

FOLFIRI＋Pmab療法

【対象症例】 KRAS遺伝子野生型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
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	グラニセトロン	3mg		
②	パニツムマブ	6mg/kg	60分	day1
	生理食塩水	100mL(全量)		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④	レボホリナート	200mg/㎡	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
④' ④と並列	イリノテカン	150mg/㎡	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤	フルオロウラシル(全開)	400mg/㎡	全開	day1
	5%ブドウ糖	50mL		
⑥	フルオロウラシル(持続)	2400mg/㎡	46時間	day1
	生理食塩水	100mL(全量)		
【投与スケジュール】1コース 14日間				

FOLFIRI＋Pmab療法(大腸)

【対象症例】 KRAS遺伝子野生型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
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	グラニセトロン	3mg		
②	パニツムマブ	6mg/kg	60分	day1
	生理食塩水	100mL(全量)		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④	レボホリナート	200mg/m ²	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
④’ ④と並列	イリノテカン	150mg/m ²	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤	フルオロウラシル(全開)	400mg/m ²	全開	day1
	5%ブドウ糖	50mL		
⑥	フルオロウラシル(持続)	2400mg/m ²	46時間	day1
	生理食塩水	100mL(全量)		

【投与スケジュール】 1クール 14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
- ・アガフル・ギメフシル・オアフシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・下痢のある患者、多量の腹水、胸水のある患者
- ・機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全のある患者
- ・腸管麻痺、腸閉塞、黄疸、間質性肺炎、肺線維症のある患者
- ・アタザナビル硫酸塩を投与中の患者

【休薬・中止規定】

- ・好中球数、500/mm³以下は中止する
- ・白血球数、1000/mm³未満は中止
- ・下痢(出血、脱水、電解質異常を伴う)が認められた場合は中止
- ・Grade3以上のアレルギー症状が出た場合は中止する
- ・Pmabを3.6mg/kgで投与中Grade3以上の皮膚障害発現時は中止
- ・重度(Grade3以上)のInfusion reactionがあらわれた場合、本剤の投与を中止し、以降、本剤を再投与しないこと。

【減量基準】

毒性	Grade	5-FU bolus	5-FU infusion
好中球減少	4	400mg/m ² ⇕ 300mg/m ²	2400mg/m ²
血小板減少	3,4		⇕ 2000mg/m ²
悪心・嘔吐・下痢	3,4		
神経毒性	2,3	減量なし	減量なし

下痢(水様便)	→	イリノテカン投与中に左図が認められた場合には副作用の回復を確認後、投与量を減量することによりその後の副作用が軽減されと考えられるため回復を確認後20～25%減量にて再開が推奨される
白血球減少(2000/mm ³ 未満)		
好中球減少(1000/mm ³ 未満)		

- ・Grade3以上の皮膚障害発現時は投与を延期。6週間以内にGrade2以下に回復した場合は6mg/kgまたは4.8mg/kgで投与
- 4.8mg/kgで施行中→Grade3以上の皮膚障害発現時は投与を延期。6週間以内にGrade2以下に回復した場合は3.6mg/kgで投与
- 6週間以内にGrade2以下に回復した場合は3.6mg/kgで投与。3.6mg/kgで投与中Grade3以上の皮膚障害発現時は中止

【注意事項】

- ・血清電解質(Mg,K,Ca)については投与開始前、本剤投与期間中及び投与終了後も最低8週間は定期的に血清中電解質を確認する
- ・本剤投与中及び本剤投与終了後少なくとも1時間は観察期間(バイタルサインをモニターするなど)を設けること
- ・本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用すること。

【患者の緊急受診(連絡)事項】

- ・38℃以上の発熱
- ・食欲不振が長く続くとき
- ・1日3～4回の下痢
- ・長く続く空咳とひどい息切れ
- ・身の回りのことができない程の倦怠感
- ・急な嘔気・嘔吐
- ・薬を使用しても良くならない皮膚障害時

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