

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	CBDCA+S-1+conCRT
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大塚 秀
適応がん種	NSCLC
保険適応外の使用	□有 □無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-079
登録日・更新日	2019年10月29日
出典	Jon J Clin Oncol. 2019 Mar 27; pii: hyz039. doi: 10.1093/jco/hyz039 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2相試験 実施計画書
入力者	中川 雄介

投与順に記入(抗がん剤のみ)

薬剤名: 一般名 (薬剤名: 商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1 カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注液) 希釈液	点滴静注 50 mg, 150mg, 450 mg 250 mL	AUC 5	□IV ■DIV □CVポート □側管 □その他()	1 時間	Day 1
No.2 TS-1 (ティーエスワン配合OD錠・錠剤)	20 mg, 25 mg	*1	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他(内服)	2 回/day	Day 1~14

1コースの期間	28 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	<p>【CBDCA + S-1 初回開始基準】</p> <p>白血球数 $\geq 4,000/\mu\text{L}$かつ $\leq 12,000/\mu\text{L}$ 好中球数 $\geq 2,000/\mu\text{L}$ ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ 血小板数 $\geq 10 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ AST $\leq 100\text{U/L}$, ALT $\leq 100\text{U/L}$ 血清クレアチニン $< 1.5 \text{ mg/dL}$ SpO2 $\geq 95\%$(room air)</p> <p>【2コース (CBDCA+S-1)の投与開始基準】</p> <p>白血球数 $\geq 3,000/\mu\text{L}$ 好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 7.5 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ AST $\leq 100\text{U/L}$, ALT $\leq 100\text{U/L}$ 血清クレアチニン $< 1.5 \text{ mg/dL}$ FN なし 発熱なし ECOG PS : 0 あるいは 1 上記以外の有害事象がGrade 2 (CTCAEv5.0) 以下の場合</p> <p>【TS-1 のコース内における休薬・再開基準】 * 休薬による期間の延長は行わず、投与開始から 14 日で終了とする。</p> <p><休薬基準></p> <p>白血球数 $< 1,000/\mu\text{L}$ 好中球数 $< 500/\mu\text{L}$ 血小板数 $< 5 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 総ビリルビン $> 1.5 \text{ mg/dL}$ AST $> 100 \text{ IU/L}$, ALT $> 100 \text{ IU/L}$ 血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$ FN (好中球数 $< 1,000/\mu\text{L}$かつ 38°C 以上の発熱) 発熱 (好中球数 $< 1,000/\mu\text{L}$がない 38°C 以上の発熱)が回復 上記以外でGrade 3 (CTCAEv5.0)以上の有害事象発現時</p> <p><投与再開基準></p> <p>白血球数 $\geq 2,000/\mu\text{L}$ 好中球数 $\geq 1,000/\mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 7.5 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 総ビリルビン $< 1.5 \text{ mg/dL}$ AST $\leq 100\text{U/L}$, ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ FN (好中球数 $< 1,000/\mu\text{L}$かつ 38°C 以上の発熱)が回復 発熱 (好中球数 $< 1,000/\mu\text{L}$でない 38°C 以上の発熱)が回復 上記以外でGrade 2 (CTCAEv5.0) 以下に回復</p>																																																					
	<p>【CBDCA + S-1 併用療法 の 2 コース目以降の減量基準】 * 複数の副作用が当てはまる場合にも各薬剤 1 段階のみの減量とする。</p> <table border="1"> <tr> <td>表7.1.5.1. 2コース目以降の減量基準</td> <td>表7.1.5.2. TS-1を減量する際の投与量</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>前コースでの毒性</th> <th>CBDCAの減量</th> <th>TS-1の減量 (表7.5.2. を参照)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 4 の白血球減少 (1,000 /mm³未満)</td> <td>AUC 1</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>Grade 4 の好中球減少 (500 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade 4 の血小板減少 (25,000 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>38℃以上の発熱</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade3-4 の好中球減少 (1,000 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>悪心・嘔吐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>総ビリルビン $\geq 2.5 \text{ mg/dL}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>AST, ALT $\geq 100 \text{ IU/L}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の非血液毒性</td> <td>AUC 