

## 化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2017年 12月 27日	最終改訂日：2020年 4月 8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 (胃癌)	
3、レジメン名 (CPT-11 単独療法 (隔週投与))	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15	Day22
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓		↓	
②	Div	アロキシ (0.75mg) バッグ デキサート (6.6mg) 注 1.5V	15分 200 ml/ 時	↓		↓	
③	Div	生理食塩液 500 ml トポテシン注 150 mg/m <sup>2</sup>	90分 333 ml/ 時	↓	休薬	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	15分 200mL/ 時	↓		↓	

#### 4、投与間隔

- a (4) 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 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 DLT：白血球減少・下痢
- ② イリノテカンの副作用発現に UGT1A1 遺伝子多型が影響を与えることが知られている。特にホモ群では開始用量の減量や慎重な観察を考慮する必要がある。
- ③ 制吐剤について
- ・ 遅延性嘔吐の予防に以下の処方を推奨する。
    - デカドロン錠 4mg 2錠/分2 2~3日間
    - レバミピド 2錠/分2 2~3日間

➤ メトクロプラミド錠 3錠/分3 2～3日間

- ・ 効果不十分であればアプレピタントカプセルの追加を検討する。その際はデキサートの量を半分量に減量する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H<sub>2</sub>-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められる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

④ イリノテカンの下痢について

- ・ 早発性下痢：投与中投与直後から発現し、多くは一過性である。対処法としては塩酸ロペラミドや副交感神経遮断剤などを投与する。
- ・ 遅発性の下痢：通常投与 24 時間以降に発現し、持続することがある。半夏瀉心湯の内服で下痢の発生が抑制されるとの報告あり。

文献：Late phase II study of irinotecan hydrochloride (CPT-11) in advanced gastric cancer. Gan to Kagaku ryoho. Cancer and Chemotherapy 1994, 21 (7): 1033-1038

がん診療委員会

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2017年 3月 3日	最終改訂日：2020年 4月 8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 (胃がん)	
3、レジメン名 (FOLFOX)	

## 【入院用】

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2	Day3
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓		
②	Div	アロキシバッグ デキサート注 (6.6mg) 1.5V	15分 200mL/時	↓		
③	Div	オキサリプラチン 85 mg/m <sup>2</sup> 5%ブドウ糖液 500mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬	休薬
		レボホリナート 200 mg/m <sup>2</sup> 5%ブドウ糖液 250mL	120分 125mL/時	↓	休薬	休薬
④	Div	5-FU 400 mg/m <sup>2</sup> 生理食塩液 50mL	6分 流速を算出 すること	↓	休薬	休薬
⑤	Div	5-FU 2400 mg/m <sup>2</sup> (2日分) 生理食塩液 1000mL	46時間 流速を算出 すること	→	→	休薬
⑥	Div	生理食塩液 50mL (ルート洗い流し用)	全開			↓

## 【外来用】

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2	Day3
①	ポート	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓		
④	ポート	アロキシバッグ デキサート注 (6.6mg) 1.5V	15分 200mL/時	↓		
⑤	ポート	オキサリプラチン 85 mg/m <sup>2</sup> 5%ブドウ糖液 500mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬	休薬

		レボホリナート 200 mg/m <sup>2</sup> 5%ブドウ糖液 250mL	120分 125mL/時	↓	休薬	休薬
⑥	ポート	5-FU 400 mg/m <sup>2</sup> 生理食塩液 50mL	6分 流速を算出 すること	↓	休薬	休薬
⑦	ポート	生理食塩液 50mL (bolus 洗い流し用)	6分 500mL/時	↓		
※⑧	ポート	5-FU 2400 mg/m <sup>2</sup> (2日分) インフューザーは2日分のFUと 生理食塩液で全量 92mL	46時間 2.5mL/hr	→	→	休薬
⑨	ポート	生食シリンジ 10mL (インフューザー終了時) 3日目抜針用	—	↓		

※ ポートの場合は、バクスターインフューザーSV2.5を使用する。

#### 4、投与間隔

a (2) 週間を1クールとする

#### 5、治療期間

b 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)

