

mFOLFOX6 + Cmab療法(大腸)

【対象症例】 EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【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
①Ⅰ	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、day8
	グラニセトロン	3mg		
②Ⅱ	dl-クロルフェニラミン	10mg	15分	day1、day8
	生理食塩水	50mL		
③Ⅲ	セツキシマブ	(*1)	(*3)	day1、day8
	生理食塩水	(*2)		
④Ⅳ	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day8
⑤	レボホリナート	200mg/ m ²	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤' ⑤と並列	オキサリプラチン	85mg/ m ²	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑥	フルオロウラシル(全開)	400mg/ m ²	全開	day1
	5%ブドウ糖	50mL		
⑦	フルオロウラシル(持続)	2400mg/ m ²	46時間	day1
	生理食塩水	100mL(全量)		
(*1) 初回400mg/ m ² 、2回目以降250mg/ m ²				
(*2) 初回500mL、2回目以降250mL				
(*3) 初回120分、2回目以降60分				
(注) day8は、英数字を参照すること。				
【投与スケジュール】 1コース 14日間				

mFOLFOX6＋Cmab療法(大腸)

【対象症例】 EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【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
①Ⅰ	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、day8
	グラニセトロン	3mg		
②Ⅱ	d1-クロルフェニラミン	10mg	15分	day1、day8
	生理食塩水	50mL		
③Ⅲ	セツキシマブ	(*1)	(*3)	day1、day8
	生理食塩水	(*2)		
④Ⅳ	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、day8
⑤	レボホリナート	200mg/m ²	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑤’ ⑤と並列	オキサリプラチン	85mg/m ²	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL		
⑥	フルオロウラシル(全開)	400mg/m ²	全開	day1
	5%ブドウ糖	50mL		
⑦	フルオロウラシル(持続)	2400mg/m ²	46時間	day1
	生理食塩水	100mL(全量)		

【投与スケジュール】 1クール 14日間

- (*1) 初回400mg/m²、2回目以降250mg/m²
(*2) 初回500mL、2回目以降250mL
(*3) 初回120分、2回目以降60分
(注) day8は、英数字を参照すること。

【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
- ・アミノール・キメフンル・オプソノルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・下痢のある患者、多量の腹水、胸水のある患者
- ・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
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・重篤な心疾患又はその既往歴のある患者

【休薬・中止・減量規定】

＜Grade3以上の皮膚障害発現時のセツキシマブの用量調節＞

Grade3以上の皮膚 症状の発現回数	セツキシマブ投与	投与延期後の状態	セツキシマブの用量調節
初回発現時	投与延期	Grade2以下に回復	250mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
2回目の発現時	投与延期	Grade2以下に回復	200mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
3回目の発現時	投与延期	Grade2以下に回復	150mg/m ² で投与継続
		回復せず	投与中止
4回目の発現時	投与中止	－	－

＜減量基準＞

好中球数<500、血小板数<50,000、消化器系有害事象(予防的治療の施行にもかかわらず発現)≥Grade3の場合
または、神経毒性の場合以下の通りの減量を行う。

	通常	血液毒性		神経毒性
	(mg/m ²)	方法①	方法②	
オキサリプラチン	85	65	85	65
レボホリナート	200	200	200	200
フルオロウラシル(bolus)	400	300	なし	400
フルオロウラシル(持続)	2400	2000	2400	2400

- ・5-FU;血清クレアチニン3.0mg/dL以下であれば、減量の必要なし。
- ・オキサリプラチンは、CCr>20であれば減量の必要なし。
- ・5-FU;総ビリルビン;5mg/dL以下であれば、100%用量可能。

【注意事項】

- ・血清電解質(Mg,K,Ca)については投与開始前、本剤投与期間中及び投与終了後も定期的に血清中電解質を確認する。
- ・投与前にRAS遺伝子変異の有無を調べる。
- ・セツキシマブは10mg/分以下の投与速度で投与する。
- ・セツキシマブはウシ血清由来のリガタンパク質を使用している。そのため、TSEの伝播リスクがあるためにその事を患者に説明することを考慮すること。
- ・infusion reactionの恐れがあるため本剤投与中及び本剤投与終了後少なくとも1時間は観察期間(バイタルサインをモニターするなど)を設けること。
- ・高度な貧血があれば輸血での対応となるがフルオロウラシルの減量の必要はない。
- ・セツキシマブは日局生理食塩液で希釈、あるいは希釈せずに投与する。

【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

2018年2月13日 作成

・薬を使用しても良くならない皮膚障害時

【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

2018年02月13日

プロトコール責任者

外 科 福田 千文