

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2016 年 5 月 16 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (腫瘍内科) 診療科代表部長 (宇都宮節夫)	
2、対象疾患名 (悪性軟部腫瘍)	
3、レジメン名 (Eribulin 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL デキサート (6.6mg) 1V	15分 200mL/時	↓	↓	
③	Div	生理食塩液 50 ml ハラヴェン静注 1.4 mg/m²	6分 500 ml/時	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50 ml (洗い流し用)	全開	↓	↓	

4、投与間隔

- a (3) 週間を1クールとする
- b その他 ()

5、治療期間

- a
- b 効果の得られている間、繰り返し実施する
- c)

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

効能効果：悪性軟部腫瘍

治療成績：この第 III 相試験における主要評価項目は全生存期間であり、エリブリン群とダカルバジン群の生存期間の中央値は、それぞれ 13.5 ヶ月と 11.5 ヶ月であり、エリブリン群において有意な生存期間の延長を認めた (ハザード比 0.77、p 値 0.017)。

副作用：主な副作用として、骨髄抑制、倦怠感、食欲不振、悪心、末梢神経障害、脱毛、口内炎、味覚異常、肝機能異常などを認めた。重大な副作用として、骨髄抑制、感染症、末梢神経障害、肝機能異常、間質性肺炎、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑が報告されている。

- ① DLT：骨髄抑制

- ② 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、投与を延期、減量又は休薬すること。

〈各サイクル1週目〉

1) 投与開始基準

下記の基準を満たさない場合、投与を延期する。

- ・好中球数：1,000/mm³以上
- ・血小板数：75,000/mm³以上
- ・非血液毒性：Grade 2^{注1)}以下

2) 減量基準

前サイクルにおいて以下の副作用等が発現した場合、減量した上で投与する^{注2)}。

- ・7日間を超えて継続する好中球数減少（500/mm³未満）
- ・発熱又は感染を伴う好中球数減少（1,000/mm³未満）
- ・血小板数減少（25,000/mm³未満）
- ・輸血を要する血小板数減少（50,000/mm³未満）
- ・Grade 3^{注1)}以上の非血液毒性
- ・副作用等により、2週目に休薬した場合

〈各サイクル2週目〉

1) 投与開始基準

下記の基準を満たさない場合、投与を延期する。

- ・好中球数：1,000/mm³以上
- ・血小板数：75,000/mm³以上
- ・非血液毒性：Grade 2^{注1)}以下

2) 投与再開基準

投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たした場合、減量して投与する。

3) 休薬基準

投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たさない場合は、休薬する。

注1) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v3.0に基づく。

- ③ 減量を行う際、次の用量を参考にすること。

減量前の投与量：1.4mg/m² → 減量後の投与量：1.1mg/m²

減量前の投与量：1.1mg/m² → 減量後の投与量：0.7mg/m²

減量前の投与量：0.7mg/m² → 減量後の投与量：投与中止を考慮

- ④ 肝機能障害を有する患者に投与する場合は、減量を考慮すること。

- ⑤ 制吐剤について

- ・嘔気・嘔吐があった場合、メトクロプラミド、ノバミンを定時投与する。
処方例) メトクロプラミド10mgを1日3回経口投与

ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与

- 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を投与する。

処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

文献 : Eribulin versus dacarbazine in previously treated patients with advanced liposarcoma or leiomyosarcoma: a randomised, open label, multicentre, phase 3 trial

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2016年 3月 1日	最終改訂日： 2020年 4月 7日
1、診療科名 (腫瘍内科) 診療科代表部長 (宇都宮節夫)	
2、対象疾患名 (軟部肉腫)	
3、レジメン名 (ドキソルビシン単独)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2	Day3	Day4~21
①	IV	生理食塩液シリンジ 10ml(ルート確保)		↓			
②	DIV	KN3号輸液 500ml (化学療法終了後、残破棄)	40ml	↓			
③	DIV (側管)	アロキシバック デカドロン (6.6mg)1.5V	15分	↓			
④	DIV (側管)	ドキソルビシン 75mg/m² 生理食塩液 100ml	30分	↓	休薬	休薬	休薬
⑤	DIV (側管)	生理食塩液 50ml	15分	↓			
⑥	経口	デカドロン(4mg)2錠	朝食前		↓	↓	

4、投与間隔

- a (3) 週間を1クールとする
- b その他 ()

5、治療期間

- a 合計 (6) クール実施する
- b 効果の得られている間、繰り返し実施する
- c その他 ()

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

①有害事象

- 骨髄抑制：好中球減少が主体で、Nadirは10～14日である。
- 消化器症状：悪心、嘔吐、下痢
- 脱毛

②悪心、嘔吐

嘔気・嘔吐があった場合メトクロプラミド、ノバミンを定時投与する。

処方例) メトクロプラミド 10mg を 1日3回経口投与

ノバミン 5mg を 1日3回経口投与

効果不十分であれば、アプレピタント内服の追加を検討する。

消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。

予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。

処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1日3回経口投与

治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

③心毒性：急性心毒性として、不整脈、伝導障害、心膜炎、心筋炎をきたす。慢性心毒性として左室機能不全をきたす。

Doxorubicin の総投与量が 450mg/m²(6コース)に達すると心不全を発生する。心機能モニタリングが必要であり、投与前に心エコーを実施する。また、総投与量が 300mg/m²前後に達したら再度心エコー検査を実施して、左室駆出率(EF)が 50%以下あるいは 10%以上の低下があれば中止する。

④血管外漏出による皮膚毒性：起壊死性薬剤であり、血管外漏出を来した場合は皮膚科コンサルトする。デクスラゾキササン（サビーン）投与を検討する。

文献：Doxorubicin alone versus intensified doxorubicin plus ifosfamide for first line treatment of advanced or metastatic soft tissue sarcoma: a randomized controlled phase 3 trial

Lancet Oncol 2014; 15: 415-23

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

がん診療委員会