

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	Pembrolizumab+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
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ga-50
登録日・更新日	2024年6月25日
削除日	
出典	European Journal of Cancer 129 (2020) 97-106
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	ペムブロズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注) 生理食塩液	100mg 100mL*1	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	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/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <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 (ティーエスワン配合OD錠)	20mg、25mg	※1	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <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(3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	<投与開始基準>																																
	<table border="1"> <tr><td>好中球数</td><td>≧1500 / μL</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 / μL</td></tr> <tr><td>AST</td><td>≦100 IU/μL</td></tr> <tr><td>ALT</td><td>≦150 IU/μL</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 / μL	ヘモグロビン値	≧9.0 g/dL	血小板数	≧7.5万 / μL	AST	≦100 IU/μL	ALT	≦150 IU/μL	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 / μL																															
	ヘモグロビン値	≧9.0 g/dL																															
血小板数	≧7.5万 / μL																																
AST	≦100 IU/μL																																
ALT	≦150 IU/μL																																
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																																
<SOX療法の休薬基準>																																	
<table border="1"> <tr><td>好中球数</td><td><1000 / μL</td></tr> <tr><td>ヘモグロビン値</td><td><8.0 g/dL</td></tr> <tr><td>血小板数</td><td><5万 / μL</td></tr> <tr><td>AST</td><td>>100 IU/μL</td></tr> <tr><td>ALT</td><td>>150 IU/μL</td></tr> <tr><td>血清クレアチニン値</td><td>>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 / μL	ヘモグロビン値	<8.0 g/dL	血小板数	<5万 / μL	AST	>100 IU/μL	ALT	>150 IU/μL	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 / μL																																
ヘモグロビン値	<8.0 g/dL																																
血小板数	<5万 / μL																																
AST	>100 IU/μL																																
ALT	>150 IU/μL																																
血清クレアチニン値	>1.5mg/dL																																
非血液毒性	Grade2以上																																
<SOX療法の減量基準>																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>内容</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><500 / μL</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球数減少</td> <td><1000 / μL かつ 腋窩温で38°C以上</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>血小板数減少</td> <td><7.5万 / μL</td> <td>1段階減量</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><7.5万 / μL</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>血小板数減少</td> <td><2.5万 / μL</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> </tr> <tr> <td>末梢神経障害を除外する非血液毒性</td> <td>Grade3以上</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade2</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>末梢神経障害</td> <td>Grade3</td> <td>投与延期 Grade2以下に回復し 後に減量して再開</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade4</td> <td>投与中止</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	好中球数減少	<500 / μL	1段階減量	発熱性好中球数減少	<1000 / μL かつ 腋窩温で38°C以上	1段階減量	血小板数減少	<7.5万 / μL	1段階減量	血小板数減少 (オキサリプラチン 50mg/m ² 投与時)	<7.5万 / μL	-	血小板数減少	<2.5万 / μL	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	末梢神経障害を除外する非血液毒性	Grade3以上	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 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																															
好中球数減少	<500 / μL	1段階減量																															
発熱性好中球数減少	<1000 / μL かつ 腋窩温で38°C以上	1段階減量																															
血小板数減少	<7.5万 / μL	1段階減量																															
血小板数減少 (オキサリプラチン 50mg/m ² 投与時)	<7.5万 / μL	-																															
血小板数減少	<2.5万 / μL	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																															
末梢神経障害を除外する非血液毒性	Grade3以上	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 後に減量して再開																															
	Grade4	投与中止																															
※1<SOX療法における減量時の用量>																																	
<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/m ²)	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/m ²)	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																																

催吐性リスク	中等度 制吐療法は「がん化学療法における制吐療法の標準化」を参照する
前投薬	ファモチジン注20mg+クロルフェニラミン注10mg
支持療法(その他)	なし
その他の注意事項	HER2陰性の患者に投与すること。 術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 *1: 日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1~10mg/mLとする。 ・インラインフィルター(0.2~5 μm)を使用して投与。 【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