

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 | | | |
|--------------------------------------|-----|---|------------------------|-------------------|-----------------------------|---|------------------------|
| 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 | | シスプラチン投与 1 時間以上前 | p.o |
| | 2* | | | | 生理食塩液 500mL | 60min 9:15~10:15 | Div. |
| | 3* | | | | 生理食塩液 500mL | 60min 10:15~11:15 | Div. |
| | 4 | デキサート | 9.9 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min 11:15~11:30 | Div. |
| | 5 | アロキシ | 0.75 | mg | | | |
| | 6 | 硫酸マグネシウム | 8 | mEq | KN3 号輸液 500mL | 60min 11:30~12:30 | Div. |
| | 7 | シスプラチン | 80 | mg/m ² | マンニトール S 300mL | 30min 12:30~13:00 | Div. |
| | 8 | | | | 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. |
| 1 夕~15 朝 | | カベシタピン | 下表参照 | | 生理食塩液 500mL | 60min 18:00~19:00 | Div. |
| | | カベシタピン | 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* | デキサート | 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* | デキサート | 6.6 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | Div. |

※は short hydration 時に省略可(day2,3,4 のデキサート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、ゼロダ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 肝転移症例 | ≦ULN×2.5 ≦ULN×5 |
| ALP 肝転移症例 骨転移症例 | ≦ULN×2.5 ≦ULN×5 ≦ULN×10 |
| Alb | ≧2.5g/dL |
| Cer | ≧60mL/min |

【投与量の増量基準】

無し

【投与量の減量基準】 ※ToGA 試験、ゼロダ適正使用ガイドより

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 | 2 段階減量 | 2 段階減量 |
| Grade4 の血小板減少症 | 1 段階減量 | 1 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: 100000/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 1500/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、ゼロダ単独での治療が可能。

| 減量段階 | カベシタピン | シスプラチン |
|--------|---------------------------|------------------------|
| 1 段階減量 | 1500 mg/m ² /日 | 60mg/m ² /日 |
| 2 段階減量 | 1000 mg/m ² /日 | 40mg/m ² /日 |

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

【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 (血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応)
 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
 HES...予防として保湿剤塗布。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。
 ※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