

# 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	ネシツムマブ+CDDP+GEM
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-80
登録日・更新日	2019年12月24日
削除日	
出典	ポートラーザ適正使用ガイド
入力者	菅野 仁美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

induction		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液 ネシツムマブ(遺伝子組換え) (ポートラーザ)	点滴静注液800mg	800mg	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分	Day1、8
	生理食塩液	250mL				
No.2	ゲムシタピン塩酸塩 (ゲムシタピン)	点滴静注用200mg、1g	1250mg/m <sup>2</sup>	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	30分	Day1、8
	生理食塩液	100mL				
No.3	シスプラチン (シスプラチン)	点滴静注10mg、50mg	75mg/m <sup>2</sup>	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	120分	Day1
	生理食塩液	500mL				

maintenance		規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液 ネシツムマブ(遺伝子組換え) (ポートラーザ)	点滴静注液800mg	800mg	□IV ■DIV ■CVポート □側管 □その他( )	60分	Day1、8
	生理食塩液	250mL				

1コースの期間	21日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" 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	<p>【開始基準】 白血球数 ≥ 3000/μL 好中球数 ≥ 1500/μL ヘモグロビン値 ≥ 9.5g/dL 血小板数 ≥ 10万/μL AST &lt; 100 IU/L(肝転移 &lt; 150 IU/L) ALT &lt; 100 IU/L(肝転移 &lt; 150 IU/L) 総ビリルビン &lt; 2.0 mg/dL 血清クレアチニン値 &lt; 1.5mg/dL、クレアチニンクリアランス ≥ 50mL/min</p> <p>【減量・中止基準】 (ネシツムマブ(ポートラーザ))</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>Grade</th> <th>対応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Infusion reaction</td> <td>Grade 1</td> <td>投与速度を50%減速する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 2</td> <td>Grade 1以下に回復するまで中断する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3または4</td> <td>再発する場合は、投与速度を50%減速する。 直ちに投与を中止し、再投与しない。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">皮膚障害</td> <td>Grade 3</td> <td>休業する。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復した場合、400mgに減量して再開する。 ①再開後、1コースの間Grade 3以上の症状が発現しなければ、600mgに増量してもよい。600mgに増量後、1コースの間Grade 3以上の症状が発現しなければ、800mgに増量してもよい。 ②再開後、400mgでGrade 3以上の症状が発現する、又は忍容性に問題がある場合は、投与を中止し、再投与しない。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3の硬結または線維化</td> <td>直ちに投与を中止し、再投与しない。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4</td> <td>直ちに投与を中止し、再投与しない。</td> </tr> <tr> <td>低マグネシウム血症</td> <td>Grade 3または4</td> <td>Grade 2以下に回復するまで休業する。</td> </tr> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td>Grade 3または4</td> <td>休業する。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復した場合、600mgに減量して再開する。 ①600mgでGrade 3又は4の症状が発現する場合は、400mgに減量する。 ②400mgでGrade 3又は4の症状が発現する場合は、投与を中止し、再投与しない。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(ゲムシタピン及びシスプラチン) 【ゲムシタピン及びシスプラチンの用量レベル】 1段階減量後、減量前の用量への再増量はしない。 3段階目の減量が必要となる毒性を発現した患者はその薬剤の投与を中止する 前コースの1日目から6週間を超えて延期が必要となるような毒性が発現した場合、投与を中止する</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>用量レベル</th> <th>ゲムシタピン</th> <th>シスプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始用量</td> <td>1250mg/m<sup>2</sup></td> <td>75mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>1段階減量(75%)</td> <td>950mg/m<sup>2</sup></td> <td>56mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>2段階減量(50%)</td> <td>625mg/m<sup>2</sup></td> <td>38mg/m<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>【非血液毒性発現時の用量調整】 ・Grade 3以上の粘膜炎/胃炎 :ゲムシタピンの1段階減量 ・Grade 2の神経毒性 :シスプラチンの2段階減量 ・Grade 3-4の神経毒性 :ゲムシタピンおよびシスプラチンの投与中止 ・Grade 2-4の中毒性難聴 :シスプラチンの中止を検討 ・上記以外のGrade 3以上の副作用:ゲムシタピンおよびシスプラチンの1段階減量</p> <p>【血液毒性発現時の用量調整】 下記の毒性が発現した場合は、ゲムシタピンおよびシスプラチンをそれぞれ1段階減量する ・Grade 4の好中球数減少(7日間を超えて持続する場合) ・Grade 3血小板数減少(輸血を必要とする場合) ・Grade 4の血小板減少</p>	副作用	Grade	対応	Infusion reaction	Grade 1	投与速度を50%減速する。	