

# 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：22-189

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 SOX+オブジーボ療法		点滴静注 内服処方	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌 1st			
1 クールの投与期間 21 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選択も考慮（CPS 5 未満ではオブジーボの上乗せ効果は限定的） ・オブ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	オブジーボ	360	mg	生理食塩液 100mL ※オブジーボ投与時はインラインフィルターを使用	30min	Div.
	2	デキサート	9.9	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
		アロキシ	0.75	mg			
	3	エルプラット	130	mg/m <sup>2</sup>	5%ブドウ糖液 250mL	120min	Div.
1 夕～15 朝	4	TS-1	下表参照		5%ブドウ糖液 50mL	5min	Div.
					分 2（朝夕食後）	p.o	
			体表面積	1.25 m <sup>2</sup> 未満	1.25～1.5 m <sup>2</sup> 未満	1.5 m <sup>2</sup> 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、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】** ATTRACTION-4 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	≥3000 /μL
好中球	≥1500 /μL
ヘモグロビン	≥9.0 g/dL
血小板	≥100000 /μL
T-Bil	≤ULN×2.0
AST 又は ALT (肝転移例)	≤ULN×2.5 (≤ULN×5.0)
Scr	≤ULN×1.2
Ccr	≥60mL/min
<b>禁忌</b>	
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴	
重篤な腎障害 (Ccr30 mL/min 未満)	
重篤な肝障害	
フルシトシン投与中	
妊婦または妊娠している可能性のある女性 (SOX)	
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	
耐糖能異常	

**《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

**《SOX》**

**【投与、減量基準】** ATTRACTION-4 試験より

項目	投与基準	減量基準	減量段階	
			エルプラット	TS-1
好中球減少	≥1500 /μL	<500 /μL	1段階減量	1段階減量
発熱性好中球減少症	/	≥ Grade 3	1段階減量	1段階減量
血小板減少	≥75000 /μL	<25000 /μL	1段階減量	1段階減量
		投与予定日から7日以降も<75000 /μL	1段階減量	/
AST、ALT (肝転移例)	≤ULN×2.5 (≤ULN×5.0)	/	/	/
Scr	≤ULN×1.2	/	/	/
Ccr (mL/min)	/	60~80 未満	/	必要に応じ1段階減量
		30~60 未満 (30~40 未満)	/	1段階以上減量 (2段階減量望ましい)
		30 未満	/	投与禁忌
下痢、口内炎、手足症候群	≤Grade 1	≥ Grade 3	1段階減量	1段階減量
末梢神経障害	≤Grade 2	Grade 2	1段階減量	/
		Grade 3	中止	/

**【減量時の用量】**

減量レベル	エルプラット (mg/m <sup>2</sup> )	体表面積別 TS-1 (mg/回)		
		1.25 m <sup>2</sup> 未満	1.25~1.5 m <sup>2</sup> 未満	1.5 m <sup>2</sup> 以上
初回投与用量	130	40	50	60
1段階減量	100	25	40	50
2段階減量	75	20	25	40
3段階減量	50	投与中止		
4段階減量	投与中止	/		

## 【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、経時的変化、検査値など総合的に判断して対応する。

<p><u>オブジーボ:</u> 適正使用ガイドに準ずる JUS D.I. &gt;オブジーボより閲覧可能</p> <p><u>SOX:</u> <u>白血球減少、好中球減少</u>…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) <u>血小板減少</u>…症状に応じ、輸血を考慮 (血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応) <u>ヘモグロビン減少</u>…症状に応じ、輸血を考慮 (血液製剤の使用指針に準じ対応) <u>末梢神経障害</u>…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 <u>下痢</u>…オブジーボによる大腸炎、下痢と判別必要 <u>消化器障害</u>…悪心嘔吐にはアプレピタントの処方追加検討</p> <p>※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</p>
---