

管理 No.216【FOLFIRI-2+ラムシルマブ併用療法】2023年12月14日改訂

疾患名： 治癒切除不能な進行再発大腸がん 1クール： 14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
イリノテカン	イリノテカン塩酸塩	150 mg/m ²	Day1	骨髄抑制(白血球減少)・下痢
レボホリナート カルシウム	レボホリナート	200mg/m ²	Day1	抗癌剤ではない、5-FUの抗腫瘍効果を増強
フルオロウラシル	5-FU	400mg/m ² 2400mg/m ²	Day1	骨髄抑制(白血球減少)・下痢・口内炎
ラムシルマブ	サイラムザ	8mg/kg	Day1	

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		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 (本管)	30分	パロセトロン(0.75mg/5mL) ファモチジン(20mg) デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	1V 1A 3A	レスタミンコワ錠 5錠
Day1	3	点滴静注 (本管)	60分	サイラムザ 生食 250mL(合計)	8 mg/kg	
Day1	4	点滴静注 (本管)	120分	レボホリナート(25mg) 5%ブドウ糖液 250mL	200mg/m ²	
Day1	5	点滴静注 (側管) Rp4と同時に	90分	イリノテカン塩酸塩 (40 mg/2mL) (100 mg/5mL) 生食 250mL	150 mg/m ²	直射日光を避けること
Day1	6	静注 (本管)	5分	5-FU (250mg/5mL) (1000mg/20mL) 生食 20mL	400mg/m ²	Rp4.5が終了後投与
Day1	7	点滴静注 (本管) インフューザー	46時間	5-FU (250mg/5mL) (1000mg/20mL) 生食	2400mg/m ²	パクスターインフューザーLV2.5を使用

3. 初回投与基準及び各クール開始基準

(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、1、(2)
- 白血球 $\geq 3000/\mu\text{L}$ 、好中球数 $\geq 1500/\mu\text{L}$ 、血小板数 ≥ 10 万、ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$
- 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
- 総ビリルビン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$ 、AST、ALT $\leq 2 \times$ 施設の正常値上限
- クレアチニン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$ 、BUN $\leq 25\text{mg/dl}$
- 心電図正常(心疾患、重篤な不整脈がない)
- 尿蛋白 $\leq 1+$ ($\geq 2+$ の場合 1日尿蛋白が 2g 未満であることを確認)
1日尿蛋白排泄量(g/日) = 尿蛋白定量結果(mg/dL) / 尿中クレアチニン濃度(mg/dL)
- 血圧 160/100mmHg 未満

注) 開始予定日より一週間を超えても回復しない場合は投与を中止する。

4. 同一クール内投与基準 (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。)

- 白血球 $\geq 2000/\mu\text{L}$ 、好中球数 $\geq 1000/\mu\text{L}$ 、血小板数 ≥ 7.5 万
- 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
- 総ビリルビン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$ 、AST、ALT $\leq 2 \times$ 施設の正常値上限
- クレアチニン $\leq 1.5\text{ mg/dL}$ 、BUN $\leq 25\text{mg/dl}$
- 心電図正常(心疾患、重篤な不整脈がない)
- 尿蛋白 $\leq 1+$ ($\geq 2+$ の場合 1日尿蛋白が 2g 未満であることを確認) ※5 減量中止基準参照
- 血圧 < 140 (≥ 140 の場合 5 減量中止基準参照)

注) 開始予定日より一週間を超えても回復しない場合は投与を中止する。

次ページに続く

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）

高血圧	<Grade3 (収縮期 140-159mmHg または 拡張期 90-99mmHg)	症状がなければ投与可。 症状がある場合、休薬し降圧治療(ARB) 再投与時は 6mg/kg。2 回目の延期時は 5mg/kg
	Grade3 (収縮期 \geq 160mmHg または 拡張期 \geq 100mmHg)	より強力な降圧治療を併用し、投与継続。 その後 2 週間を越えて収縮期 \geq 160mmHg または拡張期 \geq 100mmHg の場合投与中止。降圧治療継続。 再投与時は 6mg/kg。2 回目の延期時は 5mg/kg
1 日尿蛋白量	2~3g 発現が初回	投与 1 週間中止。1 日尿蛋白が 2g 未満に回復した時点で 減量した量 6mg/kg で再開。
	2~3g 発現が 2 回目	投与 1 週間中止。1 日尿蛋白が 2g 未満に回復した時点で 減量した量 5mg/kg で再開。
	2~3g 発現が 3 回目	投与中止
	2 週間以内に回復しない もしくは $>$ 3g	投与中止

(1) Infusion reaction

- ①Grade 3 以上の infusion reaction
速やかに薬剤投与を中止し、薬物治療を実施。以降、薬剤を再投与しないこと。
- ②Grade2 の infusion reaction
薬剤投与を中止し、薬物治療を実施。
★症状軽快後は、患者の様子を慎重に観察し、再投与の可否を検討。薬剤を再投与する場合は、投与速度を減じて慎重に投与。なお、次回以降の薬剤投与時にはプレメディケーションを強化する。
- ③Grade1 の infusion reaction
患者の様子を観察しながら、投与速度を 50%減じて慎重に投与。