

nab-PTX+GEM療法

【対象症例】

切除不能な局所進行・転移性膵がん

【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
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、8、15
	グラニセトロン	3mg		
②	nab-PTX	125mg/m ²	30分	day1、8、15
	生理食塩水	適宜		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、8、15
④	ゲムシタビン	1000mg/m ²	30分	day1、8、15
	生理食塩水	100mL		
⑤	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、8、15
【投与スケジュール】1コース 28日間				

nab-PTX+GEM療法(膵・胆管)

【対象症例】

切除不能な局所進行・転移性膵がん

【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
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1、8、15
	グラニセトロン	3mg		
②	nab-PTX	125mg/㎡	30分	day1、8、15
	生理食塩水	適宜		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、8、15
④	ゲムシタビン	1000mg/㎡	30分	day1、8、15
	生理食塩水	100mL		
⑤	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1、8、15

【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
- 胸部単純X線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎または肺繊維症のある患者
- 胸部への放射線療法を施行している患者
- 重篤な骨髄抑制のある患者
- 重症感染症を合併している患者

【休薬・中止・減量規定】

<血液毒性発現時>

		投与前血液検査(/mm ³)	nab-PTX	ゲムシタビン
day1		好中球数1500以下または血小板数10万以下	回復するまで投与延期	
day8		好中球数500～1000または血小板数5万～7.5万	1段階減量	
		好中球数500未満または血小板数5万未満	投与延期	
day15	day8で減量、もしくは減量せずに投与した場合	好中球数500～1000または血小板数5万～7.5万	day8投与量から1段階減量	
		好中球数500未満または血小板数5万未満	投与延期	
	day8で投与延期した場合	好中球数1000以上または血小板数7.5万以上	day1投与量から1段階減量	
		好中球数500～1000または血小板数5万～7.5万	day1投与量から2段階減量	
		好中球数500未満血小板数5万未満	投与延期	

<非血液毒性による減量基準>

<減量表>

	nab-PTX	ゲムシタビン	減量段階	nab-PTX	ゲムシタビン
FN:Grade3または4	発熱が軽快し、好中球数1500/mm ³ 以上に回復するまで延期し、再開時は1段階減量する		通常投与量	125mg/㎡	1000mg/㎡
			1段階減量	100mg/㎡	800mg/㎡
末梢性ニューロパチー: Grade3または4	Grade1以下になるまで中止し再開時は1段階減量する	投与量減量なし	2段階減量	75mg/㎡	600mg/㎡
皮膚障害: Grade2またはGrade3	治療継続に支障がある場合は1段階減量する				
口腔粘膜炎または下痢: Grade3	Grade1以下になるまで中止し、再開時は1段階減量する				

<day8投与基準>

<day15投与基準>

投与前血液検査(/mm ³)		対応	投与前血液検査(/mm ³)	day8での血液検査の結果	対応
①好中球数1000超かつ血小板数7.5万以上		投与量変更なし			
②好中球数500以上1000以下または血小板数5万以上7.5万未満		1段階減量	好中球数1000超かつ血小板数7.5万以上	①の場合	投与量変更なし
				②の場合	day1投与量に増量可
③好中球数500未満または血小板数5万未満		休薬		③の場合	1段階減量
			好中球数500以上1000以下または血小板数5万以上7.5万以下	①の場合	投与量変更なし
				②の場合	day8投与量に同じ
				③の場合	1段階減量
			好中球数500未満または血小板数5万未満	①～③の場合	休薬

【注意事項】

- nab-PTX投与時、インラインフィルターを使用しない

【患者の緊急受診(連絡)事項】

- 38℃以上の発熱
 - 急な嘔気・嘔吐
- 歩けなくなるようなめまい時
 - 食欲不振が長く続くとき
 - 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

・物を持てない、歩けないような手足のしびれ

【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