

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	Nivo + SOX
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	治癒切除不能な進行・再発の胃癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ga-047
登録日・更新日	2021年12月28日
削除日	
出典	ATTRACTION-4試験 最速使用推進ガイドライン (令和3年11月改訂)
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	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					
No.1	ニボルマブ(遺伝子組換え) (オプジーボ点滴静注) 生理食塩液	20mg、120mg、240mg 100mL	360mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	30分以上	day1
No.2	オキサリプラチン (オキサリプラチン点滴静注液) 大塚糖液5%	50mg、100mg、200mg 250mL	130mg/m2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	2時間	day1
No.3	テガフル/ギメラシル/オテラシルカリウム (ティエスワン配合OD錠)	20mg、25mg	※1	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	分2(朝・夕)	day1~14

1コースの期間	21日
投与間隔の短縮規定	<input checked="" type="checkbox"/> 短縮可能(1日) <input type="checkbox"/> 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%

減量・中止基準	<p>&lt;投与開始基準&gt;</p> <table border="1"> <tr><td>好中球数</td><td>≧1500 / <math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>ヘモグロビン値</td><td>≧9.0 g/dL</td></tr> <tr><td>血小板数</td><td>≧7.5万 / <math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>AST</td><td>≦100 IU/<math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>ALT</td><td>≦150 IU/<math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>血清クレアチニン値</td><td>≦1.5mg/dL</td></tr> <tr><td>クレアチンクリアランス</td><td>≧60mL/min</td></tr> <tr><td>非血液毒性</td><td>Grade1</td></tr> </table>	好中球数	≧1500 / $\mu$ L	ヘモグロビン値	≧9.0 g/dL	血小板数	≧7.5万 / $\mu$ L	AST	≦100 IU/ $\mu$ L	ALT	≦150 IU/ $\mu$ L	血清クレアチニン値	≦1.5mg/dL	クレアチンクリアランス	≧60mL/min	非血液毒性	Grade1																																										
	好中球数	≧1500 / $\mu$ L																																																									
	ヘモグロビン値	≧9.0 g/dL																																																									
	血小板数	≧7.5万 / $\mu$ L																																																									
AST	≦100 IU/ $\mu$ L																																																										
ALT	≦150 IU/ $\mu$ L																																																										
血清クレアチニン値	≦1.5mg/dL																																																										
クレアチンクリアランス	≧60mL/min																																																										
非血液毒性	Grade1																																																										
<p>&lt;SOX療法の休業基準&gt;</p> <table border="1"> <tr><td>好中球数</td><td>&lt;1000 / <math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>ヘモグロビン値</td><td>&lt;8.0 g/dL</td></tr> <tr><td>血小板数</td><td>&lt;5万 / <math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>AST</td><td>&gt;100 IU/<math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>ALT</td><td>&gt;150 IU/<math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>血清クレアチニン値</td><td>&gt;1.5mg/dL</td></tr> <tr><td>非血液毒性</td><td>Grade2以上</td></tr> </table>	好中球数	<1000 / $\mu$ L	ヘモグロビン値	<8.0 g/dL	血小板数	<5万 / $\mu$ L	AST	>100 IU/ $\mu$ L	ALT	>150 IU/ $\mu$ L	血清クレアチニン値	>1.5mg/dL	非血液毒性	Grade2以上																																													
好中球数	<1000 / $\mu$ L																																																										
ヘモグロビン値	<8.0 g/dL																																																										
血小板数	<5万 / $\mu$ L																																																										
AST	>100 IU/ $\mu$ L																																																										
ALT	>150 IU/ $\mu$ L																																																										
血清クレアチニン値	>1.5mg/dL																																																										
非血液毒性	Grade2以上																																																										
<p>&lt;SOX療法の減量基準&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">内容</th> <th colspan="2">オキサリプラチン</th> <th colspan="2">テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤</th> </tr> <tr> <th>オキサリプラチン</th> <th>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤</th> <th>オキサリプラチン</th> <th>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数減少</td> <td>&lt;500 / <math>\mu</math>L</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球数減少</td> <td>&lt;1000 / <math>\mu</math>L かつ 腋温で38℃以上</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>血小板数減少</td> <td>&lt;7.5万 / <math>\mu</math>L</td> <td>1段階減量</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>血小板数減少 (オキサリプラチン50mg/m2投与時)</td> <td>&lt;7.5万 / <math>\mu</math>L</td> <td>-</td> <td>1段階減量</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>血小板数減少</td> <td>&lt;2.5万 / <math>\mu</math>L</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>オキサリプラチンの投与によると思われる過敏症</td> <td>Grade3以上</td> <td>中止</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>末梢神経障害を除く非血液毒性</td> <td>Grade3以上</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade2</td> <td>1段階減量</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>末梢神経障害</td> <td>Grade3</td> <td>投与延期</td> <td>Grade2以下に回復した後に減量して再開</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade4</td> <td>投与中止</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	内容	オキサリプラチン		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤		オキサリプラチン	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	オキサリプラチン	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	好中球数減少	<500 / $\mu$ L	1段階減量	1段階減量	1段階減量	発熱性好中球数減少	<1000 / $\mu$ L かつ 腋温で38℃以上	1段階減量	1段階減量	1段階減量	血小板数減少	<7.5万 / $\mu$ L	1段階減量	-	-	血小板数減少 (オキサリプラチン50mg/m2投与時)	<7.5万 / $\mu$ L	-	1段階減量	-	血小板数減少	<2.5万 / $\mu$ L	1段階減量	1段階減量	1段階減量	オキサリプラチンの投与によると思われる過敏症	Grade3以上	中止	-	-	末梢神経障害を除く非血液毒性	Grade3以上	1段階減量	1段階減量	1段階減量		Grade2	1段階減量	-	-	末梢神経障害	Grade3	投与延期	Grade2以下に回復した後に減量して再開	-		Grade4	投与中止	-	-
内容		オキサリプラチン		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤																																																							
	オキサリプラチン	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	オキサリプラチン	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤																																																							
好中球数減少	<500 / $\mu$ L	1段階減量	1段階減量	1段階減量																																																							
発熱性好中球数減少	<1000 / $\mu$ L かつ 腋温で38℃以上	1段階減量	1段階減量	1段階減量																																																							
血小板数減少	<7.5万 / $\mu$ L	1段階減量	-	-																																																							
血小板数減少 (オキサリプラチン50mg/m2投与時)	<7.5万 / $\mu$ L	-	1段階減量	-																																																							
血小板数減少	<2.5万 / $\mu$ L	1段階減量	1段階減量	1段階減量																																																							
オキサリプラチンの投与によると思われる過敏症	Grade3以上	中止	-	-																																																							
末梢神経障害を除く非血液毒性	Grade3以上	1段階減量	1段階減量	1段階減量																																																							
	Grade2	1段階減量	-	-																																																							
末梢神経障害	Grade3	投与延期	Grade2以下に回復した後に減量して再開	-																																																							
	Grade4	投与中止	-	-																																																							
<p>※1&lt;SOX療法における減量時の用量&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">減量段階</th> <th rowspan="2">オキサリプラチンの投与量 (mg/m2)</th> <th colspan="3">テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の投与量</th> </tr> <tr> <th>1.25 m2未満</th> <th>1.25m2~1.5m2未満</th> <th>1.5m2以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始時投与量</td> <td>130</td> <td>40</td> <td>50</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>100</td> <td>25</td> <td>40</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>75</td> <td>20</td> <td>25</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>50</td> <td></td> <td>中止</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4段階減量</td> <td>中止</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	減量段階	オキサリプラチンの投与量 (mg/m2)	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の投与量			1.25 m2未満	1.25m2~1.5m2未満	1.5m2以上	開始時投与量	130	40	50	60	1段階減量	100	25	40	50	2段階減量	75	20	25	40	3段階減量	50		中止		4段階減量	中止																													
減量段階			オキサリプラチンの投与量 (mg/m2)	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の投与量																																																							
	1.25 m2未満	1.25m2~1.5m2未満		1.5m2以上																																																							
開始時投与量	130	40	50	60																																																							
1段階減量	100	25	40	50																																																							
2段階減量	75	20	25	40																																																							
3段階減量	50		中止																																																								
4段階減量	中止																																																										

前投薬 5-HT3受容体拮抗型制吐剤 + デキサメタゾン + 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  
**HER2陰性の患者に投与すること**  
 臨床試験ではHER2陽性の患者に対するニボルマブと化学療法との併用投与の本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならなかった。  
 【オプジーボ点滴静注】  
 ・インラインフィルター(0.2又は0.22  $\mu$ m)を使用する。  
 ・希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、本剤の点滴溶液中の安定性が確認されていない。  
 【免疫チェックポイント阻害薬有害事象対応マニュアル】を参照

記入者	田中 慎
確認者	宮地 康徳