

レジメン名

IRIS+BV

出典 TRIGOLORE試験

実施部署区分

入院
 外来
 処置

対象疾患

大腸がん
進行・再発
補助療法(術前・術後)

投与減量の基準(CPT-11及びTS-1)

WBC	1000/mm ³ 未満	ANC	500/mm ³ 未満 ^{※1}
PLT	5万/mm ³ 未満	AST,ALT	200IU/L以上
FN	Grade3以上	下痢	Grade3以上
その他	・上記の場合両剤とも一段階減量する。 ・Cr1.5mg/dL以上の場合または粘膜炎/口内炎Grade3以上の場合、TS-1のみを一段階減量する。 (CPT-11:100mg/m ² →80mg/m ² →60mg/m ²) ※1次コース開始予定日に1500/mm ³ 未満の場合一段階減量		

投与中止基準(Bev)

血栓症/塞栓症	Grade1以上	尿蛋白	2+以上又はUPCR2gを超える
出血	Grade2以上		
その他	Grade3以上→血栓症/塞栓症、出血、高血圧 ^{※4} 、過敏症 Grade1以上→消化管穿孔、喀血 ※4 薬剤でコントロールできない場合 上記に該当した場合は、症状が回復してもBevの投与は再開しない		

投与中止の基準(CPT-11及びTS-1)

WBC	3000/mm ³ 未満	PLT	7.5万/mm ³ 未満 ^{※2}
ANC	1500/mm ³ 未満	T-bil	1.5mg/dLを超える
Cr	1.2mg/dLを超える	AST,ALT	100IU/Lを超える ^{※3}
その他	・感染の疑う38℃以上の発熱がある ・下痢、粘膜炎/口内炎、皮疹Grade2以上 ※2 適正使用ガイドでは10万/mm ³ だが、制限が厳しいためGrade2の血液毒性として上記の値で登録 ※3 肝転移の場合は150IU/L以上		

1クール期間 28日

総クール数 PDまで

(次のクールまでの標準期間)

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度(時間)	投与日(d1, d8等)
ペバシズマブ	5mg/kg	NS100mL	90分 ^{※5}	d1, 15
イリノテカン	100mg/m ²	輸液250mL	90分	d1, 15
ティーエスワン	80mg/m ² ^{※6}	朝、夕食後		d1タ-15朝
※5 初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与時間は60分間まで短縮できる。 2回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与時間は30分間まで短縮できる。				
※6 体表面積ごとで初回基準量を決める 1.25m ² 未満:40mg/回(80mg/日) 1.25m ² 以上~1.5m ² 未満:50mg/回(100mg/日) 1.5m ² 以上:60mg/回(120mg/日)				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
day1, 15 ①生食100mL (ルート確保用)
②ペバシズマブ5mg/kg+生食100mL(90分 ^{※5}) 2回目60分、3回目以降30分へ短縮可。
③アロキシ0.75mg+デキサート6.6mg+ 生食50mL (15-30分)
④イリノテカン100mg/m ² +輸液250mL(90分)
⑤生食50mL(フラッシュ用)
day1タ-15朝 ①TS-1 80mg/m ² ^{※6} 分2 朝夕食後
<内服> day1から4日間 ウルソデオキシコール酸(100)3錠 3×毎食後 炭酸水素ナトリウム 1.8g 3×毎食後 (遅発性下痢の予防目的)
day2-3 デカドロン(4mg)1錠 1×朝食後