

# SOX+Bmab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)	80mg/m <sup>2</sup> /日		day1 夕食後からday15 朝食後
①	デキサメタゾン	9.9mg	30分	day1
	グラニセトロン	3mg		
②	ベバシズマブ	7.5mg/kg	(※2)	day1
	生理食塩水	100mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>	120分	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤	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 <sup>2</sup> 未満;80mg/日, 1.25m <sup>2</sup> 以上1.5m <sup>2</sup> 未満;100mg/日, 1.5m <sup>2</sup> 以上;120mg/日				
※2 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 21日間				

# SOX+Bmab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)	80mg/㎡/日		day1 夕食後からday15 朝食後
①	デキサメタゾン	9.9mg	30分	day1
	グラニセトロン	3mg		
②	ベバシズマブ	7.5mg/kg	(※2)	day1
	生理食塩水	100mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1
④	オキサリプラチン	130mg/㎡	120分	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1

※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 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
  - ・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
  - ・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
- ・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
  - ・フルニチンを投与中の患者
  - ・下痢のある患者、多量の腹水、胸水のある患者

【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/mm3未満	75,000/mm3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/mm3未満	ULN×2.5倍以上	Grade2以上		

(S-1適正使用ガイドより)

- ・Grade3以上の末梢神経障害が出た場合は中止する
- ・Grade3以上のアレルギー症状が出た場合は中止する
- ・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
- ・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本剤を投与しないこと

【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/㎡

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.(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

【注意事項】

- ・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
- ・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
- ・ベバシズマブは、治療開始時から10%以上の体重変動が認められた場合、投与量の補正を検討する

【患者の緊急受診(連絡)事項】

- ・38℃以上の発熱
  - ・長く続く空咳とひどい息切れ
- ・食欲不振が長く続くとき
  - ・身の回りのことができない程の倦怠感
- ・1日3～4回の下痢
  - ・急な嘔気・嘔吐

2017年5月1日 作成

・10分～15分続く鼻血

【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	<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>