

がん化学療法レジメン登録書

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・再発の胃癌 SOX+トラスツズマブ併用療法		点滴静注 内服処方	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌 1st				
1クール/投与期間 21日/クール		備考（最大投与回数等）PDになるまで継続 シスプラチン使用困難な場合に選択可能なレジメン						
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 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	トラスツズマブ	(初回)8 (2回目以降 [※])6	mg/kg mg/kg	生理食塩液 250mL	(初回)90min (2回目以降 [※])30min	Div. Div.	
	※ハーセプチン投与時はインラインフィルターを使用すること 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回量を投与。 初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以上の投与は30分間まで短縮可。							
	3	エルプラット	130	mg/m ²	5%ブドウ糖液 250mL	120min	Div.	
	4				5%ブドウ糖液 50mL	5min	Div.	
			TS-1	下表参照		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)		

がん化学療法レジメン登録書

臨床症状の観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。
また、開始基準を満たさない場合はリスクとベネフィットを考慮した上で投与の可否を判断すること。

【投与開始基準】

※SOFIT 試験、TS-1 適正使用ガイド、ハーセプ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	0~1
白血球	≥3000/ μ L ≤12000/ μ L
好中球	≥1500/ μ L
血小板	≥100000/ μ L
ヘモグロビン	≥9.0g/dL
T-Bil	≤2.0mg/dL
AST 又は ALT (肝転移がある場合)	≤100IU/L (≤200IU/L)
Scr	≤1.2mg/dL
Ccr	≥60mL/min
LVEF(左室駆出率)	≥50%
以下項目に該当しないこと	
フルシトシンを投与中	
妊婦又は妊娠している可能性がある	
本剤又は白金を含む薬剤に対し過敏症の既往	
機能障害を伴う重度の感覚異常、知覚不全	
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	
感染症の合併	耐糖能異常
消化管潰瘍又は出血	間質性肺炎又はその既往
高齢者	水痘患者
感覚異常、知覚不全	
アントラサイクリン系薬剤投与中又はその前治療歴	
胸部へ放射線を照射中の患者	
心不全症状のある患者又はその既往	
左室駆出率(LVEF)の低下、コントロール不能な不整脈、臨床上重大な心臓弁膜症	
冠動脈疾患(心筋梗塞、狭心症等)又はその既往	
高血圧症又はその既往	
安静時呼吸困難(肺転移、循環器疾患等による)のある患者又はその既往	

【投与量の減量基準】 ※SOFIT 試験、TS-1 適正使用ガイド、ハーセプチン適正使用ガイド、各種添付文書、Gastric Cancer. 2019. doi:10.より

エルプラット、TS-1:

減量段階	エルプラット	130 mg/m ² → 100 mg/m ² → 75 mg/m ²	TS-1	60mg/回 → 50 mg/回 → 40mg/回 40 mg/回未満への減量は行わない
項目	減量を考慮する値		TS-1	エルプラット
白血球減少	≥Grade 4		1 段階減量	1 段階減量
好中球減少	≥Grade 4 or 投与日に 1500/ μ L 未満			
FN	≥Grade 3		1 段階減量	1 段階減量
Plt	≥Grade 3			
	50000/ μ L 以上、75000/ μ L 未満		1 段階減量	1 段階減量
投与日に 75000/ μ L 以上、100000/ μ L 未満				
下痢	≥Grade 3		1 段階減量	
末梢神経障害	≥Grade 3			投与延期
腎機能	60 ≤ Ccr < 80mL/min		必要に応じ 1 段階減量	
	30 ≤ Ccr < 60mL/min		1 段階以上減量	
	(30 ≤ Ccr < 40mL/min)		(2 段階減量が望ましい)	
	Ccr < 30mL/min		投与禁忌	

トラスツズマブ:

トラスツズマブ投与期間中は 3 ヶ月毎を目安に LVEF を測定する。

- ①LVEF < 40%、②40% ≤ LVEF < 50% で初回投与前値よりも 10 ポイント以上低下した場合 → 休業し、LVEF を含む再評価を行う。
- LVEF の改善がみられない場合は、トラスツズマブ投与による治療上のベネフィットがリスクを上回ると判断される場合のみ投与再開を検討。

【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 (FN 診療ガイドライン、G-CFS 製剤使用についてのガイドラインに準じ対応)
 下痢…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 血管痛…エルプラットは穿刺部位を温めながら投与する
 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 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)
 末梢神経障害…冷たいものを避ける。エルプラット投与量が 600mg/m² を超えた場合は中止検討。
 インフュージョンリアクション…症状に応じ、解熱鎮痛薬や抗ヒスタミン薬の処方を検討
 心障害…治療開始前および 3 ヶ月毎を目安に心エコー等による LVEF の測定を行う。また、患者の自覚症状を確認し必要に応じ心電図や胸部 X 線等による評価も実施する。異常が認められた場合は循環器内科へコンサルト。

※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