

FOLFIRI＋Rmab療法

【対象症例】

治癒・切除が不可能な進行・再発大腸癌

【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
	パロノセトロン	0.75mg		
	生理食塩水	100mL		
②	ラムシルマブ	8mg/kg	1時間	day1
	生理食塩水	250mL(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＋Rmab療法

【対象症例】 治癒・切除が不可能な進行・再発大腸癌

【登録診療科】 臨床腫瘍科

【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
	パロノセトロン	0.75mg		
	生理食塩水	100mL		
②	ラムシルマブ	8mg/kg	1時間	day1
	生理食塩水	250mL(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
- ・妊婦または妊娠している可能性のある婦人
- ・5-FU投与中の患者
- ・5-FU投与中止後7日以内の患者
- ・重篤な骨髄抑制、心疾患のある患者
- ・間質性肺炎又は肺線維症、多量の腹水、胸水のある患者
- ・黄疸のある患者、出血性大腸炎の患者
- ・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
- ・下痢(水様便)のある患者
- ・腸管麻痺、腸閉塞のある患者
- ・アタザナビル硫酸塩を投与中の患者
- ・緑内障の患者、前立腺肥大による排尿障害のある患者

【休薬・中止、減量規定】

各サイクルにおけるFOLFIRIの投与基準				
好中球絶対数			1500/ μ L以上	
血小板数			10万/ μ L以上	
FOLFIRIに関連する消化管毒性			Grade1以下	
FOLFIRIにおけるイリノテカン及び5-FUの減量推奨値				
薬剤	用量段階			
	初回投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
イリノテカン	150mg/ m^2	120mg/ m^2	100mg/ m^2	原則中止
5-FU急速静注	400mg/ m^2	200mg/ m^2	0mg/ m^2	0mg/ m^2
5-FU持続点滴	2400mg/ m^2	2,000mg/ m^2	1,600mg/ m^2	1,200mg/ m^2
	46～48時間かけて	46～48時間かけて	46～48時間かけて	46～48時間かけて

注)ホリナートの減量を行わないが、5-FUの投与を延期又は中止する場合には必ずホリナートの投与も延期又は中止する

有害事象	用量調節基準
好中球減少症又は血小板減少症	
Grade2	次サイクル予定日までに、好中球絶対数1500/ μ L以上、血小板数10万以上に回復した場合 次サイクルにおいて両薬剤の投与を前回の用量レベルで再開可 血液学的検査の基準を満たさない場合、次サイクルにおいて両薬剤を1段階減量
Grade3	次サイクル予定日までに、好中球絶対数1500/ μ L以上、血小板数10万以上に回復した場合 次サイクルにおいて両薬剤の投与を1段階減量して再開可 血液学的検査の基準を満たさない場合、Grade1以下に回復するまで最長2サイクルの間両薬剤を中断 投与を再開する場合は、両薬剤を1段階減量
Grade4	次サイクル予定日までに、好中球絶対数1500/ μ L以上、血小板数10万以上に回復した場合 次サイクルにおいて両薬剤の投与を2段階減量して再開可 血液学的検査の基準を満たさない場合Grade1以下に回復するまで最長2サイクルの間両薬剤の投与を中断 投与を再開する場合は、両薬剤を2段階減量
発熱性好中球減少症	次サイクル予定日までに発熱が回復し、好中球絶対数1500/ μ L以上、血小板数10万以上に回復した場合 次サイクルにおいて両薬剤の投与を2段階減量して再開可 血液学的検査の基準を満たさない場合Grade1以下に回復するまで最長2サイクルの間両薬剤の投与を中断 投与を再開する場合は、両薬剤を2段階減量
・ラムシルマブ	
2g/日以上上の蛋白尿発現回数	サイラムザ投与量
0回	8mg/Kg
1回	6mg/Kgへ減量
2回以降	5mg/Kgへ減量
蛋白尿;2g/日以上、3g/日未満の場合2g/日未満に低下するまで休薬し、減量して再開	

【注意事項】

- ・ラムシルマブ投与量計算時から10%以上の体重変動を認めた場合、投与量の補正を検討する
- ・ラムシルマブ投与にあたっては、蛋白質透過型のフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用すること。
- ・可逆性後白質脳症が疑われた場合にはMRIを実施すること

【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
- ・1日3～4回の下痢

2017年10月5日 作成

・10分～15分続く鼻血
・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
【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 3.0に準ずる

プロトコル開始年月日
プロトコル責任者

2017年10月05日
臨床腫瘍科 三原 良明