

がん化学療法レジメン登録書

1 枚目

登録日：2022.2.15 登録番号：22-191

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	
HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌 mFOLFOX6+オプジーボ療法				点滴静注	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌	
						1st	
1 クールの投与期間 14 日/クール				備考（最大投与回数等） ・可能な限り PD-L1 発現率を測定し、CPS 5 未満では化学療法のみを選択も考慮（CPS 5 未満ではオプジーボの上乗せ効果は限定的） ・オプジーボと化学療法の投与中止は分けて決定する。一方が中止になった場合でも、投与基準を満たしていれば他方の投与は継続する。			
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(メイン)	オプジーボ	240	mg	生理食塩液 100mL ※1 オプジーボ投与時はインラインフィルターを使用	30min	Div.※1
	2(メイン)	デキサート	9.9	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div
		アロキシ	0.75	mg			
	3(メイン)	レボホリナート	200	mg/m ²	5%ブドウ糖液 250mL	120min	Div
	3(サブ)	エルプラット	85	mg/m ²	5%ブドウ糖液 250mL	120min	Div
4(メイン)	フルオロウラシル	400	mg/m ²	生理食塩液 50mL	全開	Div.	
5(メイン)	フルオロウラシル	2400	mg/m ²	生理食塩液※2	46hr	Div.※3	
				※2 フルオロウラシルと生理食塩液の合計:230mL ※3 インフューザーポンプより 5mL/hr で投与			

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、投与開始基準や投与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】 CheckMate 649 試験、各種添付文書より

項目	基準値及び症状
PS	0~1
白血球	≥2000 / μ L
好中球	≥1500 / μ L
ヘモグロビン	≥9.0 g/dL
血小板	≥100000 / μ L
AST、ALT (肝転移例)	≤ULN×3.0 (≤ULN×5.0)
T-Bil	≤ULN×1.5
血清クレアチニン CCr	≤ULN×1.5 >50mL/min

禁忌

- 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴
- 機能障害を伴う重度の感覚異常または知覚不全
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性（エルプラット）

以下の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

自己免疫疾患の合併又は慢性的もしくは再発性の既往歴	間質性肺疾患の合併又は既往歴		
間質性肺疾患のリスク因子を有する (既存の肺病変、肺手術後、呼吸機能の低下、酸素投与、肺への放射線照射)			
生ワクチン、弱毒生ワクチン、不活化ワクチンの併用（接種したワクチンに対する過度な免疫反応が起こる可能性がある）			
臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）			
高齢者	小児	妊婦	授乳婦
妊娠可能な女性 (適切な避妊法を用いるよう指導すること)			
結核の感染または既往歴			
感覚異常または知覚不全			
心疾患またはその既往			
感染症			
水痘症			
腎機能障害			
肝機能障害			
消化管潰瘍または出血			

《オブジーボ》

【投与基準】 ATTRACTION-4 試験より

項目		投与基準
オブジーボと因果関係が否定できない	有害事象	≤Grade 2
	下痢または大腸炎	≤Grade 1
	血清クレアチニン	≤ULN×1.5
	神経毒性	≤Grade 1
	オブジーボ開始前からの AST、ALT、T-Bil の上昇	1 Grade 以下 (例:Grade 1→Grade 2)

【減量基準】

減量しない

《mFOLFOX6》

【投与基準、減量基準】 CheckMate 649 試験より

項目	投与基準	減量基準	減量段階
好中球減少	≤Grade 2	≥Grade 3	1 段階減量
血小板減少	≤Grade 1	Grade 2、3	1 段階減量
		Grade 4	2 段階減量
末梢神経障害	≤Grade 1	Grade 2	オキサリプラチンのみ 1 段階減量
		≥Grade 3	オキサリプラチンのみ中止
下痢	≤Grade 1	≥Grade 2	1 段階減量

【減量時の用量】

薬剤	開始用量	1 段階減量	2 段階減量
オキサリプラチン	85 mg/ m^2	70 mg/ m^2	50 mg/ m^2
急速フルオロウラシル	400 mg/ m^2	300 mg/ m^2	200 mg/ m^2
持続フルオロウラシル	2400 mg/ m^2	2000 mg/ m^2	1600 mg/ m^2

【ICI 検査】

- ICI（免疫チェックポイント阻害薬）検査に準ずる
- ・医師セット>化学療法医師>ICI 検査 よりオーダー
- ・院内マニュアル>がん化学療法レジメン>ICI 検査 参照

【特に注意すべき副作用と対策】

ICI による副作用と化学療法による副作用では対応が異なる。
薬剤毎の発現頻度や症状の発現時期、経時的变化、検査値など総合的に判断して対応する。

オブジーボ:

適正使用ガイドに準ずる

JUS D.I. >オブジーボより閲覧可能

mFOLFOX6:

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)

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)

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。増悪時はエルプラットを休薬及び減量

下痢…オブジーボによる大腸炎、下痢と判別必要

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

血管痛…エルプラットは穿刺部位を温めながら投与する

※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】を参照すること