

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	オシメルチニブ+CDDP+PEM
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 exon19欠損またはL858R遺伝子変異を有する局所進行・転移性の非小細胞肺がん(扁平上皮がん除く)
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	NSCLC-118
登録日・更新日	2024年8月27日
削除日	
出典	N Engl J Med. 2023 Nov 23;389(21):1935-1948 タグリッソ錠添付文書
入力者	若宮 奈央

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1~4サイクル目						
	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	オシメルチニブメシル酸塩 (タグリッソ錠)	40mg, 80mg	80mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(終口)	1日1回	-
No.2	シスプラチン (シスプラチン注)	10mg, 50mg	75mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	2時間	Day1
	生理食塩液	500mL				
No.3	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg, 500mg, 800mg	500mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	10分	Day1
	生理食塩液	100mL				

maintenance						
	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	オシメルチニブメシル酸塩 (タグリッソ錠)	40mg, 80mg	80mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(終口)	1日1回	-
No.2	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ペメトレキセド点滴静注液)	100mg, 500mg, 800mg	500mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他( )	10分	Day1
	生理食塩液	100mL				

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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヘモグロビン ≥9.0g/dL</li> <li>好中球数 ≥1,500/μL</li> <li>血小板数 ≥10万/μL</li> <li>総ビリルビン ≤1.5 mg/dL (肝転移がある場合: ≤3.0 mg/dL)</li> <li>AST ≤80 IU/L (肝転移がある場合: ≤150 IU/L)</li> <li>ALT ≤100 IU/L (肝転移がある場合: ≤200 IU/L)</li> <li>クレアチニンクリアランス ≥45mL/min</li> </ul> <p>【減量基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ペメトレキセド</th> <th>シスプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>●血液学的毒性</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血小板数 ≤5万/μLかつANC &lt;500/μL</td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>56 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>血小板数 ≤5万/μLかつ出血が<sup>①</sup>多い</td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>56 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球減少症</td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>56 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>血小板数 ≤5万/μLかつGrade2以上の出血</td> <td>250 mg/m<sup>2</sup></td> <td>38 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>●非血液学毒性</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>下痢 Grade3-4</td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>56 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>口内炎 Grade3-4</td> <td>250 mg/m<sup>2</sup></td> <td>75 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>神経毒性 Grade2</td> <td>500 mg/m<sup>2</sup></td> <td>38 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>神経毒性 Grade3-4</td> <td>中止</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>間質性肺疾患/肺炎 Grade(こよらず)</td> <td>中止</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>その他の非血液学的毒性 Grade3-4</td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>56 mg/m<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>【オシメルチニブ 中止基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>QT間隔延長 (QTc&gt;500msec) : 481msec未満又はベースラインに回復するまで本剤を休業</li> <li>481msec未満又はベースラインに回復後、本剤を減量し、投与を再開。3週間以内に回復しない場合は本剤の投与を中止</li> <li>QT間隔延長と重篤な不整脈 : 中止</li> <li>間質性肺疾患/肺炎 : 原則中止(医師判断による継続は可とする)</li> <li>Grade3以上の非血液学的毒性 : 最大3週間休業、回復後は同量または減量で再開</li> </ul> <p>【減量時の用量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>シスプラチン</th> <th>ペメトレキセド</th> <th>オシメルチニブ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始時用量</td> <td>75 mg/m<sup>2</sup></td> <td>500 mg/m<sup>2</sup></td> <td>80 mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>56 mg/m<sup>2</sup></td> <td>375 mg/m<sup>2</sup></td> <td>40 mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>38 mg/m<sup>2</sup></td> <td>250 mg/m<sup>2</sup></td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>中止</td> <td>中止</td> <td>該当なし</td> </tr> </tbody> </table>		ペメトレキセド	シスプラチン	●血液学的毒性			血小板数 ≤5万/μLかつANC <500/μL	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>	血小板数 ≤5万/μLかつ出血が <sup>①</sup> 多い	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>	発熱性好中球減少症	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>	血小板数 ≤5万/μLかつGrade2以上の出血	250 mg/m <sup>2</sup>	38 mg/m <sup>2</sup>	●非血液学毒性			下痢 Grade3-4	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>	口内炎 Grade3-4	250 mg/m <sup>2</sup>	75 mg/m <sup>2</sup>	神経毒性 Grade2	500 mg/m <sup>2</sup>	38 mg/m <sup>2</sup>	神経毒性 Grade3-4	中止	中止	間質性肺疾患/肺炎 Grade(こよらず)	中止	中止	その他の非血液学的毒性 Grade3-4	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>		シスプラチン	ペメトレキセド	オシメルチニブ	開始時用量	75 mg/m <sup>2</sup>	500 mg/m <sup>2</sup>	80 mg/日	1段階減量	56 mg/m <sup>2</sup>	375 mg/m <sup>2</sup>	40 mg/日	2段階減量	38 mg/m <sup>2</sup>	250 mg/m <sup>2</sup>	中止	3段階減量	中止	中止	該当なし
		ペメトレキセド	シスプラチン																																																									
●血液学的毒性																																																												
血小板数 ≤5万/μLかつANC <500/μL	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>																																																										
血小板数 ≤5万/μLかつ出血が <sup>①</sup> 多い	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>																																																										
発熱性好中球減少症	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>																																																										
血小板数 ≤5万/μLかつGrade2以上の出血	250 mg/m <sup>2</sup>	38 mg/m <sup>2</sup>																																																										
●非血液学毒性																																																												
下痢 Grade3-4	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>																																																										
口内炎 Grade3-4	250 mg/m <sup>2</sup>	75 mg/m <sup>2</sup>																																																										
神経毒性 Grade2	500 mg/m <sup>2</sup>	38 mg/m <sup>2</sup>																																																										
神経毒性 Grade3-4	中止	中止																																																										
間質性肺疾患/肺炎 Grade(こよらず)	中止	中止																																																										
その他の非血液学的毒性 Grade3-4	375 mg/m <sup>2</sup>	56 mg/m <sup>2</sup>																																																										
	シスプラチン	ペメトレキセド	オシメルチニブ																																																									
開始時用量	75 mg/m <sup>2</sup>	500 mg/m <sup>2</sup>	80 mg/日																																																									
1段階減量	56 mg/m <sup>2</sup>	375 mg/m <sup>2</sup>	40 mg/日																																																									
2段階減量	38 mg/m <sup>2</sup>	250 mg/m <sup>2</sup>	中止																																																									
3段階減量	中止	中止	該当なし																																																									

催吐性リスク	高度(1~4コース目)、軽度(メンテナンス) 【制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する】
--------	-------------------------------------------------------

前投薬	なし
-----	----

支持療法(その他)	<ul style="list-style-type: none"> <li>葉酸 ペメトレキセド初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、ペメトレキセドの投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。</li> <li>ビタミンB12 ペメトレキセド初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、ペメトレキセド投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごとに1回投与する。</li> <li>ハイドレーションは「シスプラチンとカルボプラチンのHydrationについて」を参照する</li> </ul>
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

その他の注意事項	<p>【患者背景】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。</li> <li>PS:0~1の患者。</li> </ul> <p>【心電図測定タイミング】</p> <p>投与前、投与直後、4週後、12週後に心電図測定を実施する。以降は、12週毎に心電図測定を実施することを推奨する。</p>
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------