

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ールの提出が必須です
プロトコー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	q3w Pembrolizumab+トラスツマブ+SOX
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	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
入院外来区分	☒ 入院 ☐ 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ga-55
登録日・更新日	2025年8月26日
削除日	
出典	Lancet. 2023; 402: 2197-208. キイトルーダ点滴静注添付文書
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	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	100mg	200mg/body	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	30分	Day 1
	生理食塩液	100mL*1				
No.2	トラスツマブ (トラスツマブBS点滴静注用「NK」)	60 mg、150 mg	8 mg/kg(初回)	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	90 分	Day 1
	生理食塩液	250 mL	6 mg/kg(2 回目以降)		30 分まで短縮可能	
No.3	オキサリプラチン (オキサリプラチン点滴静注液)	50mg、100mg、 200mg	130mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	Day 1
	大塚糖液5%	250mL				
No.4	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	☐ IV ☐ DIV ☐ CV ☐ 側管 ☒ 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	☒ 短縮可能(3 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%

減量・中止基準	<投与開始基準>																																		
	<table><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 (肝転移がある場合≧150 IU/ μL)</td></tr><tr><td>ALT</td><td>≧150 IU/ μL (肝転移がある場合≧200 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>総ビリルビン</td><td>1.5mg/dL</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 (肝転移がある場合≧150 IU/ μL)	ALT	≧150 IU/ μL (肝転移がある場合≧200 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	総ビリルビン	1.5mg/dL																		
	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 (肝転移がある場合≧150 IU/ μL)																																	
	ALT	≧150 IU/ μL (肝転移がある場合≧200 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																																	
	総ビリルビン	1.5mg/dL																																	
<SOX療法の減量基準>																																			
<table><tr><td></td><td>オキサリプラチン</td><td>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤</td></tr><tr><td>好中球数減少</td><td>< 500 / μL</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><1000 / μL かつ 腋窩温で38℃以上</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><5万 / μL</td><td>1段階減量</td><td>1段階減量</td></tr><tr><td>末梢神経障害</td><td>Grade3以上</td><td>1段階減量</td><td>—</td></tr><tr><td>下痢、粘膜炎、手足症候群</td><td>Grade2以上</td><td>—</td><td>1段階減量</td></tr><tr><td>それ以外の非血液毒性</td><td>Grade3以上</td><td>1段階減量</td><td>1段階減量</td></tr><tr><td>非血液学的検査値異常</td><td>Grade3</td><td>—</td><td>1段階減量</td></tr><tr><td></td><td>Grade4</td><td>1段階減量</td><td>1段階減量</td></tr></table>		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	1段階減量	発熱性好中球数減少	<1000 / μL かつ 腋窩温で38℃以上	1段階減量	1段階減量	血小板数減少	<5万 / μL	1段階減量	1段階減量	末梢神経障害	Grade3以上	1段階減量	—	下痢、粘膜炎、手足症候群	Grade2以上	—	1段階減量	それ以外の非血液毒性	Grade3以上	1段階減量	1段階減量	非血液学的検査値異常	Grade3	—	1段階減量		Grade4	1段階減量	1段階減量
	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	1段階減量																																
発熱性好中球数減少	<1000 / μL かつ 腋窩温で38℃以上	1段階減量	1段階減量																																
血小板数減少	<5万 / μL	1段階減量	1段階減量																																
末梢神経障害	Grade3以上	1段階減量	—																																
下痢、粘膜炎、手足症候群	Grade2以上	—	1段階減量																																
それ以外の非血液毒性	Grade3以上	1段階減量	1段階減量																																
非血液学的検査値異常	Grade3	—	1段階減量																																
	Grade4	1段階減量	1段階減量																																
※1<SOX療法における減量時の用量>																																			
<table><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>1.25～1.5m²未満</th><th>1.5m²以上</th></tr><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>中止</td><td>40</td><td>50</td></tr><tr><td>2段階減量</td><td>75</td><td>中止</td><td>中止</td><td>40</td></tr><tr><td>3段階減量</td><td>50</td><td>中止</td><td>中止</td><td>中止</td></tr><tr><td>4段階減量</td><td>中止</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr></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 m ² 未満	1.25～1.5m ² 未満	1.5m ² 以上	開始時投与量	130	40	50	60	1段階減量	100	中止	40	50	2段階減量	75	中止	中止	40	3段階減量	50	中止	中止	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 m ² 未満	1.25～1.5m ² 未満		1.5m ² 以上																															
開始時投与量	130	40	50	60																															
1段階減量	100	中止	40	50																															
2段階減量	75	中止	中止	40																															
3段階減量	50	中止	中止	中止																															
4段階減量	中止	—	—	—																															
【トラスツマブ中止基準】 ・EF < 50 %																																			
催吐性リスク	中等度																																		
前投薬	d-クロロフェニラミン注5mg+ファモチジン注20mg																																		
支持療法(その他)	なし																																		
その他の注意事項	キイトルーダ *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。 ・PD-L1の発現が確認された患者に投与すること 【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 トラスツマブ 初回導入時は投与前、4ヵ月後、8ヵ月後に 心エコーにてEFをチェックする。EF50%未満の場合適応不可 再導入時は 2 コース毎に心エコーにてEFをチェックする。																																		