

S-1+CDDP+Tmab療法

【対象症例】

HER2過剰発現が確認された
癒切除不能な進行・再発の胃癌

【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)	80mg/㎡/日		day1夕～day15朝
①	ラクテック	500mL	6時間ごと3本	day0
②	ラクテック	500mL	8時間	day1
③	ラクテック	500mL	2時間	day1
内服①	アプレピタント	125mg	化学療法施行 60～90分前内服	day1
④	トラスツズマブ	(※2)	(※2)	day1
	生理食塩水	250mL		
⑤	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑥	生理食塩水	100mL	30分	day1
	パロノセトロン	0.75mg		
	デキサメタゾン	6.6mg		
⑦	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑧	シスプラチン	60mg/㎡	2時間	day1
	生理食塩水	500mL		
⑨	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩の 30分後より⑪	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑫	ラクテック	500mL	8時間	day1
⑬	ラクテック	500mL	8時間	day2
内服②	アプレピタント	80mg	朝食後	day2,day3
内服③	デキサメタゾン	8mg	朝、昼食後	day2,day3,day4
※1 S-1投与量は体表面積1.25㎡未満;80mg/日, 1.25㎡以上1.5㎡未満;100mg/日, 1.5㎡以上;120mg/日				
※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				

S-1+CDDP+Tmab療法(胃)

【対象症例】 HER2過剰発現が確認された
癒切除不能な進行・再発の胃癌

【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)	80mg/㎡/日		day1夕～day15朝
①	ラクテック	500mL	6時間ごと3本	day0
②	ラクテック	500mL	8時間	day1
③	ラクテック	500mL	2時間	day1
内服①	アプレピタント	125mg	化学療法施行 60～90分前内服	day1
④	トラスツズマブ	(※2)	(※2)	day1
	生理食塩水	250mL		
⑤	ラクテック	500mL	1時間	day1
	生理食塩水	100mL		
⑥	パロノセトロン	0.75mg	30分	day1
	デキサメタゾン	6.6mg		
⑦	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑧	シスプラチン	60mg/㎡	2時間	day1
	生理食塩水	500mL		
⑨	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩	ラクテック	500mL	1時間	day1
⑩の 30分後より⑪	フロセミド注	20mg	30分	day1
	生理食塩水	50mL		
⑫	ラクテック	500mL	8時間	day1
⑬	ラクテック	500mL	8時間	day2
内服②	アプレピタント	80mg	朝食後	day2,day3
内服③	デキサメタゾン	8mg	朝、昼食後	day2,day3,day4

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

※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
 - ・フルシトシンを投与中の患者
 - ・下痢のある患者、多量の腹水、胸水のある患者
 - ・重篤な骨髄抑制のある患者
 - ・アミノペプチド阻害薬(ペニシリン系、セファロスポリン系、モノバクタム系)の投与中または投与中止後7日以内の患者
- ・重篤な肝・腎障害のある患者
 - ・重篤な心障害のある患者

【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		(S-1適正使用ガイドより)

【減量基準】

【シスプラチン減量基準】 右記の場合10mg/㎡単位を目安に減量していく	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		

シスプラチンCcr60mL/min以上→80mg/㎡、51～59mL/min→60mg/㎡、41～50mL/min→40mg/㎡、40mL/min以下は中止

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(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

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

【注意事項】

- ・心疾患が疑われる場合、胸水、腹水がある場合には、過剰な水分負荷にならないように注意する
- ・投与前にかならずCcrを計算する
- ・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
- ・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
- ・シスプラチン総投与量、300mg/㎡を超えると高音域の聴力低下・難聴、耳鳴等傾向は顕著となるので十分な観察を行う

【患者の緊急受診(連絡)事項】

・38℃以上の発熱
・1日3～4回の下痢
・身の回りのことができない程の倦怠感
・食欲不振が長く続くとき
・長く続く空咳とひどい息切れ
・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 2017年05月01日
プロトコール責任者 外科 三原 良明