

管理 No.207 【CPT-11+セツキシマブ併用療法】 2023 年 12 月 14 日改訂

疾患名:RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行再発結腸・直腸がん 1クール : 49 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
セツキシマブ	アービタックス	250mg/m ² 初回 400mg/m ²	Day1、8、15、22、29、36、43	
イリノテカン	イリノテカン塩酸塩	150mg/m ²	Day1、15、29	骨髄抑制(白血球減少)・下痢

2. レジメン

投与日	Rp	投与方法	投与時間	使用薬剤名	標準投与量	備考
Day1、8 15、22 29、36 43	1	点滴静注 (本管)	キープ& フラッシュ用	生食 100mL		血管外漏出・逆血予防のルート確認 ケモ終了時ルートのフラッシュ用にも使用する ※全量投与しなくてもよい
	2	点滴静注 (本管)	30 分	ファモチジン(20mg) デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	1A 2A	レスタミンコーワ錠 5 錠 内服
	3	点滴静注 (本管)	60 分 (初回は 120 分)	アービタックス 生食で全量 250mL ★(初回は 500mL)	250mg/m ² 初回 400mg/m ²	★初回のみアービタックス 400 mg/m ² 、 生食で全量 500mL を 120 分で投与
Day1 15 29	4	点滴静注 (本管)	30 分	パロセトド(0.75mg/5mL) デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	1V 1A	
	5	点滴静注 (本管)	90 分	イリノテカン塩酸塩「タイホウ」 (40mg/2mL) (100mg/5mL) 生食 250mL	150mg/m ²	直射日光を避けること

3. 初回投与基準

- PS規定: PS 0、1、(2)
- 白血球数 $\geq 3000/\mu\text{L}$ 、血小板数 ≥ 10 万/ μL
- 発熱、CRP上昇あるいは白血球増加($\geq 12000/\mu\text{L}$)等の感染兆候なし
- 多量の腹水、胸水、下痢(水様便)、腸管麻痺、腸閉塞、胆汁排泄障害なし
- 総ビリルビン ≤ 1.8 mg/dL AST、ALT < 100
- アービタックスに関しては“アービタックス単独療法”を参照

4. 次クール開始基準 (2クール目以降、投与前日又は当日に下記条件を満たさない場合は延期する。下記以外は初回投与基準に準じる)

- 白血球数 $\geq 3000/\mu\text{L}$ 、血小板 ≥ 10 万/ μL
- 下痢:Grade1 以下 (便の状態を確認すること (性状、排便回数の増減、腹痛の有無))
- アービタックスに関しては“アービタックス単独療法”を参照

5. 減量・中止基準 (前クール投与後に下記のいずれかに該当した場合は減量する)

- Grade3の血液毒性、あるいはGrade2の下痢、排便回数の増加、腹痛が認められた場合には、副作用の回復を確認後、イリノテカンの投与量を 120mg/m²に減量して投与すること
- Grade4の血液毒性、Grade3の下痢が発現した場合は 5-FU も 2000 mg/m²に減量して投与すること
- Grade4 以上のすべての毒性が発現した場合は、投与を中止すること
- アービタックスに関しては“アービタックス単独療法”を参照

6. 投与時の注意点

- 発熱性好中球減少症には注意する (外来では予防的抗菌薬の投与が必要)
- イリノテカン投与後は適切な排便を促し、そのうえで下痢が続くようであれば下痢止めを使用する
- 血管外漏出に注意すること (潰瘍形成には至らないが局所での炎症を起こすことがある)
- イリノテカンは光に不安定なので直射日光を避けて投与すること
- アービタックスに関しては“アービタックス単独療法”を参照

<アービタックス用量調節の目安>

注) Grade は、CTCAE(ver3)に準じる

次ページに続く

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 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 注)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 注)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		

●投与時の注意点

アービタックス投与中に多くの患者で、治療中に血清マグネシウムレベルが徐々に低下することが報告されている。また、血清マグネシウム減少患者において、その他の電解質異常が観察されており。本剤投与開始前、投与中及び投与終了後は血清中電解質(マグネシウム、カリウム及びカルシウム)のモニタリングを実施し、必要に応じて電解質異常に対する治療を行う。

●皮疹・落屑のCTC(有害事象共通用語規準)

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

●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、NSAID S、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