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで中断する。	Grade 3または4	再発する場合は、投与速度を50%減速する。 直ちに投与を中止し、再投与しない。	皮膚障害	Grade 3	休業する。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復した場合、400mgに減量して再開する。 ①再開後、1コースの間Grade 3以上の症状が発現しなければ、600mgに増量してもよい。600mgに増量後、1コースの間Grade 3以上の症状が発現しなければ、800mgに増量してもよい。 ②再開後、400mgでGrade 3以上の症状が発現する、又は忍容性に問題がある場合は、投与を中止し、再投与しない。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。	Grade 3の硬結または線維化	直ちに投与を中止し、再投与しない。	Grade 4	直ちに投与を中止し、再投与しない。	低マグネシウム血症	Grade 3または4	Grade 2以下に回復するまで休業する。	上記以外の副作用	Grade 3または4	休業する。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復した場合、600mgに減量して再開する。 ①600mgでGrade 3又は4の症状が発現する場合は、400mgに減量する。 ②400mgでGrade 3又は4の症状が発現する場合は、投与を中止し、再投与しない。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。	用量レベル	ゲムシタピン	シスプラチン	開始用量	1250mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup>	1段階減量(75%)	950mg/m <sup>2</sup>	56mg/m <sup>2</sup>	2段階減量(50%)	625mg/m <sup>2</sup>	38mg/m <sup>2</sup>
	副作用	Grade	対応																																	
Infusion reaction	Grade 1	投与速度を50%減速する。																																		
	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで中断する。																																		
	Grade 3または4	再発する場合は、投与速度を50%減速する。 直ちに投与を中止し、再投与しない。																																		
皮膚障害	Grade 3	休業する。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復した場合、400mgに減量して再開する。 ①再開後、1コースの間Grade 3以上の症状が発現しなければ、600mgに増量してもよい。600mgに増量後、1コースの間Grade 3以上の症状が発現しなければ、800mgに増量してもよい。 ②再開後、400mgでGrade 3以上の症状が発現する、又は忍容性に問題がある場合は、投与を中止し、再投与しない。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。																																		
	Grade 3の硬結または線維化	直ちに投与を中止し、再投与しない。																																		
	Grade 4	直ちに投与を中止し、再投与しない。																																		
低マグネシウム血症	Grade 3または4	Grade 2以下に回復するまで休業する。																																		
上記以外の副作用	Grade 3または4	休業する。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復した場合、600mgに減量して再開する。 ①600mgでGrade 3又は4の症状が発現する場合は、400mgに減量する。 ②400mgでGrade 3又は4の症状が発現する場合は、投与を中止し、再投与しない。 ・6週間以内にGrade 2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。																																		
用量レベル	ゲムシタピン	シスプラチン																																		
開始用量	1250mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup>																																		
1段階減量(75%)	950mg/m <sup>2</sup>	56mg/m <sup>2</sup>																																		
2段階減量(50%)	625mg/m <sup>2</sup>	38mg/m <sup>2</sup>																																		
前投薬	Day1: アプレビタント+5-HT3受容体拮抗薬+デキサメタゾン Day8: デキサメタゾン																																			
その他の注意事項	<p>・ネシツムマブ+シスプラチン+ゲムシタピンは1-4コース、以降はmaintenanceとしてネシツムマブ単剤で継続する。 参考として、海外の臨床試験ではネシツムマブ+シスプラチン+ゲムシタピンは6コースまで実施された。</p> <p>・ポートラーザは調整後、冷蔵保存(2~8℃)では24時間以内、室温保存(30℃以下)では4時間以内に投与を開始すること。 ・ポートラーザ投与後は生理食塩液でフラッシュをおこなう。 ・シスプラチンのハイドレーションは当院の標準化に従う。 *1 投与時間は2時間を超えないこと</p>																																			

記入者	菅野 仁美
確認者	富地 康徳