

HER+SOX(130)療法

【対象症例】

治癒切除不能進行・再発胃癌

【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
	S-1	*1		day1 夕食後からday15 朝食後
①	トラスツズマブ	*2	*2	day1
	生理食塩水	250mL		
②	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	グラニセトロン	3mg		
③	オキサリプラチン	130mg/m ²	120分	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
④	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
*1 S-1投与量は体表面積1.25m ² 未満;80mg/day, 1.25m ² 以上1.5m ² 未満;100mg/day, 1.5m ² 以上;120mg/day				
*2 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				

HER+SOX(130)療法

【対象症例】

治癒切除不能進行・再発胃癌

【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
	S-1	*1		day1 夕食後からday15 朝食後
①	トラスツズマブ	*2	*2	day1
	生理食塩水	250mL		
②	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	グラニセトロン	3mg		
③	オキサリプラチン	130mg/m ²	120分	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
④	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1

*1 S-1投与量は体表面積1.25m²未満;80mg/day, 1.25m²以上1.5m²未満;100mg/day, 1.5m²以上;120mg/day

*2 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
- ・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
- ・下痢のある患者、多量の腹水、胸水のある患者
- ・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

【休薬・中止規定】

【S-1休薬基準】

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 ³ 未満	75,000/mm ³ 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		(S-1適正使用ガイドより)
2,000/mm ³ 未満	ULN×2.5倍以上	Grade2以上		

・Grade3以上の末梢神経障害が出た場合は中止する

・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

【減量基準】

オキサリプラチン	末梢神経障害			
	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
	減量不要	1段階減量	本剤スキップ	投与中止

・減量スケールはオキサリプラチン:130→100→75mg/m²

S-1	腎障害			
	Ccr≥80	60≤Ccr<80	30≤Ccr<60	Ccr<30
	初回基準量	初回基準量(*1)	原則として1段階以上の減量(*2)	投与不可

(*1)必要に応じて1段階減量(必要に応じて1段階減量)

(*2)30～40未満は2段階減量が望ましい。最低投与量は40mg/回とする

S-1について通常、患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする

なお、増量する場合は1クール毎とし、1段階の増量にとどめること

減量	初回基準量	増量
休薬	40mg/回	50mg/回
休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回
休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回

注; 上記基準はG-SOXの基準を参考にし作成

【注意事項】

- ・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
- ・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
- ・オキサリプラチンは中程度の腎機能障害(Ccr≥20mL/min)であれば減量の必要はない

【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

2018年6月27日 作成

・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

プロトコール開始年月日

2018年06月27日

プロトコール責任者

臨床腫瘍 科 三原 良明