

管理 No.214 【 CapeOX (XELOX)+ペバシズマブ併用療法】

2023年12月14日改訂

疾患名：治療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
ペバシズマブ	ペバシズマブBS	7.5mg/kg	Day1	
オキサリプラチン	エルプラット	130mg/m ²	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)
カペシタビン	カペシタビン (ゼローダ)	※ 1000mg/m ² /回	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)

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	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
Day1	2	点滴静注	90分 (備考参照)	ペバシズマブ (100mg/4mL) (400mg/16mL) 生食 100mL	7.5mg/kg	初回投与時は必ず90分で投与、初回投与の忍容性が良好なら2回目は60分、2回目も良好ならそれ以降は30分で投与可能
Day1	3	点滴静注	15分	ハロ/セトロン(0.75mg/5mL) デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	1V 3A	
Day1	4	点滴静注	120分	エルプラット(100mg) 5%ブドウ糖液 250mL	130mg/m ²	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
Day1 夕 -15 朝	5	内服(1日2回)	朝・夕食後	カペシタビン	※ 1000mg/m ² /回	※カペシタビン投与量：体表面積 1.36 m ² 未満 1200mg/回 1.36~1.66 m ² 未満 1500mg/回 1.66~1.96 m ² 未満 1800mg/回 1.96 m ² 以上 2100mg/回

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/mm³(初回投与は3,500/mm³)、好中球数 \geq 1,500/mm³、血小板数 \geq 7.5万/mm³(初回投与は10万/mm³)
総ビリルビン \leq 1.5 mg/dL、AST、ALT \leq 2×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/ μ L)等の感染兆候なし

4. 休業基準(休業を考慮する値・症状など)

- 白血球数 $<$ 3000/mm³、好中球数 $<$ 1500/mm³、血小板数 $<$ 7.5万/mm³、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

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。)

※血液毒性発現時の減量基準-グレード3以上で減量

項目	減量基準	各薬剤の減量	
		カペシタビン	オキサリプラチン(mg/m ²) 130→100→85
白血球数 /mm ³	2,000 未満	1段階減量	1段階減量
	1,000 未満	投与中止もしくは2段階減量	投与中止もしくは85mg/m ²

好中球数 /mm ³	1,000 未満	1 段階減量	1 段階減量
	500 未満	投与中止もしくは 2 段階減量	投与中止もしくは 85mg/m ²
血小板数 /mm ³	50,000 未満	1 段階減量	1 段階減量
	25,000 未満	投与中止もしくは 2 段階減量	投与中止もしくは 85mg/m ²

※非血液毒性発現時の減量基準

グレード	発現回数	各薬剤の減量	
		カペシタビン	オキサリプラチン
グレード 2	1	変更なし	変更なし
	2	減量 1 段階	変更なし
	3	減量 2 段階	変更なし
グレード 3	1	減量 1 段階	100mg/m ²
	2	減量 2 段階	85mg/m ²
グレード 4	1	投与中止もしくは 2 段階減量	投与中止もしくは 85mg/m ²

カペシタビン減量時の 1 回投与量

体表面積	1 回投与量		
	初回投与量	1 段階減量	2 段階減量
1.36m ² 未満	1200mg	900mg	600mg
1.36m ² 以上 1.41m ² 未満	1500mg		
1.41m ² 以上 1.51m ² 未満		1200mg	
1.51m ² 以上 1.66m ² 未満			
1.66m ² 以上 1.81m ² 未満	1800mg	1500mg	900mg
1.81m ² 以上 1.96m ² 未満			
1.96m ² 以上 2.11m ² 未満	2100mg		
2.11m ² 以上		1200mg	

<神経毒性の Grade 別エルプラットの用法・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 ²
3.痛みを伴うか日常生活に支障をきたす	変更せず	100mg/m ²	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

<ペバシズマブ中止基準>

- ① ペバシズマブが原因と考えられる Grade3 以上の過敏症
- ② 消化管穿孔又は裂開が発現した場合
- ③ Grade3 以上の出血
- ④ Grade1 以上の喀血
- ⑤ 静脈血栓症・塞栓症、動脈血栓症・塞栓症が発現した場合
- ⑥ 薬剤でコントロールできない Grade3 以上の高血圧
- ⑦ Grade4 以上のタンパク尿
- ⑧ 可逆性後白質脳症症候群が発現した場合、中枢神経障害の症状又は画像所見が認められた場合