

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 + mFOLFOX6
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-54
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)
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) 高純液	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	※	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	※	day1
No.2 オキサリプラチン (オキサリプラチン点滴静注用) 5%ブドウ糖液	50mg、100mg、 200mg 250mL	85mg/m <sup>2</sup>	<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 レボホリナートカルシウム (レボホリナート点滴静注用) 5%ブドウ糖液	25mg、100mg 250mL	200mg/m <sup>2</sup>	<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.4 フルオロウラシル (フルオロウラシル注) 生理食塩液	250mg、1000mg 50mL	400mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	bolus	day1
No.5 フルオロウラシル (フルオロウラシル注) 生理食塩液	250mg、1000mg	2400mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	46時間	day1

1コースの期間	14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%

減量・中止基準	【中断・中止基準】											
	<table border="1"> <tr> <td>過敏症 又は infection reaction</td> <td>Grade 2</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・ 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</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </table>	過敏症 又は infection 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。					
	過敏症 又は infection 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。									
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。										
嘔吐	Grade 2又は3 Grade 4	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。 投与を中止する。										
注) GradeはNCI-CTCAE ver. 5.0に準じる。												
嘔吐性リスク	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>※【ピロイの投与量および投与速度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>投与速度の算出は支援アプリを使用すること。 <a href="https://apps.powerapps.com/play/e/default-371d9102-207e-4113-bd5b-061b3435087b/a/18fde458-c1d3-4bc2-a174-1eac471044e4?tenantid=371d9102-207e-4113-bd5b-061b3435087b&amp;sourceTime=1718861126758">https://apps.powerapps.com/play/e/default-371d9102-207e-4113-bd5b-061b3435087b/a/18fde458-c1d3-4bc2-a174-1eac471044e4?tenantid=371d9102-207e-4113-bd5b-061b3435087b&amp;sourceTime=1718861126758</a></li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>初回</th> <th>2回目以降</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>投与量</td> <td>800mg/m<sup>2</sup></td> <td>400mg/m<sup>2</sup></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/m<sup>2</sup>/時 50mg/m<sup>2</sup>/時</td> </tr> <tr> <td>その後</td> <td>200~400mg/m<sup>2</sup>/時 100~200mg/m<sup>2</sup>/時</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>HER2陰性の患者に投与すること。</li> <li>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。</li> </ul> <p>【ピロイ調製時の注意】</p> <p>○溶解</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>溶解後の液は、無色~わずかに黄色の透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。</li> <li>溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で6時間を超えないこと。</li> </ul> <p>○希釈</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>		初回	2回目以降	投与量	800mg/m <sup>2</sup>	400mg/m <sup>2</sup>	投与速度	投与開始から 30~60分後まで	100mg/m <sup>2</sup> /時 50mg/m <sup>2</sup> /時	その後	200~400mg/m <sup>2</sup> /時 100~200mg/m <sup>2</sup> /時
	初回	2回目以降										
投与量	800mg/m <sup>2</sup>	400mg/m <sup>2</sup>										
投与速度	投与開始から 30~60分後まで	100mg/m <sup>2</sup> /時 50mg/m <sup>2</sup> /時										
	その後	200~400mg/m <sup>2</sup> /時 100~200mg/m <sup>2</sup> /時										