 歳以上
間質性肺炎、肺線維症の既往	AST /ALT /ALP ≥ULN×2.5
Scr ≥ULN×1.5	T-Bil ≥ULN

ドセタキセル:

臨床検査値や患者の状態を観察し、減量の必要性が認められた場合は下記を目安に減量。

減量は通常、1段階ずつ行い、2段階以上の減量が必要な場合は休薬。

減量段階	初回投与量	1段階減量	2段階減量
ドセタキセル	70mg/m ²	60mg/m ²	50mg/m ²

<減量基準>

項目	減量を考慮する値
血小板減少	≥Grade 3 且つ出血 または血小板輸血を必要とした場合
非血液毒性 (高血糖、高血圧、悪心・嘔吐、 食欲不振、疲労、過敏症を除く。)	≥Grade 3
その他、減量を必要と判断する有害事象が発現した場合。	

【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 5HT₃ 受容体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、減量や休薬を検討
 ※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