

# 管理 No.223 【SOX 療法+アービタックス】 2016 年 3 月 31 日作成

疾患名 : 切除不能な進行・再発大腸がん 1クール : 21 日 総クール数 : PDあるいはPS悪化まで

## 1. 薬剤

抗癌剤一般名	商品名	標準投与量	投与日	用量規制毒性
オキサリプラチン	エルプラット	130mg/m <sup>2</sup>	Day1	末梢神経障害 (機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全)
S-1	ティーエスワン	80 mg/m <sup>2</sup>	Day1 夕 -15 朝	血液毒性 (グレード 3 以上)、消化器症状 (グレード 2 以上)
セツキシマブ	アービタックス	250 mg/m <sup>2</sup> 初回 400 mg/m <sup>2</sup>	Day1.8.15	

## 2. レジメン

投与日	Rp	ルート	投与時間	使用薬剤名	標準投与量	備考
Day1.8.15	1	点滴静注	30 分	ファモチジン(20mg)	1A	レスタミンコーワ錠 5 錠 内服
				デカドロン(3.3 mg/1mL)	2A	
				生食 50mL		
Day1.8.15	2	点滴静注	60 分 (初回は 120 分)	アービタックス 生食で全量 250mL ★(初回は 500mL)	250 mg/m <sup>2</sup> 初回 400 mg/m <sup>2</sup>	★初回のみアービタックス 400 mg/m <sup>2</sup> 、 生食液で全量 500mL を 120 分で投与
Day1	3	点滴静注	15 分	アロキシ(0.75mg)	1V	
				デカドロン(3.3 mg/1mL)	1A	
				生食 50mL		
Day1	4	点滴静注	120 分	エルプラット(100mg)	130mg/m <sup>2</sup>	エルプラットは塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液などの塩化物を含む輸液との配合はさける
				5%ブドウ糖液 250mL		
Day1.8.15	5	点滴静注	5 分	生食 50mL		
Day1 夕 -15 朝	6	内服(1 日 2 回)		ティーエスワン	80 mg/m <sup>2</sup>	S-1 投与量: 体表面積 1.25 m <sup>2</sup> 未満 80mg/day 1.25~1.5 m <sup>2</sup> 100mg/day 1.5 m <sup>2</sup> 以上 120mg/day

## 3. 初回投与基準及び次クール投与基準

(投与前日または当日に下記条件を満たさない場合は下記条件に回復するまで延期する。)

- PS規定: PS 0~2
- 白血球数 3,000~12,000 /mm<sup>3</sup>、好中球数 $\geq$ 1,500/mm<sup>3</sup>、血小板数 $\geq$ 10 万/mm<sup>3</sup>  
総ビリルビン $\leq$ 1.5 mg/dL、AST、ALT $\leq$ 2 $\times$  施設の正常値上限  
クレアチニン $\leq$ 1.5mg/dL、BUN $\leq$ 25mg/dL  
発熱、CRP上昇あるいは白血球増加( $\geq$ 12000/ $\mu$ L)等の感染兆候なし

## 4. 休薬基準(休薬を考慮する値・症状など)

- 白血球数 $<$ 2000/mm<sup>3</sup>、好中球数 $<$ 1000/mm<sup>3</sup>、血小板数 $<$ 7.5 万/mm<sup>3</sup>、AST、ALT $>$ 150 IU/L、クレアチニン $\geq$ 1.5mg/dL
- グレード 2 以上の下痢、口内炎
- 上記以外の非血液毒性グレード 3 以上 ※便秘、食欲不振、悪心、疲労 除く
- Grade 3 以上の infusion reaction が発現した場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与はしないこと。Grade 1-2 の infusion reaction が発現した場合には、投与速度を減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。投与速度を減速した後に再度 infusion reaction が発現した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。

次ページに続く

●急性輸注反応(acute infusion reaction)のCTC(有害事象共通用語規準)

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5
急性輸注反応	軽度の反応； 点滴の中断を 要さない； 治療を要さな い	治療又は点滴の中断が必要、 ただし症状に対する治療(例：抗 ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性 薬剤、静脈内輸液)には速やか に反応する； 24 時間以内の予防的投薬を要 する	遷延(症状に対する治療及び／又 は短時間の点滴中止に対して速や かに反応しない)； 一度改善しても再発する； 続発症(例：腎障害、肺浸潤)によ り入院を要する	生命を脅かす； 陽圧呼吸又は人工 呼吸を要する	死亡

5. 減量基準(以下の値、症状が出現した場合、次回再開時減量を考慮する。)

項目	減量基準	各薬剤の減量	
		S-1	オキサリプラチン
白血球数 /mm <sup>3</sup>	1,000 未満	1 段階減量	1 段階減量
好中球数 /mm <sup>3</sup>	500 未満	1 段階減量	1 段階減量
	次クール開始時 1,500 未満	1 段階減量	1 段階減量
発熱性好中球数減少	Grade3 以上	1 段階減量	1 段階減量
血小板数 /mm <sup>3</sup>	50,000 未満	1 段階減量	1 段階減量
	50,000 以上 75,000 未満		1 段階減量
	次クール開始時 75,000 以上 10 万未満		1 段階減量
下痢	Grade3 以上	1 段階減量	

TS-1 減量の目安	120mg/day→100mg/day→80mg/day→60mg/day→50mg/day
イルプラットの減量の目安	130mg/day→100mg/day→75mg/day

<神経毒性の Grade 別イルプラットの用法・用量の減量・中止基準>

Grade	発現の期間		次クールまで回復せず、 症状持続
	1～7 日間	8 日間以上	
1.知覚異常/感覚異常はあるが、機能障害までには至らない	変更せず	変更せず	変更せず
2.機能障害に及ぶが日常生活には支障がない	変更せず	変更せず	100mg/m <sup>2</sup>
3.痛みを伴うか日常生活に支障をきたす	変更せず	100mg/m <sup>2</sup>	中止
4.持続的で行動不能・致命的	中止	中止	中止
急性毒性:2 時間の点滴中または点滴後、咽頭の感覚異常	次回 6 時間で 点滴静注	次回 6 時間で 点滴静注	次回 6 時間で点滴静注

<皮膚障害の減量基準>

膚症状は通常は本剤投与後 3 週間以内の発現が認められている。Grade3 以上の皮膚症状が発現した場合、症状が Grade 2 以下に改善するまで本剤の投与を延期し、下記に示す用量調節の目安に従って、減量して再投与すること。

※Grade3 以上の皮膚症状が発現した場合には、次表に従い本剤の用量を調節すること

<用量調節の目安> 注) Grade は、CTCAE(ver3)に準じる

Grade3 以上 注)の皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節
初回発現時	投与延期	Grade2 注)以下に回復	250mg/m <sup>2</sup> 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 注)以下に回復	200mg/m <sup>2</sup> 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 注)以下に回復	150mg/m <sup>2</sup> で投与継続
		回復せず	投与中止

4 回目の発現時	投与中止		
----------	------	--	--

●皮膚・落屑のCTC(有害事象共通用語規準)に続く

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5
皮疹・落屑	自覚症状を伴わない、斑状／丘疹状の皮疹または紅斑	そう痒や随伴症状を伴う、斑状／丘疹状の皮疹または紅斑； 体表面積(BSA)の 50%未満を占める限局性の落屑その他の病変	高度または全身性の紅皮症や斑状／丘疹状／小水疱状の皮疹； BSAの 50%以上を占める落屑	全身性の剥脱性／潰瘍性／水疱性皮膚炎	死亡