

がん化学療法レジメン登録書

1 枚目

登録日：2021.3.19

登録番号：21-183

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 CAPOX+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クールの特与期間 21日/クール				備考) 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	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	デキサート	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.		
	※トラスツズマブ特与时はインラインフィルターを使用する 初回特与の忍容性が良好であれば、2回目以降の特与時間は30分まで短縮可 前回特与日から5週以上経過しているときは改めて初回量、初回特与時間で特与									
	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.		
			カペシタビン	下表参照				分2(朝夕食後)	p.o	
	体表面積		1.36 m ² 未満		1.36～1.66 m ² 未満		1.66 m ² ～1.96 m ² 未満		1.96 m ² 以上	
	カペシタビン特与量		2400mg/日(1200mg/回)		3000mg/日(1500mg/回)		3600mg/日(1800mg/回)		4200mg/日(2100mg/回)	

がん化学療法レジメン登録書

2 枚目

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】

※ゼローダ適正使用ガイド（J-CLASSIC-PII 試験）、
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	0~2
好中球	$\geq 1500/\mu\text{L}$
血小板	$\geq 100000/\mu\text{L}$
ヘモグロビン	$\geq 9.0\text{g/dL}$
CCr	$\geq 50\text{mL/min}$
T-Bil	$\leq 1.5 \times \text{ULN}$
AST、ALT	$\leq 2.5 \times \text{ULN}$
ALP	$\leq 2.5 \times \text{ULN}$
LVEF(左室駆出率)	$\geq 50\%$
以下項目に該当しないこと	
S-1 投与中の患者及び投与中止後 7 日以内の患者	
妊婦又は妊娠している可能性がある	
本剤又はフルオロウラシル、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	消化管潰瘍又は出血
高齢者	水痘患者
感覚異常、知覚不全	生殖能を有する者
授乳婦	重篤な心障害
アントラサイクリン系薬剤の前治療歴	
胸部へ放射線を照射中	
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、臨床的軽微な心臓弁膜症	
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	

【投与基準】

※エルブラット適正使用ガイドより

項目	基準値及び症状
好中球	$\geq 1500/\mu\text{L}$
血小板	$\geq 75000/\mu\text{L}$

【投与量の減量基準】

※治療継続不能な進行・再発の胃癌 CAPOX 療法、SOX+トラスツズマブ併用療法レジメン
ゼローダ添付文書より

エルブラット、カベシタピン:

血液毒性	発現回数	エルブラット	カベシタピン
Grade3	1 回目	1 段階減量	1 段階減量
	2 回目	2 段階減量	2 段階減量
Grade4	1 回目	中止もしくは 2 段階減量	中止もしくは 2 段階減量

非血液毒性	発現回数	エルブラット	カベシタピン
Grade2	2 回目	変更なし	1 段階減量
	3 回目	変更なし	2 段階減量
Grade3	1 回目	1 段階減量	1 段階減量
	2 回目	2 段階減量	2 段階減量
Grade4	1 回目	中止もしくは 2 段階減量	中止もしくは 2 段階減量

エルブラット:

感覚性神経毒性	発現回数	エルブラット
コースを越えて継続する Grade2 又は 7 日以上継続する Grade3	1 回目	1 段階減量
	2 回目	2 段階減量
コースを越えて継続する Grade3	1 回目	中止

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% \leq 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。

<減量時の投与量>

エルブラット

減量段階	エルブラット
1 段階減量	100mg/m ²
2 段階減量	85mg/m ²

カベシタピン

体表面積	用量	
	1 段階減量	2 段階減量
1.41 m ² 未満	1800mg/日(900mg/回)	1200mg/日(600mg/回)
1.41 m ² 以上 1.51 m ² 未満	2400mg/日(1200mg/回)	
1.51 m ² 以上 1.81 m ² 未満	3000mg/日(1500mg/回)	1800mg/日(900mg/回)
1.81 m ² 以上 2.11 m ² 未満		2400mg/日(1200mg/回)
2.11 m ² 以上		

【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て対応)
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て対応)
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て対応)
血管痛…症状に応じエルブ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
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業及び減量。
HFS…治療開始時より保湿剤使用。症状出現時ステロイド外用剤使用。増悪時はカベシタピン休業及び減量
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