- ① 対象：経口摂取が困難な進行・再発胃がん
- ② DLT：骨髄抑制、消化器症状、末梢神経障害
- ③ 気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等の**重篤な過敏症状**があらわれることがあり、重篤な過敏症状は本剤を複数回投与した後に発現する場合や、本剤の投与から数時間後に発現する場合があるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに中止し適切な処置を行うこと。
- ④ オキサリプラチンによる Grade1・Grade2 のアレルギーは、パクリタキセルの前投薬 (H<sub>1</sub>H<sub>2</sub>blocker、ステロイド) で防げる場合もある。

投与例) アロキシ+デキサート注の前に

ポララミン 1A	/	15分かけて (200mL/時)
ガスター1A		
生理食塩液 50mL		

#### ⑤ 制吐剤について

- ・ 遅延性嘔吐の予防に以下の処方を推奨する。
  - アプレピタント内服 125mg Day1, 80mg Day2~3、デカドロン錠 4mg 2錠/分2 2~3日間
  - レバミピド錠 2錠/分2 2~3日間
  - メトクロプラミド錠 3錠/分3 2~3日間
- ・ 効果不十分であればアプレピタントの追加を検討する。その際はデキサートの量を半分量に減量する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H<sub>2</sub>-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ワイパックス 0.5mg を経口投与

- ⑥ 前サイクルの投与後に有害事象を認めた場合は、回復後、以下の投与基準に従って投与する。

【進行再発期減量基準】

種類	有害事象の程度	次回投与時の減量の目安
好中球減少、血小板減少	Grade4	オキサリプラチン、5-FU (急速静注/持続静注) をすべて一段階減量
Grade3/4 の好中球減少を伴う 感染、悪心、嘔吐、下痢、疲労	Grade3/4	
口内炎、皮疹(手足の皮膚反応)	Grade3/4	5-FU (急速静注/持続静注) をすべて一段階減量

—減量時の各薬剤投与量—

	オキサリプラチン	5-FU 急速静注	5-FU 持続静注
初回投与量 (全量)	85mg/m <sup>2</sup>	400mg/m <sup>2</sup>	2400mg/m <sup>2</sup>
減量段階 1	65mg/m <sup>2</sup>	300mg/m <sup>2</sup>	2000mg/m <sup>2</sup>
減量段階 2	50mg/m <sup>2</sup>	200mg/m <sup>2</sup>	1600mg/m <sup>2</sup>

※1-LV : 200mg/m<sup>2</sup>は固定とし、減量は行わない。

- ⑦ オキサリプラチンによる末梢神経毒性は、急性神経毒性と慢性神経毒性の 2 つに分けられる。急性神経毒性は、投与中～直後に出現する可逆性の症状で、冷刺激によって誘発されることが特徴であり、数時間～数日のうちに消失する。末梢神経毒性は、オキサリプラチンの繰り返し投与により出現する蓄積性の副作用である。Grade2 の場合はオキサリプラチンの減量を、機能障害をきたすような重症例では投与中止が推奨される。

※重度 (Grade3 以上) の Infusion reaction があらわれた場合、本剤の投与を中止し、以降、本剤を再投与しないこと。また、Grade2 以下の Infusion reaction があらわれた場合は、投与速度を減じて慎重に投与すること。

文献

Al-Batran SE, Hartmann JT, Probst S, et al. Phase III trial in metastatic gastroesophageal adenocarcinoma with fluorouracil, leucovorin plus either oxaliplatin or cisplatin. J Clin Oncol 2008; 26: 1435-42

Tsuji K, Yasui H, Onozawa Y, et al. Modified FOLFOX6 therapy for heavily pretreated advanced gastric cancer refractory to fluorouracil, irinotecan cisplatin and Taxanes: Jpn J Clin Oncol 2012; 42: 686-690

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： 2007年 8月 8日	最終改訂日： 2020年 4月 8日
1、診療科名 ( 消化器内科 ) 部長名 ( 奥村 明彦 )	
2、対象疾患名 ( 胃癌 ) 略名 ( MK )	
3、化学療法名 ( S1+DTX 療法 )	

