

# Cape+CDDP+Tmab療法

【対象症例】

HER2過剰発現が確認された  
癒切除不能な進行・再発の胃癌

【登録診療科】 消化器外科、外科

## 【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
	カペシタビン	2000mg/m <sup>2</sup> /日		day1夕～day15朝
①	ラクテック	500mL	6時間ごと3本	day0
②	ラクテック	500mL	8時間	day1
③	ラクテック	500mL	2時間	day1
内服①	アプレピタント	125mg	化学療法施行 60～90分前内服	day1
④	トラスツズマブ	(※1)	(※1)	day1
	生理食塩水	250mL		
⑤	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑥	生理食塩水	100mL	30分	day1
	パロノセトロン	0.75mg		
	デキサメタゾン	6.6mg		
⑦	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑧	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>	2時間	day1
	生理食塩水	500mL		
⑨	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩の 30分後より⑪	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑫	ラクテック	500mL	8時間	day1
⑬	ラクテック	500mL	8時間	day2
内服②	アプレピタント	80mg	朝食後	day2,day3
内服③	デキサメタゾン	8mg	朝、昼食後	day2,day3,day4
※1 初回は8mg/kgを、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて投与				
初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる				
【投与スケジュール】 1コース 21日間				

# Cape+CDDP+Tmab療法(胃)

【対象症例】 HER2過剰発現が確認された  
癒切除不能な進行・再発の胃癌

【登録診療科】 外科

【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
	カペシタビン	2000mg/m <sup>2</sup> /日		day1夕～day15朝
①	ラクテック	500mL	6時間ごと3本	day0
②	ラクテック	500mL	8時間	day1
③	ラクテック	500mL	2時間	day1
内服①	アプレピダント	125mg	化学療法施行 60～90分前内服	day1
④	トラスツズマブ	(※1)	(※1)	day1
	生理食塩水	250mL		
⑤	ラクテック	500mL	1時間	day1
	生理食塩水	100mL		
⑥	パロノセトロン	0.75mg	30分	day1
	デキサメタゾン	6.6mg		
⑦	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑧	シスプラチン	80mg/m <sup>2</sup>	2時間	day1
	生理食塩水	500mL		
⑨	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩の 30分後より⑪	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑫	ラクテック	500mL	8時間	day1
⑬	ラクテック	500mL	8時間	day2
内服②	アプレピダント	80mg	朝食後	day2,day3
内服③	デキサメタゾン	8mg	朝、昼食後	day2,day3,day4

※1 初回は8mg/kgを、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて投与  
初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる

【投与スケジュール】 1クール 21日間

【禁忌】(必ず確認してください)

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
・フルシトシンを投与中の患者  
・重篤な骨髄抑制のある患者  
・他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤(これらの薬剤との併用療法を含む)を投与中の患者  
・フカノール・ギメフンル・オラフィンルカリン配合剤投与中の患者  
及び投与中止後7日以内の患者
- ・重篤な肝・腎障害のある患者  
・重篤な心障害のある患者

【減量基準】【休薬・中止規定】

【シスプラチン減量基準】 右記の場合10mg/m <sup>2</sup> 単位を目安に減量していく	好中球数	血小板数	血清クレアチニン	下痢	粘膜炎/口内炎
	1,000/mm <sup>3</sup> 未満	75,000/mm <sup>3</sup> 未満	1.5mg/dL以上	Grade 2以上	Grade 2以上
	白血球	AST,ALT	悪心・嘔吐・食欲不振		Ccr
	2,000/mm <sup>3</sup> 未満	ULN×2.5倍以上	Grade2以上		60 ≤ <80
シスプラチンCcr60mL/min以上→80mg/m <sup>2</sup> 、51～59mL/min→60mg/m <sup>2</sup> 、41～50mL/min→40mg/m <sup>2</sup> 、40mL/min以下は中止					
<血液毒性時>グレード3以上の血液毒性が発現した場合には休薬する＊1グレード1以下に軽快後、以下の投与基準に従って投与再開する					
Grade	発現回数	カペシタビン	<減量段階表>		
Grade2	1	変更なし	体表面積	減量段階1	減量段階2
	2	減量段階1	1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg
	3	減量段階2	1.41m <sup>2</sup> 以上1.51m <sup>2</sup> 未満	1200mg	
Grade3	1	減量段階1	1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	1500mg	900mg
	2	減量段階2	1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満		
Grade4	1	投与中止もしくは減量段階2＊	2.11m <sup>2</sup> 以上		1200mg

\*治療継続が患者の利益に最善であると判断された場合

<腎障害時>		<悪心・嘔吐発現時>		<食欲不振発現時>			
Ccr	カペシタビン	Grade	発現回数	カペシタビン	Grade	発現回数	カペシタビン
51～80mL/min	減量不要	Grade2/3	1	減量不要	Grade2	1	減量段階1
30～50mL/min	減量段階1		2	減量段階1		2	減量段階2
30mL/min未満	投与禁忌		3	減量段階2	Grade3	1	減量段階1
			4	投与中止もしくは減量段階2		2	減量段階2
		Grade4	1	投与中止もしくは減量段階2	Grade4	1	投与中止もしくは減量段階2

LVEFが39%以下の場合、40%≤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トラスツズマブを中止する

LVEFが39%以下の場合、40% ≤ 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トラスツズマブを中止する

【注意事項】

- ・心疾患が疑われる場合、胸水、腹水がある場合には、過剰な水分負荷にならないように注意する
- ・投与前にかならずCcrを計算する  
投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量で投与を行う。次回以降は6mg/kgを3週間間隔で投与する
- ・インフュージョンリアクションが発現した場合はトラスツズマブを中止し、その後も投与はしないこと
- ・心機能は通常12週ごとに検査する。無症候性心機能障害患者は6～8週ごとに検査する
- ・シスプラチン総投与量では300mg/m<sup>2</sup>を超えると高音域の聴力低下・難聴、耳鳴等傾向は顕著となるので十分な観察を行う

【患者の緊急受診(連絡)事項】

2017年5月1日 作成

- ・38℃以上の発熱
- ・1日3～4回の下痢
- ・身の回りのことができない程の倦怠感

- ・食欲不振が長く続くとき
- ・長く続く空咳とひどい息切れ
- ・急な嘔気・嘔吐

【緊急時連絡先】イムス三芳総合病院(夜間:緊急連絡先、日中:外科外来)

GradeはCTCAE v 4.0に準ずる

プロトコール開始年月日

2017年05月01日

プロトコール責任者

外科 三原 良明