

Cmab療法

【対象症例】 EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【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
内服①	ジフェンヒドラミン	50mg	①投与前	day1
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	生理食塩水	100mL		
②	セツキシマブ	*1	*3	day1
	生理食塩水	*2		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
*1	初回投与時:400mg/㎡、2回目以降:250mg/㎡			
*2	初回投与時:500mL、2回目以降:250mL			
*3	初回投与時:120分、2回目以降:60分			
【投与スケジュール】 1コース 7日間				

Cmab療法

【対象症例】 EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 【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
内服①	ジフェンヒドラミン	50mg	①投与前	day1
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	生理食塩水	100mL		
②	セツキシマブ	*1	*3	day1
	生理食塩水	*2		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1

*1 初回投与時:400mg/m²、2回目以降:250mg/m²

*2 初回投与時:500mL、2回目以降:250mL

*3 初回投与時:120分、2回目以降:60分

【投与スケジュール】 1クール 7日間

【禁忌】(必ず確認してください)

- ・使用薬剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- ・閉塞隅角緑内障の患者
- ・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

【薬剤原則禁忌】

- ・有効な抗菌薬の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
- ・急性心筋梗塞を起こした患者
- ・精神病の患者
- ・緑内障の患者
- ・結核性疾患の患者
- ・高血圧症の患者
- ・単純疱疹性角膜炎の患者
- ・電解質異常のある患者
- ・後嚢白内障の患者
- ・血栓症の患者
- ・最近行った内臓の手術創のある患者
- ・消化性潰瘍の患者
- ・ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者に対する眼科的投与
- ・コントロール不良の糖尿病患者

【減量・中止基準】

重度[Grade 3(*)以上]の皮膚症状が発現した場合には、下表に従いセツキシマブの用量を調節する。

Grade3(*)以上の皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節
初回発現時	投与延期(**)	Grade2(*)以下に回復	A:200mg/m ² で投与継続 B:250mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
2回目の発現時	投与延期(**)	Grade2(*)以下に回復	A:150mg/m ² で投与継続 B:200mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
3回目の発現時	投与延期(**)	Grade2(*)以下に回復	A:投与中止 B:150mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
4回目の発現時	投与中止		

A:放射線療法との併用の場合、B:放射線療法との併用以外の場合

(*):GradeはCTCAE v5.0に準じる。

(**):米国のアービタックス添付文書では、「1～2週間の投与延期」と記載されている。

【注意事項】

- ・Infusion reaction軽減のため、いずれも投与速度は10mg/分以下とし、急速静注により投与しないこと。セツキシマブ投与終了後はセツキシマブ投与時と同じ投与速度でラインを生理食塩水にてフラッシュすること。
- ・セツキシマブ投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるため、セツキシマブの投与前に抗ヒスタミン剤の前投薬を行うこと。さらに、本剤投与前に副腎皮質ホルモン剤を投与すると、infusion reactionが軽減されることがある。
- ・重度(Grade3以上)のinfusion reactionが発現した場合には、セツキシマブの投与を直ちに中止し、再投与しないこと。軽度～中等度(Grade1-2)のinfusion reactionが発現した場合には、投与速度を減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。投与速度を減速した後に再度infusion reactionが発現した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。
- ・低マグネシウム血症・電解質異常が認められることがあるので、治療開始前、治療期間中及び治療終了後は、血清マグネシウム値をはじめとした各種電解質値を注意深くモニターする。各種電解質値に異常が認められた場合には、必要に応じ、不足した電解質の補充を行う。

【患者の緊急受診(連絡)事項】

- ・1日3～4回の下痢
- ・食欲不振が長く続くとき
- ・10分～15分続く鼻血
- ・長く続く空咳とひどい息切れ

2019年9月1日 作成

・身の回りのことができない程の倦怠感

・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:消化器外科外来)

GradeはCTCAE v 5.0に準ずる

プロトコール開始年月日

2019年09月01日

プロトコール責任者

消化器外 科 福光 寛