

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	エヌトレクテニブ(成人_NSCCL)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	ROS1融合遺伝子陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
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-84
登録日・更新日	2020年4月28日
削除日	
出典	ロズリートレクカプセル添付文書
入力者	中川 雄介

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	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	エヌトレクテニブ (ロズリートレクカプセル)	100mg, 200mg	600mg/回 1日1回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(経口)	規定なし	連日

1コースの期間	—
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】(国際共同第Ⅱ相バスケット試験: STARTRK-2試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・18歳以上 ・ECOG PS ≤ 2 ・AST ≤ 100 IU/L(肝転移症例の場合: 165 IU/L) ・ALT ≤ 126 IU/L(肝転移症例の場合: 210 IU/L) ・T-BiL ≤ 2 mg/dL(ジルベール症候群の病歴がある患者及びノ又は孤発性の間接ビリルビン増加が認められる患者は、組入れ可能) <p>【減量・中止基準と投与量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>Grade^(注)</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心臓障害 (QT間隔延長 全Gradeを除く)</td> <td>Grade2の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>QT間隔延長</td> <td>Grade3の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade4の場合</td> <td>投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>認知障害、運動失調</td> <td>Grade2以上の場合</td> <td>・初発の場合、Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>失神</td> <td>全Grade</td> <td>・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>貧血又は好中球減少</td> <td>Grade3の場合</td> <td>Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade4の場合</td> <td>Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> <tr> <td>肺質性肺炎</td> <td>Grade1又は2の場合</td> <td>・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。 ・再発した場合、投与中止する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Grade3又は4の場合</td> <td>投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>その他の非血液学的毒性</td> <td>Grade3又は4の場合</td> <td>Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) GradeはNCI-CTCAE ver. 4.03 に準じる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>600mg/日</td> </tr> <tr> <td>一次減量</td> <td>400mg/日</td> </tr> <tr> <td>二次減量</td> <td>200mg/日</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>200mg/日で忍容性が得られない場合、投与中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	Grade ^(注)	処置	心臓障害 (QT間隔延長 全Gradeを除く)	Grade2の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	QT間隔延長	Grade3の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。		Grade4の場合	投与中止する。	認知障害、運動失調	Grade2以上の場合	・初発の場合、Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。	失神	全Grade	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。	貧血又は好中球減少	Grade3の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。		Grade4の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	肺質性肺炎	Grade1又は2の場合	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。 ・再発した場合、投与中止する。		Grade3又は4の場合	投与中止する。	その他の非血液学的毒性	Grade3又は4の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	減量レベル	投与量	通常投与量	600mg/日	一次減量	400mg/日	二次減量	200mg/日	中止	200mg/日で忍容性が得られない場合、投与中止する。
	副作用	Grade ^(注)	処置																																									
心臓障害 (QT間隔延長 全Gradeを除く)	Grade2の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																										
QT間隔延長	Grade3の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。																																										
	Grade4の場合	投与中止する。																																										
認知障害、運動失調	Grade2以上の場合	・初発の場合、Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。																																										
失神	全Grade	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。 ・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。																																										
貧血又は好中球減少	Grade3の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。																																										
	Grade4の場合	Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																										
肺質性肺炎	Grade1又は2の場合	・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。 ・再発した場合、投与中止する。																																										
	Grade3又は4の場合	投与中止する。																																										
その他の非血液学的毒性	Grade3又は4の場合	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。																																										
減量レベル	投与量																																											
通常投与量	600mg/日																																											
一次減量	400mg/日																																											
二次減量	200mg/日																																											
中止	200mg/日で忍容性が得られない場合、投与中止する。																																											
前投薬	なし																																											
その他の注意事項	<p>■前治療からのWashout期間の設定について 臨床試験選択基準では、以下のWash outが設定されていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射線療法歴ありの場合:治療終了からロズリートレク投与開始までの期間14日以上 ・脳放射線療法歴ありの場合:治療終了からロズリートレク投与開始までの期間 <ul style="list-style-type: none"> ・全脳放射線療法:14日以上 ・定位放射線手術:7日以上 ・直前の化学療法や低分子薬による標的療法の終了のそれぞれからentrectinib投与開始までの期間2週間又は半減期の5倍(いずれか短い方) ・抗体療法の終了からentrectinib投与開始までの期間4週間以上 <p>■臨床試験で用いられた診断法との同等性は、FoundationOne CDxがコンパニオン診断薬として製造販売承認され、確保されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の検査方法でROS1融合遺伝子陽性が確認されている場合は、FoundationOne CDxでの再検査を必須としない。 																																											

記入者	中川 雄介
確認者	大槻 歩