

# 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							
HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 カベシタピン+シスプラチン+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、2nd、3rd、4th							
1 クールの投与期間 21 日/クール		備考 (最大投与回数等) 患者のリスクとベネフィットを考慮し 6 コースを超えた投与が可能									
Day	投与順	薬品名 (成分名)	投与量	単位	溶解液・液量	投与時間(時刻は初回投与目安)	投与ルート				
1	1	イメンド	125	mg	生理食塩液 500mL	60min	シスプラチン投与 1 時間以上前 7:45~8:45				
	2*										
	3*										
	4	デカドロン	9.9	mg	生理食塩液 500mL	60min	8:45~9:45	Div.			
		アロキシ	0.75	mg	生理食塩液 50mL	15min	9:45~10:00	Div.			
	5	硫酸マグネシウム	8	mEq	KN3 号輸液 500mL	60min	10:00~11:00	Div.			
	6	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	11:00~12:30	Div.			
	7				マンニトール S 300mL	30min	12:30~13:00	Div.			
	8	シスプラチン	80	mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 400mL	120min	13:00~15:00	Div.			
	9				KN3 号輸液 500mL	60min	15:00~16:00	Div.			
	10*				生理食塩液 500mL	60min	16:00~17:00	Div.			
	11*				生理食塩液 500mL	60min	17:00~18:00	Div.			
12*		生理食塩液 500mL			60min	18:00~19:00	Div.				
1 夕~15 朝		カベシタピン	下表参照		分 2(朝夕食後)			p.o			
体表面積		1.36 m <sup>2</sup> 未満		1.36~1.66 m <sup>2</sup> 未満		1.66 m <sup>2</sup> ~1.96 m <sup>2</sup> 未満		1.96 m <sup>2</sup> 以上			
カベシタピン投与量		2400mg/日(1200mg/回)		3000mg/日(1500mg/回)		3600mg/日(1800mg/回)		4200mg/日(2100mg/回)			
2,3	1	イメンド	80	mg	朝食後(午前中)		p.o				
	2*	デカドロン	6.6	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.				
	3*				KN3 号輸液 500mL	60min	Div.				
	4*				KN3 号輸液 500mL	60min	Div.				
4	1*	デカドロン	6.6	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.				

※は short hydration 時に省略可(day2,3,4 のデカドロンは内服へ変更すること)  
 short hydration 選択時の原則: 飲水が実行可能な PS0-1 の患者に限り選択可とし、施行前日及び day2-3 に 1 日 1~2L の飲水を行うよう説明する。  
 short hydration 初回は入院にて施行し認容性を確認すること。

## 【投与開始基準】

※ToGA 試験、ハーセプチン適正使用ガイドより

項目	基準値及び症状
白血球	≥ 3000/μL
好中球	≥ 1500/μL
血小板	≥ 100000/μL
T-Bil	≤ ULN×1.5
AST/ALT	≤ ULN×2.5
肝転移症例	≤ ULN×5
ALP	≤ ULN×2.5
肝転移症例	≤ ULN×5
骨転移症例	≤ ULN×10
Alb	≥ 2.5g/dL
Ccr	≥ 60min
LVEF(左室駆出率)	≥ 50%

## 【投与量の増量基準】

無し
----

## 【投与量の減量基準】 ※ToGA 試験、ゼロータ適正使用ガイド、ハーセプチン適正使用ガイド等より

カベシタピン、シスプラチン:

<血液毒性発現時>

・いずれかの事象が Grade3 以上であれば休薬する。Grade1 以下に回復後、以下の投与基準に従って投与再開する。

項目	カベシタピン	シスプラチン
Grade4 の好中球減少症	1 段階減量	1 段階減量
Grade3 の発熱性好中球減少症		
Grade4 の血小板減少症	2 段階減量	2 段階減量
Grade4 の発熱性好中球減少症	投与中止もしくは 2 段階減量*	投与中止もしくは 2 段階減量*

\*治療継続が患者の利益に最善であると判断された場合

・なお、好中球、血小板数が以下の条件を満たす場合、休薬せずに以下の投与基準に従って投与できる。

項目	カベシタピン	シスプラチン
好中球数: 1000~1500/μL 血小板数: 100,000/μL 以上	1 段階減量	1 段階減量

規定の投与量で治療継続する場合は、好中球数が 1,500/μL 以上に回復するまで投与を延期する

<非血液毒性発現時>

・いずれかの事象が Grade2 以上であれば休薬する。Grade1 以下に回復後、以下の投与基準に従って投与再開する。

項目	発現回数	カベシタピン	シスプラチン
Grade2	1回		
	2回	1段階減量	
	3回	2段階減量	
Grade3	1回	1段階減量	1段階減量
	2回	2段階減量	1段階減量
Grade4	1回	投与中止もしくは 2 段階減量*	投与中止もしくは 1 段階減量*

\*治療継続が患者の利益に最善であると判断された場合

<腎機能障害発現時>

・シスプラチン投与が困難と判断された場合、カベシタピン単独での治療が可能。

項目	カベシタピン	シスプラチン
Ccr	51~59mL/min	1段階減量
	41~50mL/min	2段階減量
	≤ 40 mL/min	<30mL/minで投与中止 中止

トラスツズマブ: ・①LVEF<39%、②40%≤LVEF<45%で初回投与前値よりも 10 ポイント以上低下した場合→ 休薬し、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-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) 消化器障害...遅発性悪心嘔吐には制吐剤の追加処方を検討。下痢には高用量ロペラミド療法検討  
 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) 左室機能不全(うっ血性心不全を含む)...適宜心機能検査(心エコーなど)、循環器内科へ相談  
 腎機能低下...シスプラチン投与前後にハイドレーションを行う。また尿量の確保のために適宜利尿薬を使用する。必要があれば day4 以降についても輸液を行う  
 聴覚障害...高音域の聴力低下、難聴、耳鳴りが現れることがある 末梢神経障害...症状に応じ、減量や休薬を検討  
 HFS...保湿剤、V.B。予防投与。症状出現時ステロイド外用剤使用(当院での取り決め)、増悪時はカベシタピン休薬及び減量。  
 インフルエンザウイルス感染...症状に応じ、解熱鎮痛薬や抗ヒスタミン薬の処方を検討 ※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