

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	ラムシルマブ + ゲフィチニブ
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	EGFR遺伝子変異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-098
登録日・更新日	2021年4月27日
削除日	
出典	Lancet Oncol. 2019;20:1655-1669.
入力者	伊勢崎 竜也

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
	希釈液					
No.1	ラムシルマブ (サイラムザ点滴静注液)	100mg, 500mg	10mg/kg	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	60分 *1	day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	ゲフィチニブ塩酸塩 (ゲフィチニブ錠)	250mg	250mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	day1-14

1コースの期間	14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%

	<p>ラムシルマブ 【初回開始基準】 好中球数 $\geq 1500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 10万 / \mu\text{L}$ ヘモグロビン値 $\geq 9.0 \text{ mg/dL}$ AST $\leq 100\text{U/L}$ ※肝転移が認められる場合: $\leq 150\text{U/L}$ ALT $\leq 100\text{U/L}$ ※肝転移が認められる場合: $\leq 200\text{U/L}$ 総ビリルビン $\leq 1.5\text{mg/dL}$ クレアチニンクリアランス $\geq 50 \text{ mL/min}$ INR<1.5 蛋白尿 1g/day未満</p> <p>【次サイクル開始基準】 好中球数 $\geq 1500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 10万 / \mu\text{L}$ ヘモグロビン値 $\geq 9.0 \text{ mg/dL}$ AST $\leq 100\text{U/L}$ ※肝転移が認められる場合: $\leq 150\text{U/L}$ ALT $\leq 100\text{U/L}$ ※肝転移が認められる場合: $\leq 200\text{U/L}$</p> <p>【中止減量基準】 高血圧: 症候性のGrade2、又はGrade3以上 降圧剤による治療を行い、血圧がコントロールできるようになるまで休薬する。降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合には、投与を中止する。</p> <p>蛋白尿: 1日尿蛋白量2g以上 初回発現時: 1日尿蛋白量2g未満注に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。 ・本剤初回投与量が8mg/kgの場合は、6mg/kgに減量する。 ・本剤初回投与量が10mg/kgの場合は、8mg/kgに減量する。 2回目以降の発現時: 1日尿蛋白量2g未満注に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。 ・本剤初回投与量が8mg/kgの場合は、5mg/kgに減量する。・本剤初回投与量が10mg/kgの場合は、6mg/kgに減量する。</p> <p>蛋白尿: 1日尿蛋白量3g以上注、又はネフローゼ症候群を発現 ・投与を中止する。</p> <p>ゲフィチニブ 【中止減量基準】 間質性肺炎 grade1にかかわらず中止</p> <p>下痢 Grade 2: 対処療法を実施してなお48~72時間以上継続する場合は1段階減量する Grade 3又はグレードを問わずロペラミドに反応しない下痢、もしくは脱水を引き起こす下痢: Grade1以下に回復するまで休薬する。 Grade 4: 投与を中止する</p> <p>発疹 許容できる発疹(グレード2 又は3): 用量調節なし 許容できない発疹: 対処療法で改善しない場合は中断または1段階減量を考慮する grade4: 投与を中止する</p> <p>肝機能障害 Grade 2 or Grade3: 休薬し、grade1以下に回復したら同量で再開する Grade4: 投与を中止する</p>
減量・中止基準	
前投薬	ファモチジン20mg + クロルフェニラミン10mg + デキサメタゾンNa
その他の注意事項	<p>0.22 μmのフィルターを用いて投与する 蛋白尿の測定は、月に1回は行う *1 初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p> <p>EGFR 遺伝子検査でexon 19 の欠失変異又はexon 21 のL858R 変異を有する症例に適應する</p>

記入者	伊勢崎 竜也
確認者	大槻 歩