1</td> <td>一つの投与量</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TS-1の1日投与量</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>120mg</td> <td>20mgカプセル, 朝3-夕3</td> </tr> <tr> <td>100mg</td> <td>25mgカプセル, 朝2-夕2</td> </tr> <tr> <td>90mg</td> <td>20mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>25mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td>80mg</td> <td>20mgカプセル, 朝2-夕2</td> </tr> <tr> <td>50mg</td> <td>25mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td>40mg</td> <td>20mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </table>	表7.1.5.1. 2コース目以降の減量基準	表7.1.5.2. TS-1を減量する際の投与量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>前コースでの毒性</th> <th>CBDCAの減量</th> <th>TS-1の減量 (表7.5.2. を参照)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 4 の白血球減少 (1,000 /mm³未満)</td> <td>AUC 1</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>Grade 4 の好中球減少 (500 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade 4 の血小板減少 (25,000 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>38℃以上の発熱</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade3-4 の好中球減少 (1,000 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>悪心・嘔吐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>総ビリルビン $\geq 2.5 \text{ mg/dL}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>AST, ALT $\geq 100 \text{ IU/L}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の非血液毒性</td> <td>AUC 1</td> <td>一つの投与量</td> </tr> </tbody> </table>	前コースでの毒性	CBDCAの減量	TS-1の減量 (表7.5.2. を参照)	Grade 4 の白血球減少 (1,000 /mm ³ 未満)	AUC 1	一つの投与量	Grade 4 の好中球減少 (500 /mm ³ 未満)			Grade 4 の血小板減少 (25,000 /mm ³ 未満)			38℃以上の発熱			Grade3-4 の好中球減少 (1,000 /mm ³ 未満)			悪心・嘔吐			総ビリルビン $\geq 2.5 \text{ mg/dL}$	変更なし	一つの投与量	AST, ALT $\geq 100 \text{ IU/L}$	変更なし	一つの投与量	血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$	変更なし	一つの投与量	Grade 3の非血液毒性	AUC 1	一つの投与量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TS-1の1日投与量</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>120mg</td> <td>20mgカプセル, 朝3-夕3</td> </tr> <tr> <td>100mg</td> <td>25mgカプセル, 朝2-夕2</td> </tr> <tr> <td>90mg</td> <td>20mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>25mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td>80mg</td> <td>20mgカプセル, 朝2-夕2</td> </tr> <tr> <td>50mg</td> <td>25mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td>40mg</td> <td>20mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> </tbody> </table>	TS-1の1日投与量	1回投与量	120mg	20mgカプセル, 朝3-夕3	100mg	25mgカプセル, 朝2-夕2	90mg	20mgカプセル, 朝1-夕1		25mgカプセル, 朝1-夕1	80mg	20mgカプセル, 朝2-夕2	50mg	25mgカプセル, 朝1-夕1	40mg	20mgカプセル, 朝1-夕1
	表7.1.5.1. 2コース目以降の減量基準	表7.1.5.2. TS-1を減量する際の投与量																																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>前コースでの毒性</th> <th>CBDCAの減量</th> <th>TS-1の減量 (表7.5.2. を参照)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 4 の白血球減少 (1,000 /mm³未満)</td> <td>AUC 1</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>Grade 4 の好中球減少 (500 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade 4 の血小板減少 (25,000 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>38℃以上の発熱</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grade3-4 の好中球減少 (1,000 /mm³未満)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>悪心・嘔吐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>総ビリルビン $\geq 2.5 \text{ mg/dL}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>AST, ALT $\geq 100 \text{ IU/L}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$</td> <td>変更なし</td> <td>一つの投与量</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の非血液毒性</td> <td>AUC 