## 併用内服薬

PO	S-1		Day1~14	Day15~21
	1.25 m <sup>2</sup> 未満	80mg/分2	—	Day1~14 毎日内服
	1.25~1.5 m <sup>2</sup>	100mg/分2		
	1.5 m <sup>2</sup> 以上	120mg/分2		
				Day15~21 休薬

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2~Day21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	デキサート (6.6mg) 注 1V 生理食塩液 50mL	15分 200mL/時	↓	
③	Div	生理食塩液注 250mL ドセタキセル 40mg/m <sup>2</sup>	60分 250mL/時	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

## 4、投与間隔

3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：

- ① ドセタキセルの過敏症は、パクリタキセルよりも頻度は少ないとされるが、予防のため、通常はステロイドを投与する。必要な症例には、H1H2Blockerの前投与も行う。
- ② 蓄積性の浮腫が出現するが、ステロイドの前投与により出現までの期間が延長するという報告がある。
- ③ DLT：骨髄抑制
- ④ 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

- ・ 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/50mL を追加投与する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H<sub>2</sub>-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 0.5mg 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

[TS-1 減量基準]

Ccr (mL/min)	≥ 80	80 > ≥ 50	50 > ≥ 30	30 >
投与開始量	基準投与量	必要に応じて 1 段階減量	1 段階以上の減量投与	投与不可

文献 :

Yoshisa K, et al; A phase II study of S-1 and docetaxel combination in advanced or recurrent gastric cancer, Clin Cancer Res 2006; 12: 3402-3407

がん診療委員会

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007 年 8 月 8 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 8 日
1、診療科名 ( 外 科 ) 部長名 ( 矢口 豊久 )	
2、対象疾患名 ( 胃癌 ) 略名 ( MK )	
3、化学療法名 ( S1 単剤 )	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1～Day28	day29～day42
①	PO	<b>エスワン</b> 1.25 m <sup>2</sup> 未満 80mg/分 2 1.25～1.5 m <sup>2</sup> 100mg/分 2 1.5 m <sup>2</sup> 以上 120mg/分 2	—	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：①DLT：骨髄抑制、消化器症状

②治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合でも少なくとも 7 日間の休薬期間を設けること。本剤投与中止後、他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤あるいは抗真菌剤フルシトシンの投与を行う場合はすくなくとも 7 日以上の間隔をあけること。

[TS-1 減量基準]

Ccr (mL/min)	≥80	80> ≥50	50> ≥30	30>
投与開始量	基準投与量	必要に応じて 1 段階減量	1 段階以上の減量投与	投与不可

## 化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2015年 7月 1日	最終改訂日： 2020年 4月 8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 (胃癌)	
3、レジメン名 (SOX (S1+Oxaliplatin) 療法)	

<b>S-1</b>			
1.25 m <sup>2</sup> 未満	80mg/分 2	Day1～14 毎日内服	Day15～21 休薬
1.25～1.5 m <sup>2</sup>	100mg/分 2		
1.5 m <sup>2</sup> 以上	120mg/分 2		

S1 は Day1 の夕食後から内服を開始する。

S1 は腎機能低下があれば減量する。備考を参照。

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓
②	Div	アロキシバッグ 1P デキサート (6.6mg) 注 1.5V 生理食塩液 100ml	15分 200 ml/時	↓
③	Div	オキサリプラチン 100 mg/m <sup>2</sup> 5%ブドウ糖液 500ml	120分 流速を算出する	↓
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	6分 500mL/時	↓

#### 4、投与間隔

a (2週間内服 1週間休薬) 3週間を1クールとする

#### 5、治療期間

b 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)

腎機能値により TS-1 を減量する。

[TS-1 減量基準]

