

管理 No.218【CapeOX (XELOX)+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：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
セツキシマブ	アービタックス	250 mg/m ² 初回 400 mg/m ²	Day1.8.15	
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
Day1.8.15	1	点滴静注	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
Day1.8.15	2	点滴静注	30分	ファモチジン(20mg) デカドロン(3.3 mg/1mL) 生食 50mL	1A 2A	レスタミンコーワ錠 5錠 内服
Day1.8.15	3	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 ² 初回 400 mg/ m ²	★初回のみアービタックス 400 mg/m ² 、 生食液で全量 500mL を 120 分で投与
Day1	4	点滴静注	15分	パロ/セトロン(0.75mg/5mL) デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	1V 1A	
Day1	5	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	6	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 ≥ 1,500/mm³、血小板数 ≥ 7.5 万/mm³ (初回投与は 10 万/mm³)
総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL、AST、ALT ≤ 2 × 施設の正常値上限、クレアチニン ≤ 1.5mg/dL、BUN ≤ 25mg/dL
発熱、CRP上昇あるいは白血球増加 (≥ 12000/μL) 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 < 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 ≥ 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

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	
		カペシタピン	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	
		カペシタピン	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

カペシタピン減量時の 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	1800mg		1500mg
1.66m ² 以上 1.81m ² 未満			
1.81m ² 以上 1.96m ² 未満		2100mg	1500mg
1.96m ² 以上 2.11m ² 未満	1200mg		
2.11m ² 以上			

<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

次ページに続く

<皮膚障害のアービタックス減量基準>

皮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(ver5)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 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		