

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

がん化学療法レジメン登録票

|          |  |  |                                 |  |  |
|----------|--|--|---------------------------------|--|--|
| レジメン名    |  |  | q3w Pembrolizumab+トラスツズマブ+CAPOX |  |  |
| 登録科名     |  |  | 腫瘍内科                            |  |  |
| 診療科責任者名  |  |  | 大山 俊                            |  |  |
| 適応がん種    |  |  | HER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌          |  |  |
| 保険適応外の使用 |  |  | □有   ■無                         |  |  |
| 入院科系区分   |  |  | ■入院   ■外来                       |  |  |

|                  |  |                                                  |  |  |  |  |
|------------------|--|--------------------------------------------------|--|--|--|--|
| がん治療ワーキンググループ使用例 |  |                                                  |  |  |  |  |
| 登録番号             |  | 0a-58                                            |  |  |  |  |
| 登録日・更新日          |  | 2025年8月26日                                       |  |  |  |  |
| 削除日              |  |                                                  |  |  |  |  |
| 出典               |  | Lancet. 2023 ; 402 : 2197-208<br>キイトルーダ 点滴静注添付文書 |  |  |  |  |
| 入力者              |  | 船末 潤美                                            |  |  |  |  |

|                |                                    |                       |                          |                                    |            |         |
|----------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------------------|------------|---------|
| 投与順に記入(抗がん剤のみ) |                                    |                       |                          |                                    |            |         |
|                | 薬剤名・一般名<br>(薬剤名・商品名)<br>商品名        | 規格                    | 投与量算出式                   | 投与経路                               | 投与時間       | 施行日     |
| No.1           | ペムブロジズマブ(遺伝子組換え)<br>(キイトルーダ 点滴静注)  | 100mg                 | 200mg/body               | □IV   ■DIV   ■CV   □静注   □その他( )   | 30分        | Day 1   |
|                | 生理食塩液                              | 100mL*1               |                          |                                    |            |         |
| No.2           | トラスツズマブ<br>(トラスツズマブBS点滴静注用<br>1mg) | 80 mg, 150 mg         | 8 mg/kg( 初回 )            | □IV   ■DIV   ■CV   □静注   □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<br>(オキサリプラチン点滴静注)         | 50mg, 100mg,<br>200mg | 130mg/m <sup>2</sup>     | □IV   ■DIV   ■CV   □静注   □その他( )   | 2時間        | Day 1   |
|                | 大塚薬液5%                             | 250mL                 |                          |                                    |            |         |
| No.4           | カベシタピン<br>(カベシタピン錠)                | 300mg                 | 1000mg/m <sup>2</sup> /回 | □IV   □DV   □CV   □静注   ■その他( 経口 ) | 分2(朝・夕)    | Day1～14 |
|                |                                    | -                     |                          |                                    |            |         |

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| 1コースの期間    | 21日                   |
| 投与期間の短期間変更 | ■短期可能( 3 回 )   □短期不可能 |
| 計算後の投与量上乗増 | 110%                  |
| 計算後の投与量下乗減 | 50%                   |

|                             |                                      |                                                     |       |       |
|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------|-------|
| 減量・中止基準                     | <投与開始基準>                             |                                                     |       |       |
|                             | 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<br>(肝転移がある場合) ≧ 150 IU / $\mu$ L |       |       |
|                             | ALT                                  | ≧ 150 IU / $\mu$ L<br>(肝転移がある場合) ≧ 200 IU / $\mu$ L |       |       |
|                             | 血清クレアチニン値                            | ≧ 1.5mg/dL                                          |       |       |
|                             | クレアチニンクリアランス                         | ≧ 60mL/min                                          |       |       |
|                             | 総ビリルビン                               | 1.5mg/dL                                            |       |       |
|                             | <CAPOX療法の減量基準>                       |                                                     |       |       |
|                             | 好中球数減少                               | < 500 / $\mu$ L                                     | 1段階減量 | 1段階減量 |
|                             | 発熱性好中球数減少                            | < 1000 / $\mu$ L   かつ   新体温で38℃以上                   | 1段階減量 | 1段階減量 |
|                             | 血小板数減少                               | < 5万 / $\mu$ L                                      | 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、結膜炎、手足皮膚症                         | Grade2-3                                            | -     | 1段階減量 |
|                             | Grade4                               | =                                                   | 中止    |       |
| 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 |       |
| <CAPOX療法における減量時の用量>         |                                      |                                                     |       |       |
| 減量段階                        | オキサリプラチンの投与量<br>(mg/m <sup>2</sup> ) | カベシタピンの投与量<br>mg/m <sup>2</sup> /回                  |       |       |
| 開始時投与量                      | 130                                  | 1000                                                |       |       |
| 1段階減量                       | 100                                  | 750                                                 |       |       |
| 2段階減量                       | 75                                   | 500                                                 |       |       |
| 3段階減量                       | 50                                   | 投与中止                                                |       |       |
| 4段階減量                       | 投与中止                                 | 投与中止                                                |       |       |
| 【トラスツズマブ中止基準】<br>・EF < 50 % |                                      |                                                     |       |       |

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| 毒性性リスク    | 中等度                         |
| 前投薬       | セクロルフェニラミン注5mg+ファミモチジン注20mg |
| 支持療法(その他) | カベシタピンによる手足症状群予防の保溫剤        |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| その他の注意事項 | キイトルーダ<br>*1: 日毎生理食塩液又は日毎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。<br>・インラインフィルター(0.2～3 $\mu$ m)を使用して投与。<br>・pH 5.1の液剤が提供されたまち者に投与すること<br>【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<br><br>トラスツズマブ<br>初回導入時は投与前、4ヵ月後、8ヵ月後に心エコーにてCEFをチェックする。EF50%未満の場合適応不可<br>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。 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|