

nab-PTX+Rmab療法

【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	day1,15
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1,15
	ファモチジン	20mg		
	生理食塩水	100mg		
I	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day8
	グラニセトロン	3mg		
②	ラムシルマブ	8mg/kg	60分	day1,15
	生理食塩水	250mL(全量)		
③ II	アブラキサン	100mg/m ²	30分	day1,8,15
	生理食塩水	適宜		
④ III	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1,8,15

注: day1,15は○数字、day8はローマ数字を参考にする

【投与スケジュール】 1コース 28日間

nab-PTX+Rmab療法

【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	ジフェンヒドラミン	50mg	①投与前	day1,15
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1,15
	ファモチジン	20mg		
	生理食塩水	100mg		
I	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day8
	グラニセトロン	3mg		
②	ラムシルマブ	8mg/kg	60分	day1,15
	生理食塩水	250mL (全量)		
③Ⅱ	アブラキサン	100mg/㎡	30分	day1,8,15
	生理食塩水	適宜		
④Ⅲ	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1,8,15

注: day1,15は○数字、day8はローマ数字を参考にすること

【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	・胸部への放射線療法を施行している患者
・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	・重症感染症を合併している患者
・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	・重篤な骨髄抑制のある患者
・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者、緑内障の患者	・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【休薬・中止・減量規定】

ラムシルマブ				・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	・Grade3,4のインフュージョンリアクション発現	・動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症の発現	
				・1日尿たんばく量2g以上の蛋白尿、又はネフローゼ症候群の発現	・重度 (Grade3,4)の出血の発現		
				・間質性肺炎患、瘻孔、うっ血性心不全、消化管穿孔の発現	・可逆性後白質脳症症候群の発現		
2g/日以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							
アブラキサン							
＜血液毒性発現時＞				＜非血液毒性による減量基準＞			
		投与前血液検査(/mm ³)		nab-PTX	nab-PTX		
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	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	
day8		好中球数500～1000または血小板数5万～7.5万		1段階減量	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	
		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	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	
		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	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	
		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			
＜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	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		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
＜減量表＞							
減量段階		nab-PTX		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	
通常投与量		100mg/㎡			②の場合	day8投与量に同じ	
1段階減量		80mg/㎡			③の場合	1段階減量	
2段階減量		60mg/㎡					
					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	
・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	
・サイラムザの投与にあたっては、蛋白質透過型のフィルター (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】		
・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

2018年7月5日 作成

・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

・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07月05日

プロトコール責任者

外 科 福田 千文