Ccr (mL/min)	≥80	80> ≥50	50> ≥30	30>
投与開始量	基準投与量	必要に応じて1段階減量	1段階以上の減量投与	投与不可

- ① 副作用として、骨髄抑制、消化器症状、末梢神経障害、過敏症に注意する。
- ② 特にオキサリプラチンによる気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等の**重篤な過敏症状**があらわれることがある。重篤な過敏症状は本剤を複数回投与した後に発現する場合や、本剤の投与から数時間後に発現する場合があるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに中止し適切な処置を行うこと。
- ③ オキサリプラチンによる Grade1・Grade2のアレルギーは、パクリタキセルの前投薬（H<sub>1</sub>H<sub>2</sub>blocker、ステロイド）で防げる場合もある。

投与例) アロキシ+デキサート注の投与前に

ポララミン1A

ガスター1A 15分かけて

生理食塩液 50mL (200mL/時)

#### ④ 制吐剤について

- ・ 遅延性嘔吐の予防に以下の処方を推奨する。
  - デカドロン錠 4mg 2錠/分2 2~3日間
  - レバミピド錠 2錠/分2 2~3日間
  - メトクロプラミド錠 3錠/分3 2~3日間
- ・ 効果不十分であればアプレピタントカプセルの追加を検討する。その際はデカドロンの量を半分量に減量する。アプレピタントは Day1 125mg 治療開始前、Day2-3 80mg 朝食前とする。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H<sub>2</sub>-Blocker や PPI を投与する。
- ・ 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ワイパックス 0.5mg を経口投与

#### 4、投与間隔

- a 1日2回、朝食後と夕食後に内服する。  
2週間内服、1週間休薬する。  
21日間を①コースとする。

#### 5、治療期間

- b 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)

## 投与量

### GSOX 試験における S1 の治療変更基準

	コース開始基準	S1 コース内休薬	S1 コース内再開
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上	1000/mm <sup>3</sup> 未満	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上	50000/mm <sup>3</sup> 未満	50000/mm <sup>3</sup> 以上
AST, ALT	基準値上限の 2 倍以下	基準値上限の 2.5 倍医 を超える	基準値上限の 2.5 倍以 下
クレアチニン	基準値上限の 1.2 倍以 下以下	基準値上限の 1.2 倍を 超える	基準値上限の 1.2 倍以 下以下
感染	感染を疑う 38 度以上 の発熱なし		
下痢、口内炎、手足症 候群	Grade1 以下	Grade2 以上	Grade1 以下

### GSOX 試験における SOX 療法の減量基準

有害事象の項目	有害事象の内容	次回投与量
血小板減少	Day29 までに 75000/mm <sup>3</sup> 以上を 満たさない場合	オキサリプラチンを減量。但し、す でに投与量が 50mg/m <sup>2</sup> の場合には S1 を 1 段階減量する
血小板減少	25000/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチンと S1 とともに 1 段 階減量
好中球数減少	500/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチンと S1 とともに 1 段 階減量
発熱性好中球減少	好中球 < 1000/mm <sup>3</sup> かつ発熱 38 度 以上	オキサリプラチンと S1 とともに 1 段 階減量
下痢、口内炎、手足症 候群	Grade 3 以上	オキサリプラチンと S1 とともに 1 段 階減量
本剤の投与によると 疑われるアレルギー 反応/過敏症	Grade 3 以上	オキサリプラチンのみ中止
末梢神経障害	Grade2	オキサリプラチンを 1 段階減量
末梢神経障害	Grade3	オキサリプラチンをスキップ

### GSOX 試験での S1 およびオキサリプラチンの減量レベル

レベル	S1			オキサリプラチン
開始用量	80mg/day	100mg/day	120mg/day	100mg/m <sup>3</sup> /3 週
-1	50mg/day	80mg/day	1000mg/day	75mg/m <sup>3</sup> /3 週
-2	40mg/day	50mg/day	80mg/day	50mg/m <sup>3</sup> /3 週
-3	中止	中止	中止	中止

有害事象として、骨髄抑制（好中球減少、貧血、血小板減少）、下痢、悪心、嘔吐、食欲減退が出現する。

好中球減少、発熱性好中球減少に対して、グラン、マキシピームなどの投与を検討する。

#### 文献

日本胃癌学会より発表されたオキサリプラチンの適正使用についてステートメント「切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチンの保険適応について」「切除不能な進行/再発胃癌の適応でオキサリプラチン点滴静注液をご使用いただく際の留意事項について」