1</td> <td>一つの投与量</td> </tr> </tbody> </table>	前コースでの毒性	CBDCAの減量	TS-1の減量 (表7.5.2. を参照)	Grade 4 の白血球減少 (1,000 /mm ³ 未満)	AUC 1	一つの投与量	Grade 4 の好中球減少 (500 /mm ³ 未満)			Grade 4 の血小板減少 (25,000 /mm ³ 未満)			38℃以上の発熱			Grade3-4 の好中球減少 (1,000 /mm ³ 未満)			悪心・嘔吐			総ビリルビン $\geq 2.5 \text{ mg/dL}$	変更なし	一つの投与量	AST, ALT $\geq 100 \text{ IU/L}$	変更なし	一つの投与量	血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$	変更なし	一つの投与量	Grade 3の非血液毒性	AUC 1	一つの投与量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TS-1の1日投与量</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>120mg</td> <td>20mgカプセル, 朝3-夕3</td> </tr> <tr> <td>100mg</td> <td>25mgカプセル, 朝2-夕2</td> </tr> <tr> <td>90mg</td> <td>20mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>25mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td>80mg</td> <td>20mgカプセル, 朝2-夕2</td> </tr> <tr> <td>50mg</td> <td>25mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> <tr> <td>40mg</td> <td>20mgカプセル, 朝1-夕1</td> </tr> </tbody> </table>	TS-1の1日投与量	1回投与量	120mg	20mgカプセル, 朝3-夕3	100mg	25mgカプセル, 朝2-夕2	90mg	20mgカプセル, 朝1-夕1		25mgカプセル, 朝1-夕1	80mg	20mgカプセル, 朝2-夕2	50mg	25mgカプセル, 朝1-夕1	40mg	20mgカプセル, 朝1-夕1				
前コースでの毒性	CBDCAの減量	TS-1の減量 (表7.5.2. を参照)																																																				
Grade 4 の白血球減少 (1,000 /mm ³ 未満)	AUC 1	一つの投与量																																																				
Grade 4 の好中球減少 (500 /mm ³ 未満)																																																						
Grade 4 の血小板減少 (25,000 /mm ³ 未満)																																																						
38℃以上の発熱																																																						
Grade3-4 の好中球減少 (1,000 /mm ³ 未満)																																																						
悪心・嘔吐																																																						
総ビリルビン $\geq 2.5 \text{ mg/dL}$	変更なし	一つの投与量																																																				
AST, ALT $\geq 100 \text{ IU/L}$	変更なし	一つの投与量																																																				
血清クレアチニン $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$	変更なし	一つの投与量																																																				
Grade 3の非血液毒性	AUC 1	一つの投与量																																																				
TS-1の1日投与量	1回投与量																																																					
120mg	20mgカプセル, 朝3-夕3																																																					
100mg	25mgカプセル, 朝2-夕2																																																					
90mg	20mgカプセル, 朝1-夕1																																																					
	25mgカプセル, 朝1-夕1																																																					
80mg	20mgカプセル, 朝2-夕2																																																					
50mg	25mgカプセル, 朝1-夕1																																																					
40mg	20mgカプセル, 朝1-夕1																																																					
前投薬	5-HT3受容体拮抗剤、デキサメタゾン、(アプレピタント)																																																					
その他の注意事項	<p>■ハイドレーションはCBDCA 含有レジメンとして当院の取り決めに準拠する。</p> <p>・切除不能なIII 期非小細胞肺癌 ・最大 4 サイクル進行 ・放射線療法(最大総線量 60G)と併用</p> <p>・胸部放射線治療を行っている期間は、G-CSF 製剤を投与しない。 ・G-CSF 製剤の投与は抗癌剤の投与前 24 時間以内および投与終了後 24 時間以内の投与は避ける。</p> <p>*1 TS-1 投与量(体表面積あたり) BSA $< 1.25 \text{ m}^2$ 40 mg/回 *2 $1.25 \text{ m}^2 \leq \text{BSA} < 1.5 \text{ m}^2$ 50 mg/回 *2 $1.5 \text{ m}^2 \leq \text{BSA}$ 60 mg/回 *2</p> <p>BSA の計算式は 下記のDubeois 式を用い、算出された投与量的小数点以下は切り捨てる。 BSA (m²) = 体重(kg)^{0.425} 身長(cm)^{0.725} × 71.84 ÷ 10000 治療開始後、10%を超える体重の変動がみられた場合、再計算を行い、1 回投与量の補正を行う。</p>																																																					

記入者	中川 雄介
確認者	大塚 秀