

# FOLFOX4＋Bmab療法

【対象症例】

治癒・切除が不可能な進行・再発の結腸・直腸癌  
結腸癌における術後補助化学療法

【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	ベバシズマブ	5mg/kg	(*)	day1
	生理食塩水	100mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④ I	レボホリナート	100mg/m <sup>2</sup>	2時間	day1,day2
	5%ブドウ糖	250mL		
④' ④と並列	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤ II	フルオロウラシル(全開)	400mg/m <sup>2</sup>	全開	day1,day2
	5%ブドウ糖	50mL		
⑥ III	フルオロウラシル(持続)	600mg/m <sup>2</sup>	22時間	day1,day2
	KN1号	500mL		
⑦IV	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1,day2
day1は○数字、day2はローマ数字を参考にする				
(*)初回90分、初回にて忍容性が良好なら2回目60分、2回目の忍容性良好なら3回目以降30分				
【投与スケジュール】 1コース 14日間				

## FOLFOX4+Bmab療法

【対象症例】 治癒・切除が不可能な進行・再発の結腸・直腸癌  
結腸癌における術後補助化学療法

【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	ベバシズマブ	5mg/kg	(*)	day1
	生理食塩水	100mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④ I	レボホリナート	100mg/m <sup>2</sup>	2時間	day1,day2
	5%ブドウ糖	250mL		
④' ④と並列	オキサリプラチン	85mg/m <sup>2</sup>	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤ II	フルオロウラシル(全開)	400mg/m <sup>2</sup>	全開	day1,day2
	5%ブドウ糖	50mL		
⑥ III	フルオロウラシル(持続)	600mg/m <sup>2</sup>	22時間	day1,day2
	KN1号	500mL		
⑦ IV	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1,day2

day1は○数字、day2はローマ数字を参考にする

(\*)初回90分、初回にて忍容性が良好なら2回目60分、2回目の忍容性良好なら3回目以降30分

【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
- ・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
- ・咯血(2.5mL以上の鮮血の咯出)の既往のある患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・アガフル・キメフル・オアフ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
- ・下痢のある患者、多量の腹水、胸水のある患者

## 【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

## 【2コース目以降の投与可能条件】

- ・好中球数1,500/mm<sup>3</sup>以上
- ・血小板数75,000/mm<sup>3</sup>以上

## 【休薬・中止規定】

- ・末梢神経障害Grade3以上は中止する
- ・重度の出血が現れた場合、投与を中止し、再投与は行わない
- ・タンパク尿を観察し、タンパク尿2+以上は原則休薬を考慮する
- ・Grade3以上のアレルギー症状が出た場合は中止する
- ・大きな手術の術創が治癒していない場合は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合を除きベバシズマブを投与しないこと

## 【減量基準】

前コース投与後、以下のいずれかの有害事象が発現した場合、次コースは投与量を減量

毒性	Grade	5-FU bolus	5-FU infusion	オキサリプラチン
好中球減少	4	400mg/m <sup>2</sup> ⇕ 300mg/m <sup>2</sup>	600mg/m <sup>2</sup> ⇕ 500mg/m <sup>2</sup>	85mg/m <sup>2</sup> ⇕ 65mg/m <sup>2</sup> (注1) 又は 75mg/m <sup>2</sup> (注2)
血小板減少	3,4			
悪心・嘔吐・下痢	3,4			
神経毒性	2,3	減量なし	減量なし	

※ベバシズマブは原則減量しない

(注1)「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合

(注2)「結腸癌における術後補助化学療法」の場合

次ページへ

**【注意事項】**

- ・治療開始時から10%以上の体重変動が認められた場合、投与量の補正を考慮する。
- ・ベバシズマブとブドウ糖溶液を混合した場合、ベバシズマブの力価の減弱が生じるおそれがあるためブドウ糖溶液との混合を避け本剤とブドウ糖溶液の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
- ・ベバシズマブ投与による高血圧の発現頻度が高く、高血圧が悪化することで重篤な症状に進展する可能性があるため、定期的な血圧の測定を行う。治療期間中は、家庭血圧を測定するよう患者指導を行う。
- ・尿蛋白は来院ごとに測定、検査を考慮する。

**【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
- ・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 5.0に準ずる

プロトコール開始年月日

2019年09月02日

プロトコール責任者

外 科 福田 千文