

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+CBDCA+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癌（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-119 |
| 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 タグリソ錠電子添付文書 |
| 入力者 | 伊勢崎 竜也 |

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(経口) | 1日1回 | - |
| No.2 | ベムレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ベムレキセド点滴静注液) | 100mg、500mg、 800mg | 500mg/m ² | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input 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 | | | | |
| No.3 | カルボプラチン (カルボプラチン点滴静注液) | 50mg、150mg、 450mg | AUC5 | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | 60分 | Day1 |
| | 生理食塩液 | 250mL | | | | |

| 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(経口) | 1日1回 | - |
| No.2 | ベムレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (ベムレキセド点滴静注液) | 100mg、500mg、 800mg | 500mg/m ² | <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input 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"> ヘモグロビン ≥ 9.0g/dL 好中球数 ≥ 1,500/μL 血小板数 ≥ 10万/μL 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL(肝転移がある場合: ≤ 30mg/dL) AST ≤ 80 IU/L(肝転移がある場合: ≤ 150 U/L) ALT ≤ 100 IU/L(肝転移がある場合: ≤ 200 U/L) クレアチニンクリアランス ≥ 45mL/min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|---------|---------|---------|---------|--|--|----------------------------|----------------------|------|---------------------|----------------------|------|-----------|----------------------|------|---------------------------|----------------------|------|----------|--|--|-------------|----------------------|------|--------------|----------------------|------|-------------|----------------------|------|---------------|----|----|--------------------|----|----|----------------------|----------------------|------|----------|--------|---------|---------|-------|----------------------|------|--------|-------|----------------------|------|--------|-------|----------------------|------|----|-------|----|----|
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>【減量基準】</th> <th>ベムレキセド</th> <th>カルボプラチン</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 < 500/μL</td> <td>375mg/m²</td> <td>AUC4</td> </tr> <tr> <td>血小板数 ≤ 5万/μLかつ出血がない</td> <td>375mg/m²</td> <td>AUC4</td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球減少症</td> <td>375mg/m²</td> <td>AUC4</td> </tr> <tr> <td>血小板数 ≤ 5万/μLかつGrade2以上の出血</td> <td>250mg/m²</td> <td>AUC3</td> </tr> <tr> <td>●非血液学的毒性</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>下痢 Grade3-4</td> <td>375mg/m²</td> <td>AUC5</td> </tr> <tr> <td>口内炎 Grade3-4</td> <td>250mg/m²</td> <td>AUC5</td> </tr> <tr> <td>神経毒性 Grade2</td> <td>500mg/m²</td> <td>AUC5</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 Grade1以下</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>375mg/m²</td> <td>AUC4</td> </tr> </tbody> </table> <p>【オシメルチニブ 中止基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> QT間隔延長 (QTc > 500msec) : 481msec未満又はベースラインに回復するまで本剤を休業 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 QT間隔延長と重篤な不整脈 : 中止 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) 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 <table border="1"> <thead> <tr> <th>【減量時の用量】</th> <th>ベムレキセド</th> <th>カルボプラチン</th> <th>オシメルチニブ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始時用量</td> <td>500mg/m²</td> <td>AUC5</td> <td>80mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>375mg/m²</td> <td>AUC4</td> <td>40mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>250mg/m²</td> <td>AUC3</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> | 【減量基準】 | ベムレキセド | カルボプラチン | ●血液学的毒性 | | | 血小板数 ≥ 5万/μLかつANC < 500/μL | 375mg/m ² | AUC4 | 血小板数 ≤ 5万/μLかつ出血がない | 375mg/m ² | AUC4 | 発熱性好中球減少症 | 375mg/m ² | AUC4 | 血小板数 ≤ 5万/μLかつGrade2以上の出血 | 250mg/m ² | AUC3 | ●非血液学的毒性 | | | 下痢 Grade3-4 | 375mg/m ² | AUC5 | 口内炎 Grade3-4 | 250mg/m ² | AUC5 | 神経毒性 Grade2 | 500mg/m ² | AUC5 | 神経毒性 Grade3-4 | 中止 | 中止 | 間質性肺疾患/肺炎 Grade1以下 | 中止 | 中止 | その他の非血液学的毒性 Grade3-4 | 375mg/m ² | AUC4 | 【減量時の用量】 | ベムレキセド | カルボプラチン | オシメルチニブ | 開始時用量 | 500mg/m ² | AUC5 | 80mg/日 | 1段階減量 | 375mg/m ² | AUC4 | 40mg/日 | 2段階減量 | 250mg/m ² | AUC3 | 中止 | 3段階減量 | 中止 | 中止 |
| 【減量基準】 | ベムレキセド | カルボプラチン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ●血液学的毒性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血小板数 ≥ 5万/μLかつANC < 500/μL | 375mg/m ² | AUC4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血小板数 ≤ 5万/μLかつ出血がない | 375mg/m ² | AUC4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発熱性好中球減少症 | 375mg/m ² | AUC4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血小板数 ≤ 5万/μLかつGrade2以上の出血 | 250mg/m ² | AUC3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ●非血液学的毒性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 下痢 Grade3-4 | 375mg/m ² | AUC5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口内炎 Grade3-4 | 250mg/m ² | AUC5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神経毒性 Grade2 | 500mg/m ² | AUC5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神経毒性 Grade3-4 | 中止 | 中止 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間質性肺疾患/肺炎 Grade1以下 | 中止 | 中止 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の非血液学的毒性 Grade3-4 | 375mg/m ² | AUC4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【減量時の用量】 | ベムレキセド | カルボプラチン | オシメルチニブ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開始時用量 | 500mg/m ² | AUC5 | 80mg/日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1段階減量 | 375mg/m ² | AUC4 | 40mg/日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2段階減量 | 250mg/m ² | AUC3 | 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】 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 前投薬 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 支持療法(その他) | <ul style="list-style-type: none"> 薬酸 ベムレキセド初回投与の7日以上前から薬酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、ベム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薬酸を投与する。 ビタミンB12 ベム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、ベム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。 ・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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の注意事項 | <p>【患者背景】</p> <ul style="list-style-type: none"> EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。 PS0～1の患者 <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> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |