

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	ゾルベツキシマブ + CAPOX
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	CLDN18.2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	<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-53
登録日・更新日	2024年6月25日
削除日	
出典	ピロイ点滴静注用100mg 適正使用ガイド(2024年5月) カペシタビン錠300mg 添付文書(2021年4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) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え) (ピロイ点滴静注用) 生理食塩液	100mg	※1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	※1	day1
No.2	オキサリプラチン (オキサリプラチン点滴静注液) 5%ブドウ糖液	50mg、100mg、 200mg 250mL	130mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	2時間	day1
No.3	カペシタビン (カペシタビン錠)	300mg	※2	<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 type="checkbox"/> 短縮可能(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%

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

減量・中止基準	【中断・中止基準】																															
	過敏症 又は infusion reaction	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。																													
		・ アナフィラキシー ・ アナフィラキシーが疑われる場合 ・ Grade 3以上	投与を中止する。																													
	嘔吐	Grade 2又は3	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。																													
		Grade 4	投与を中止する。																													
	悪心	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。																													
			Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。																													
	注) GradeはNCI-CTCAE ver. 5.0に準じる。																															
	【休薬・減量基準】																															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">NCIによる毒性のGrade判定^(注)</th> <th style="width: 40%;">治療期間中の処置</th> <th style="width: 30%;">治療再開時の投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade1</td> <td>休薬・減量不要</td> <td>減量不要</td> </tr> <tr> <td>Grade2 初回発現</td> <td>Grade0-1に軽快するまで休薬</td> <td>減量不要</td> </tr> <tr> <td>2回目発現</td> <td>Grade0-1に軽快するまで休薬</td> <td>減量段階1</td> </tr> <tr> <td>3回目発現</td> <td>Grade0-1に軽快するまで休薬</td> <td>減量段階2</td> </tr> <tr> <td>4回目発現</td> <td>投与中止・再投与不可</td> <td>－</td> </tr> <tr> <td>Grade3 初回発現</td> <td>Grade0-1に軽快するまで休薬</td> <td>減量段階1</td> </tr> <tr> <td>2回目発現</td> <td>Grade0-1に軽快するまで休薬</td> <td>減量段階2</td> </tr> <tr> <td>3回目発現</td> <td>投与中止・再投与不可</td> <td>－</td> </tr> <tr> <td>Grade4 初回発現</td> <td>投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断</td> <td>減量段階2</td> </tr> </tbody> </table>			NCIによる毒性のGrade判定 ^(注)	治療期間中の処置	治療再開時の投与量	Grade1	休薬・減量不要	減量不要	Grade2 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量不要	2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1	3回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2	4回目発現	投与中止・再投与不可	－	Grade3 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1	2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2	3回目発現	投与中止・再投与不可	－	Grade4 初回発現	投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断
NCIによる毒性のGrade判定 ^(注)	治療期間中の処置	治療再開時の投与量																														
Grade1	休薬・減量不要	減量不要																														
Grade2 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量不要																														
2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1																														
3回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2																														
4回目発現	投与中止・再投与不可	－																														
Grade3 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1																														
2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2																														
3回目発現	投与中止・再投与不可	－																														
Grade4 初回発現	投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断	減量段階2																														
注) CTCAE v3.0又はCTCAE v4.03によりGradeを判定																																
【カベシタピン 減量時の投与量】																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 30%;">体表面積</th> <th colspan="2" style="width: 70%;">1回用量</th> </tr> <tr> <th style="width: 35%;">減量段階1</th> <th style="width: 35%;">減量段階2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m²未満</td> <td>900mg</td> <td rowspan="2">600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m²以上1.51m²未満</td> <td rowspan="2">1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m²以上1.81m²未満</td> <td rowspan="2">1,500mg</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m²以上2.11m²未満</td> <td rowspan="2">1,500mg</td> <td rowspan="2">1,200mg</td> </tr> <tr> <td>2.11m²以上</td> </tr> </tbody> </table>			体表面積	1回用量		減量段階1	減量段階2	1.41m ² 未満	900mg	600mg	1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,200mg	1.51m ² 以上1.81m ² 未満	1,500mg	900mg	1.81m ² 以上2.11m ² 未満	1,500mg	1,200mg	2.11m ² 以上													
体表面積	1回用量																															
	減量段階1	減量段階2																														
1.41m ² 未満	900mg	600mg																														
1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,200mg																															
1.51m ² 以上1.81m ² 未満		1,500mg	900mg																													
1.81m ² 以上2.11m ² 未満	1,500mg		1,200mg																													
2.11m ² 以上																																

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

催吐性リスク	高度 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	アセトアミノフェン500mg+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	<p>※1 【ピロイの投与量および投与速度】 患者の忍容性が良好な場合には、投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。 投与速度の算出は支援アプリを使用すること。 https://apps.powerapps.com/play/e/default-371d9102-207e-4113-bd5b-061b3435087b/a/18fdc458-c1d3-4bc2-a174-1eac471044e4?tenantId=371d9102-207e-4113-bd5b-061b3435087b&sourceTime=1718861126758</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>初回</th> <th>2回目以降</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">投与量</td> <td>800mg/m²</td> <td>600mg/m²</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">投与速度</td> <td>投与開始から30～60分後まで</td> <td>100mg/m²/時</td> <td>75mg/m²/時</td> </tr> <tr> <td>その後</td> <td>200～400mg/m²/時</td> <td>150～300mg/m²/時</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・CLDN18.2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。 ・HER2陰性の患者に投与すること。 ・本剤の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。 <p>【ピロイ調製時の注意】 ○溶解 ・注射用水5.0mLにより溶解し、ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)を20mg/mLの濃度とする。 ・溶解後の液は、無色～わずかに黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する。目視により確認し、粒子状物質や変色が認められた場合には、使用せず廃棄すること。 ・溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で5時間を超えないこと。</p> <p>○希釈 ・必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が2.0mg/mLとなるように生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。 ・希釈後の液を目視により確認し、粒子状物質が認められた場合には、使用しないこと。 ・希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後6時間以内に投与を完了すること。なお、やむを得ず希釈した液を保存する場合は、2～8℃で保存し、希釈後24時間以内に使用すること。残液は廃棄すること。</p> <p>※2 【カベシタピンの投与量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.36m²未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.36m²以上1.66m²未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.66m²以上1.96m²未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.96m²以上</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table>			初回	2回目以降	投与量		800mg/m ²	600mg/m ²	投与速度	投与開始から30～60分後まで	100mg/m ² /時	75mg/m ² /時	その後	200～400mg/m ² /時	150～300mg/m ² /時	体表面積	1回用量	1.36m ² 未満	1,200mg	1.36m ² 以上1.66m ² 未満	1,500mg	1.66m ² 以上1.96m ² 未満	1,800mg	1.96m ² 以上	2,100mg
		初回	2回目以降																							
投与量		800mg/m ²	600mg/m ²																							
投与速度	投与開始から30～60分後まで	100mg/m ² /時	75mg/m ² /時																							
	その後	200～400mg/m ² /時	150～300mg/m ² /時																							
体表面積	1回用量																									
1.36m ² 未満	1,200mg																									
1.36m ² 以上1.66m ² 未満	1,500mg																									
1.66m ² 以上1.96m ² 未満	1,800mg																									
1.96m ² 以上	2,100mg																									