

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	トラスツズマブ デルクステカン(胃癌)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
保険適応外の使用	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ga-043
登録日・更新日	2020年10月27日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2020 ;382:2419-30 エンハーツ点滴静注用100mg添付文書(第3版)
入力者	

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	薬剤名：一般名 (薬剤名：商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	希釈液					
	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) (エンハーツ点滴静注用)	100mg	6.4mg/kg	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他()	90分 * 1	day1
	注射用水	5mL	-			
	5%ブドウ糖注射液	100 mL	-			

1コースの期間	21日
投与間隔の短縮規定	□短縮可能(日) ・ ■短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球数 $\geq 1500 / \mu\text{L}$ ・血小板数 $\geq 100,000 / \mu\text{L}$ ・ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$ ・Cr $\leq 3.0 \text{ mg/dL}$ ・T-Bil $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ・AST $\leq 100 \text{ U/L}$ ・ALT $\leq 126 \text{ U/L}$ ・INR ≤ 1.95 及びaPTT ≤ 57 ・LVEF $\geq 50 \%$ <p>【中止・減量基準】</p> <p><左室駆出率(LVEF)低下> 40% \leq LVEF \leq 45% ベースラインからの絶対値の低下 $< 10\%$: 休薬を考慮する。3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認する。 ベースラインからの絶対値の低下 $\geq 10\%$かつ $\leq 20\%$: 休薬し、3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の低下 $< 10\%$に回復しない場合は、投与を中止する。</p> <p>LVEF $< 40\%$又はベースラインからの絶対値の低下 $> 20\%$ 休薬し、3週間以内に再測定を行い、再度LVEF $< 40\%$又はベースラインからの絶対値の低下 $> 20\%$が認められた場合は、投与を中止する。</p> <p><QT間隔延長> Grade 3の場合 : Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 4の場合 : 投与を中止する。</p> <p><Infusion reaction> Grade 1の場合 : 投与速度を50%減速する。他の症状が出現しない場合は、次回以降は元の速度で投与する。 Grade 2の場合 : Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。再開する場合は投与速度を50%減速する。次回以降も減速した速度で投与する。 Grade 3又は4の場合 : 投与を中止する。</p> <p><好中球数減少> Grade 3の場合 : Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。 Grade 4の場合 : Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><発熱性好中球減少症> 回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><貧血> Grade 3の場合 : Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。 Grade 4の場合 : Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><血小板数減少> Grade 3の場合 : Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 4の場合 : Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</p> <p><総ビリルビン増加> Grade 2の場合 : Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 3の場合 : Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、投与を中止する。 Grade 4の場合 : 投与を中止する。</p> <p><下痢又は大腸炎> Grade 3の場合 : Grade 1以下に回復するまで休薬する。3日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。3日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。 Grade 4の場合 : 投与を中止する。</p> <p>【減量・中止する場合の投与量】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常投与量 6.4mg/kg 一次減量 5.4mg/kg 二次減量 4.4mg/kg 中止 4.4mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。
--	---

前投薬	5-HT3受容体拮抗型制吐剤、デキサメタゾン8mg、ファモチジン20mg、クロルフェニラミン10mg
-----	--

その他の注意事項	<p>* 1 : 忍容性が良好であれば30分まで短縮可能</p> <p>・間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は、臨床症状(呼吸状態、咳及び発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に動脈血酸素飽和度(SpO2)検査、胸部X線検査及び胸部CT検査(1mm thin slice)を行うこと。また、必要に応じて、血清マーカー(KL-6等)、動脈血酸素分圧(PaO2)、肺動脈血酸素分圧較差(A-aDO2)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。</p> <p>各検査の頻度 ・SpO2測定: 受診ごと ・呼吸器症状 発熱、咳嗽、呼吸困難の有無 : 受診ごと ・KL-6 : 少なくとも1ヶ月ごと ・胸部CT撮影(1mm thin slice) : 6-9週間ごと</p> <p>・左室駆出率(LVEF)が低下することがあるので、本剤投与開始前に患者の心機能を確認すること。</p> <p>・投与中は点滴バッグを遮光する。 ・室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。 調製後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2~8℃で24時間以内とすること。</p> <p>・0.2 μmのインラインフィルター(ポリエーテルスルホン製又はポリスルホン製)を通して投与すること。</p>
----------	---

記入者	田中 慎
確認者	宮地 康徳