

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： 胃癌における術後補助化学療法

レジメン名： CAPOX 療法

レジメン審査委員会

開催 開催省略（理由： _____）

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： _____）

レジメン審査時点においてオキサリプラチンは公知申請により治癒切除不能な進行・再発胃癌に対して保険適応となり、
備考： 後に薬事承認される予定であるため、「添付文書記載用法用量レジメン」として審査した。

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	
胃癌における術後補助化学療法 CAPOX 療法				点滴静注 内服処方	日常診療（治療）	術後補助	
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 夕～15 朝	1	デカドロン	9.9	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
		アロキシ	0.75	mg			
	2	エルプラット	130	mg/m ²	5%ブドウ糖液 250mL	120min	Div.
	3				5%ブドウ糖液 50mL	5min	Div.
			カペシタビン	2000	mg/m ² /日		朝夕食後

【特与開始基準】※J-CLASSIC 試験より

項目	基準値及び症状
病期	Stage II/III
PS	0～2
好中球	≥1500/μL
血小板	≥100000/μL
ヘモグロビン	≥9.0g/dL
CCr	>50mL/min
SCr	≤1.5×ULN
T-Bil	≤1.5×ULN
AST、ALT	≤2.5×ULN
ALP	≤2.5×ULN

【減量・中止基準】※J-CLASSIC 試験より

●血液毒性

副作用		発現回数	エルプラット	カペシタビン
FN	Grade 3	1	2 段階減量	1 段階減量
	Grade 3	1	1 段階減量	1 段階減量
好中球減少	Grade 3	2	2 段階減量	1 段階減量
	Grade 4	1	2 段階減量	2 段階減量
血小板減少	Grade 3	1	1 段階減量	1 段階減量
		2	2 段階減量	2 段階減量
	Grade 4	3	2 段階減量	2 段階減量
		1	2 段階減量	2 段階減量

■減量時の特与量

減量段階	エルプラット	カペシタビン
通常特与量	130mg/m ²	2000mg/m ² /日
1 段階減量	100mg/m ²	1500mg/m ² /日
2 段階減量	85mg/m ²	1000mg/m ² /日

●末梢神経障害

副作用	持続期間（当該サイクル中に消失）		当該サイクル中に消失せず
	7日以内	8日以上	
末梢神経障害	Grade 2		1 段階減量
	Grade 3	1 段階減量	中止
急性咽喉頭異常感覚	エルプラットの点滴時間を 2 時間→6 時間へ延長		

●非血液毒性（末梢神経障害を除く）

副作用		発現回数	エルプラット	カペシタビン
悪心/嘔吐	Grade 2	2	1 段階減量	1 段階減量
		3		2 段階減量
	Grade 3	1		1 段階減量
		2		2 段階減量
手足症候群、口内炎	Grade 2/3	1	1 段階減量	
		2	2 段階減量	
下痢、 その他の非血液毒性	Grade 2	1	1 段階減量	1 段階減量
		2		2 段階減量
	Grade 3	1		1 段階減量
		2	2 段階減量	

- ・特与の中止： 減量基準の記載を超える Grade および発現回数の副作用を認めた場合は、エルプラット、カペシタビンの特与中止を検討する
- ・カペシタビンの休薬： Grade3 以上の血液毒性、あるいはカペシタビンに起因する Grade2 以上の非血液毒性を認めた場合は、カペシタビンを休薬する
→Grade1 以下に回復後、減量基準に従い特与を再開する

【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特与、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）
 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薬及び減量
 血管痛…エルプラットは穿刺部位を温めながら特与する
 HFS…保湿剤、V.B。予防特与。症状出現時ステロイド外用剤使用（当院での取り決め）、増悪時はカペシタビン休薬及び減量
 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
 ※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