

管理 No.105 【PTX＋ラムシルマブ併用療法】 2023年12月14日改定

疾患名：切除不能な進行再発胃癌 1クール：28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
ラムシルマブ	サイラムザ	8mg/kg	Day1,15	
パクリタキセル	パクリタキセル	80 mg/m ²	Day1,8,15	骨髄抑制(好中球減少、白血球減少など)、過敏症、末梢神経障害、血圧低下

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 (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
Day1,8,15	2	点滴静注 (本管)	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
Day1,15	3	点滴静注 (本管)	60分	サイラムザ 生食 250mL(全量)	8 mg/kg	
Day1,8,15	4	点滴静注 (本管)	60分	パクリタキセル 生食 250mL	80 mg/m ²	

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）

種類	増悪時の程度	次回投与量
好中球数 (白血球数)	500/ μ L 未満 (1000/ μ L 未満)	初回：次回サイクルより パクリタキセル 10 mg/ m^2 減量 毒性が続く又は再発した場合： 次回サイクルよりさらに 10 mg/ m^2
血小板	3 万/ μ L 未満	
非血液毒性	Grade3 以上	
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。