

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+FOLFOX
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-57
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 Ga-52
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, 22
	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「NKJ」)	60 mg、150 mg	8 mg/kg(初回)	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	90 分	Day 1, 22
	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	85mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	Day 1, 15, 29
	大塚糖液5%	250mL				
No.4	レボホリナートカルシウム (レボホリナート点滴静注用)	25mg、100mg	200mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	2時間	Day 1, 15, 29
	大塚糖液5%	250mL				
No.5	フルオロウラシル (フルオロウラシル注)	250mg、1000mg	400mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	bolus	Day 1, 15, 29
	生理食塩液	50mL				
No.6	フルオロウラシル (フルオロウラシル注)	250mg、1000mg	2400mg/m ²	☐ IV ☒ DIV ☒ CV ☐ 側管 ☐ その他()	46時間	Day 1, 15, 29
	生理食塩液					

1コースの期間	42日
投与間隔の短縮規定	☐ 短縮可能(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	【FOLFOX減量基準】 好中球減少症 Grade3以上の場合、Grade2に回復するまで中断。回復後は1段階減量して再開 血小板減少症 Grade2以上の場合、Grade1に回復するまで中断。回復後の用量調節は下記の通り Grade2 : 1段階減量して再開 7日以上Grade2が継続した場合はGrade1に改善後、オキサリプラチンは2段階減量 Grade3 : 1段階減量して再開 7日以上Grade3が継続した場合はGrade1に改善後、オキサリプラチンは2段階減量 Grade4 : 2段階減量して再開 7日以上Grade4が継続した場合はGrade1に改善後、オキサリプラチンは2段階減量 末梢神経障害 Grade2 : Grade1に回復するまで中断。回復後はオキサリプラチンを1段階減量して再開 Grade3以上 : オキサリプラチンは中止し、レボホリナートとフルオロウラシルのみ継続 消化器毒性 Grade2以上の下痢 : Grade1に回復するまで中断。回復後は1段階減量して再開 【FOLFOX中止基準】 下記有害事象を認めた場合は、中止を考慮すること。 ・Grade4以上の知覚障害 ・Grade3以上の皮膚粘膜反応 ・Grade3以上の血小板減少 ・Grade3以上の肝機能異常(AST、ALT、T-Bil) ・CCr<30mL/min ・Grade3以上の薬剤性過敏症および注入反応 【トラスツマブ中止基準】 ・EF < 50 % <table><tr><th>用量</th><th>1段階減量</th><th>2段階減量</th></tr><tr><td>オキサリプラチン</td><td>70 mg/m²</td><td>50 mg/m²</td></tr><tr><td>レボホリナート</td><td>150 mg/m²</td><td>100 mg/m²</td></tr><tr><td>フルオロウラシル(bolus)</td><td>300 mg/m²</td><td>200 mg/m²</td></tr><tr><td>フルオロウラシル(持続)</td><td>2000 mg/m²</td><td>1600 mg/m²</td></tr></table>	用量	1段階減量	2段階減量	オキサリプラチン	70 mg/m ²	50 mg/m ²	レボホリナート	150 mg/m ²	100 mg/m ²	フルオロウラシル(bolus)	300 mg/m ²	200 mg/m ²	フルオロウラシル(持続)	2000 mg/m ²	1600 mg/m ²
用量	1段階減量	2段階減量														
オキサリプラチン	70 mg/m ²	50 mg/m ²														
レボホリナート	150 mg/m ²	100 mg/m ²														
フルオロウラシル(bolus)	300 mg/m ²	200 mg/m ²														
フルオロウラシル(持続)	2000 mg/m ²	1600 mg/m ²														
催吐性リスク	中等度															
前投薬	d-クロルフェニラミン注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。															