

PTX+Rmab療法(胃)

【対象症例】

切除不能進行・再発胃がん

【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、day8、day15
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、day8、day15
	ファモチジン	20mg		
	生理食塩水	100mL		
②	ラムシルマブ	8mg/kg	60分	day1、day15
	生理食塩水	250mL(全量)		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day15
④	パクリタキセル	80mg/ m ²	60分	day1、day8、day15
	生理食塩水	250mL		
⑤	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day8、day15
【投与スケジュール】1コース 28日間				

PTX+Rmab療法(胃)

【対象症例】

切除不能進行・再発胃がん

【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
内服①	ジフェンヒドรามин	50mg	①投与前	day1、day8、day15
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、day8、day15
	ファモチジン	20mg		
	生理食塩水	100mL		
②	ラムシルマブ	8mg/kg	60分	day1、day15
	生理食塩水	250mL(全量)		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day15
④	パクリタキセル	80mg/m ²	60分	day1、day8、day15
	生理食塩水	250mL		
⑤	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day8、day15

【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)

- ・本剤又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
 - ・次の薬剤を投与している患者:ジスルフィラム、シアナミド、カモフル、プロカルバジン
 - ・感染症を合併している患者
 - ・重篤な骨髄抑制のある患者
 - ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・緑内障の患者
 - ・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

【休薬・中止規定】

- ・降圧剤でもコントロール不可能な症候性のGrade2以上の高血圧発現
 - ・1日尿たんぱく量2g以上の蛋白尿、又はネフローゼ症候群の発現
 - ・間質性肺疾患、瘻孔、うっ血性心不全、消化管穿孔の発現
 - ・動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症の発現
- ・Grade3,4のインフュージョンリアクション発現
 - ・重度(Grade3,4)の出血の発現
 - ・可逆性後白質脳症候群の発現

【減量基準】

パクリタキセル	
有害事象	処置
Grade4の血液毒性又はGrade3の非血液毒性	初回:次回クールより10mg/m ² 減量 毒性が続く又は再発した場合:次回クールよりさらに10mg/m ² 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】

パクリタキセル、各クール投与基準(day1,8,15)	
項目	投与基準
好中球数	各クール1日目: ≥1500
	各クール8日目、15日目: ≥1000
血小板数	各クール1日目: ≥10万
	各クール8日目、15日目: ≥7.5万
ビリルビン	≤実施医療機関の基準上限値の1.5倍
AST/ALT	肝転移がない場合: ≤実施医療機関の基準上限値の3倍
	肝転移がある場合: ≤実施医療機関の基準上限値の5倍

- ・本剤は非水性注射液であり、輸液で希釈された薬液は表面張力が低下し、1滴の大きさが生理食塩液などに比べ小さくなるため、輸液セットあるいは輸液ポンプを用いる場合は以下の点に十分注意すること。自然落下方式で投与する場合、輸液セットに表示されている滴数で投与速度を設定すると、目標に比べ投与速度が低下するので、滴数を増加させて設定する等の調整が必要である。滴下制御型輸液ポンプを用いる場合は、流量を増加させて設定する等の調整が必要である。
- ・サイラムザ投与量計算時から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
 - ・デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までには過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上新に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量(4mg)に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい
 - ・パクリタキセル投与の時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】

- ・1日3～4回の下痢
- ・食欲不振が長く続くとき

2017年5月1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 4.0に準ずる

プロトコール開始年月日	<u>2017年05月01日</u>
プロトコール責任者	<u>外科 三原 良明</u>