

IRIS療法

【対象症例】

切除不能進行・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
	S-1(*1)	80～120mg/㎡		day1 夕食後からday15 朝食後
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、day15
	グラニセトロン	3mg		
	ブチルスコポラミン	10mg		
②	イリノテカン	125mg/㎡	90分	day1、day15
	5%ブドウ糖	250mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day15
*1 S-1投与量は体表面積1.25㎡未満;80mg/day, 1.25㎡以上1.5㎡未満;100mg/day, 1.5㎡以上;120mg/day				
【投与スケジュール】1コース 28日間				

IRIS療法(大腸)

【対象症例】

切除不能進行・再発大腸癌

【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
	S-1(*1)	80～120mg/㎡		day1 夕食後からday15 朝食後
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、day15
	グラニセトロン	3mg		
	ブチルスコポラミン	10mg		
②	イリノテカン	125mg/㎡	90分	day1、day15
	5%ブドウ糖	250mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day15

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

【投与スケジュール】 1クール 28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
 - ・黄疸のある患者、出血性大腸炎の患者
 - ・重篤な骨髓抑制、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
 - ・前立腺肥大による排尿障害のある患者
- ・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(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

【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		
	2,000/mm ³ 未満	ULN×2.5倍以上	Grade2以上		(TS-1適正使用ガイドより)
【イリノテカン中止基準】	好中球数	血小板数	血清クレアチン	下痢	粘膜炎/口内炎
	1,000/mm ³ 未満	100,000/mm ³ 未満	1.2mg/dL以上	Grade 2以上	Grade 2以上
	白血球	AST,ALT	クレアチニンクリアランス		
	3,000/mm ³ 未満	ULN×2.5倍以上	60mL/min未満		(トボテシン適正使用ガイドより)

Grade3以上のアレルギー症状が出た場合は中止する

【減量基準】

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	投与不可

(*1)必要に応じて1.(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

<再開時に減量を考慮する値・症状等(前コース又は休薬時の状態)>

好中球数	血小板数	血清クレアチン	下痢	粘膜炎/口内炎
1,000/mm ³ 未満	10,000/mm ³ 未満	1.2mg/dL以上	Grade 3以上	Grade 3以上
白血球	AST,ALT	クレアチニンクリアランス		
3,000/mm ³ 未満	ULN×5倍以上	60mL/min未満		(トボテシン適正使用のお願いより)

上記の副作用が出現し回復した場合、再開時にはS-1、イリノテカンの減量を考慮する

<減量段階> イリノテカン;125→100→80(mg/㎡) S-1;60→50→40(mg/回) 50→40(mg/回)

【注意事項】

・UGT1A1にはUGT1A1*6、UGT1A1*28等の遺伝子多型が存在し、UGT1A1*6、もしくはUGT1A1*28においては、これら遺伝子多型をもたない患者に比べてヘテロ接合体、ホモ接合体としてもつ患者の順にSN-38Gの生成能力が低下し、SN-38の代謝が遅延し下痢が出やすくなる。そのため必要に応じて遺伝子多型を調べること

【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

【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

2017年05月01日

プロトコール責任者

外

科

三原 良明