

がん化学療法レジメン登録書

登録番号：15-149

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 パクリタキセル+サイラムザ併用療法		点滴静注	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌			
1 クールの投与期間		28 日/クール		備考（最大投与回数等）			
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
1,15	1	デキサート ファモチジン	6.6 20	mg mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
	2	ポララミン	5	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
3	3				生理食塩液 50mL	5min	Div.
	4	サイラムザ	8	mg/kg	生理食塩液 250mL	60min※1	Div.
	5				生理食塩液 50mL ※2	(初回・2回目)60min (3回目以降)5min	Div.
6	6	パクリタキセル	80	mg/m ²	生理食塩液 250mL	60min※3	Div.
	7				生理食塩液 50mL	5min	Div.
8	1	デキサート ファモチジン	6.6 20	mg mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
	2	ポララミン	5	mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
	3	パクリタキセル	80	mg/m ²	生理食塩液 250mL	60min※3	Div.
	4				生理食塩液 50mL	5min	Div.

【投与開始基準】 ※サイラムザ適正使用ガイドより

項目	基準値及び症状
PS	0~1
好中球数	≥1500/μL
血小板数	≥100000/μL
AST/ALT (肝転移がある場合)	≤ULN×3 (≤ULN×5)
T-Bil	≤ULN×1.5
蛋白尿	≤1+
アルコール過敏	なし(ありは慎重投与)
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	
コントロール不良な高血圧	出血性素因
穿孔の恐れのある病変/ 消化管の慢性炎症性疾患	血栓塞栓症の既往がある、 又は現在有している
未治癒の術創/手術予定	肝障害

【投与量の減量基準】 ※サイラムザ適正使用ガイドより

有害事象		パクリタキセル投与量
Grade 4の血液毒性 又は Grade 3の非血液毒性	初回: 次回サイクルより10mg/m ² 減量 毒性が続く場合又は再発した場合: 次回サイクルよりさらに10mg/m ² 減量 ※60mg/m ² 未満まで減量する必要が生じた場合は投与中止	

サイラムザ:
(蛋白尿)

1 日尿蛋白量	発現回数	サイラムザ投与量
2g 未満		減量なし
2g 以上、3g 未満 (2g 未満に低下するまで休薬)	1 回	再開時 6mg/kg
	2 回以降	再開時 5mg/kg
3g 以上又はネフローゼ症候群発現	1 回	投与中止

(高血圧)

Grade	症状	降圧療法	サイラムザの投与	中断後の再開時用量
Grade2 又は Grade3	無し	降圧剤の投与等	投与継続 (降圧療法にてコントロール できない場合は投与中断)	6 mg/kg へ減量 (さらに投与の延期が必要な 場合は 5 mg/kg へ減量)
	有り	降圧剤の投与等	投与中断	
Grade4 又は 難治性			投与中止	

【投与基準】 ※サイラムザ適正使用ガイドより

サイラムザ:

蛋白尿	・ ≤1+(定性検査)又は1 日尿蛋白量 < 2g ・ 2+の場合は患者の症状(浮腫、体重増加等)や状態 (低アルブミン血症の有無等)を踏まえ投与可否を判断 ※2+以上の場合は定量検査を実施し対応(投与量の 減量基準「蛋白尿」参照)
高血圧	投与量の減量基準「高血圧」参照

パクリタキセル:

項目	Day1	Day8	Day15	投与基準
好中球数	●	-	-	≥1500/μL
	-	●	●	≥1000/μL
血小板数	●	-	-	≥100000/μL
	-	●	●	≥75000/μL
T-Bil	●	●	●	≤ULN×1.5
AST/ALT	●	●	●	肝転移(-): ≤ULN×3 肝転移(+): ≤ULN×5

【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)
 血小板減少・・・症状に応じ、輸血を考慮(血小板輸血に關してのガイドラインに準じ対応)
 消化器障害・・・悪心嘔吐には 5HT₃ 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・・・症状に応じ、減量や休薬を検討 筋肉関節痛・・・NSAIDs 等による対症療法を検討
 脱毛・・・PTX により高頻度に発現
 蛋白尿、高血圧・・・定期的に測定し、発現時は投与基準、投与量の減量基準に準じ対応
 infusion reaction、血栓塞栓症、消化管穿孔、出血、うつ血性心不全、創傷治癒障害、瘻孔、
 可逆性後白質脳症候群、肝障害/肝不全・・・適正使用ガイドに準じ対応
 ※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