

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日：2009年 12月 17日	最終改訂日：2020年 4月 7日
-------------------	-------------------

1、診療科名（消化器内科） 診療科代表部長（奥村 明彦）

2、対象疾患名（KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍）

3、化学療法名（Imatinib 内服療法）

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～
①	PO	グリベック 400mg/body/日	食後	→

## 4、投与間隔

休薬無し

## 5、治療期間

効果の得られている間、継続

## 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）

注意：

- 消化管刺激作用を最低限に抑えるため、本剤は食後に多めの水で服用すること。
- 本剤投与中に肝機能検査値（ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT））の上昇が認められた場合は下記を参考に投与量を調節すること。

ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT）値	投与量調節
ビリルビン値>施設正常値上限の3倍超 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍超	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。

- 本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は下記を参考に投与量を調節すること。

好中球数/血小板数	投与量調節
好中球数<1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>	①好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が 50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。

- 消化管間質腫瘍の患者では、本剤投与によって、腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、直ちに腹部CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無の確認を行い、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 本剤投与によって、体液貯留（胸水、肺水腫、腹水、心膜滲出液、心タンポナーデ、うっ血性心不全）があらわれることがあるので、体重を定期的に測定するなど観察を十分に行い、本剤投与中に急激な体重の増加、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。

- 本剤は主に薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP3A4) で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には、注意して投与すること。

文献：

- 1) Demetri GD, et al. Efficacy and Safety of Imatinib Mesylate in Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors. N Engl J Med 2002; 347: 472-480
- 2) Heinrich MC, et al. Kinase Mutations and Imatinib Response in Patients With Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumor. J Clin Oncol 2003; 21: 4342-4349

がん診療委員会

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日：2009年 12月 17日	最終改訂日：2020年 4月 7日
-------------------	-------------------

1、診療科名（消化器内科） 診療科代表部長（奥村 明彦）

2、対象疾患名（イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍）

3、化学療法名（Sunitinib 内服療法）

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1～Day28	Day29～Day42
①	PO	スーテント 50mg/body/日	—	28日間連続投与	休薬

## 4、投与間隔

6週間を1クールとする

## 5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

## 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）

注意：

- 本剤はCYP3A4によって代謝されるため、併用するCYP3A4阻害剤あるいは誘導剤については可能な限り他の類薬に変更する、又は当該薬剤を休薬する等を考慮し、CYP3A4に影響を及ぼす薬剤との併用は可能な限り避ける
- 高血圧があらわれることがあるので、投与期間中は定期的に血圧を測定し、必要に応じて適切な処置を行うこと
- 皮膚の乾燥、肥厚又はひび割れ、手掌及び足底の水疱又は発疹などがあらわれることがあるので、十分に観察を行い異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。必要に応じて患者に皮膚科受診等を指導すること
- 創傷治癒を遅らせる可能性があるため、手術時は投与を中断することが望ましい
- 副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。減量して投与を継続する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて、12.5mg（1減量レベル）ずつ減量する

### 本剤の副作用が発現した場合の休薬減量基準

副作用	グレード2	グレード3	グレード4
血液系	同一投与量を継続	副作用がグレード2以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前と同一投与量で投与を再開できる	副作用がグレード2以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を1レベル下げて投与を再開する
非血液系 (心臓系を除く)	同一投与量を継続	副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は主治医の判断により休薬前と同一投与量又は投与量を1レベル下げて投与を再開する	副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を1レベル下げて投与を再開する。もしくは主治医の判断で投与を中止する

<b>心臓系</b> ・左室駆出率低下 ・心室性不整脈	副作用がグレード 1 以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を 1 レベル下げて投与を再開する	副作用がグレード 1 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を 1 レベル下げて投与を再開する	投与を中止する
<p>ただし、以下の副作用が発現した場合は、同一用量での投与の継続が可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グレード 3～4 の血清リパーゼ増加又はアミラーゼ増加で、臨床的又は画像診断上確認された膵炎の徴候がない場合。ただし、臨床症状、臨床検査又は画像上のモニタリングを、回復するまで頻度を上げて行う。</li> <li>・臨床症状を伴わないグレード 4 の高尿酸血症及びグレード 3 の低リン血症</li> <li>・グレード 3 のリンパ球減少</li> </ul>			

文献：

- 1) Demetri GD, et al. Efficacy and Safety of Imatinib Mesylate in Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors. N Engl J Med 2002; 347 472-480
- 2) Heinrich MC, et al. Kinase Mutations and Imatinib Response in Patients With Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumor. J Clin Oncol 2003; 21:4342-4349

がん診療委員会