Higuchi K, et al. Randomized phase III study of S1 plus oxaliplatin versus S1 plus cisplatin for first line treatment of advanced gastric cancer ASCO Gastrointestinal cancers Symposium Abstract 60 2013

後藤昌弘、他. 進行・再発胃癌を対象とした S1+Cisplatin 対 S1+Oxaliplatin の第 III 層臨床試験 (G-SOX 試験) 結果と個別化医療への展開

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： 2019年 11月 28日	最終改訂日： 2020年 4月 8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（胃癌）	
3、レジメン名（トリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ））	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1~5	Day 6, 7	Day 8~12	Day 13, 14	Day 15~28
④	経口	ロンサーフ 35mg/m <sup>2</sup> ×2回/日	朝夕 食後	内服	休薬	内服	休薬	休薬

#### 4、投与間隔

- a TAS102（ロンサーフ）は1回 35 mg/m<sup>2</sup>を1日2回内服（朝と夕食後）。  
5日間内服2日間休薬、さらに5日間内服2日間休薬、その後14日間休薬する。

以上の28日間を1サイクルとする。

#### 5、治療期間

- b 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）

##### TAS102（ロンサーフ）の1回投与量

体表面積（m <sup>2</sup> ）	初回投与の基準量（mg/日）	1回の用量（mg/回）
1.07未満	70	35
1.07以上1.23未満	80	40
1.23以上1.38未満	90	45
1.38以上1.53未満	100	50
1.53以上1.69未満	110	55
1.69以上1.84未満	120	60
1.84以上1.99未満	130	65
1.99以上2.15未満	140	70
2.15未満	150	75

投与開始の基準

	投与開始の目安	休薬の目安	再開の目安
PS	0, 1	2 以上	0, 1
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上	1000/mm <sup>3</sup> 未満	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上	50000/mm <sup>3</sup> 未満	75000/mm <sup>3</sup> 以上
ヘモグロビン	8.0 g/dL 以上	7.0 g/dL 未満	8.0 g/dL 以上
AST, ALT	100IU/L 以下 肝転移があれば200以下	100IU/L 以上 肝転移があれば200以上	100IU/L 以下 肝転移があれば200以下
総ビリルビン	1.5 mg/dL 以下	2.0 mg/dL 以上	1.5mg/dL 以下
クレアチニン	1.5 mg/dL 以下	1.5 mg/dL 以上	1.5 mg/dL 以下
感染症	活動性感染なし	活動性感染あり	活動性感染なし
末梢神経障害	Grade2 以下	Grade3 以上	Grade2 以下
下痢	Grade1 以下	Grade3 以上	Grade1 以下
その他の非血液毒性	Grade1 以下	Grade3 以上	Grade1 以下

TAS102（ロンサーフ）の有害事象として、骨髄抑制（好中球減少、貧血、血小板減少）、下痢、悪心、嘔吐、食欲減退が出現する。

重篤な白血球減少や発熱性好中球減少などが出現する可能性があるため1サイクルは毎週血液検査を実施する。

Shitara K, Doi T, Dovrkin M, et al. Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2018; 19: 1437-48

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： 2009年 9月 9日	最終改訂日： 2020年 4月 8日
1、診療科名 ( 消化器内 科 )	部長名 ( 奥村 明彦 )
2、対象疾患名 ( 胃癌 )	略名 ( )
3、化学療法名 ( UFT 単剤療法 )	

	投与方法	薬剤	
①	PO	<b>UFT 400mg/body/分2</b>	連日投与

1 日量として、テガフル 300～600mg 相当量を 1 日 2～3 回に分割経口投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 4、投与間隔

連日投与とする

#### 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：①DLT：骨髄抑制、消化器症状

②早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後少なくとも 7 日以内は本剤を投与しないこと。

文献：添付文書

がん診療委員会

## 化学療法レジメン登録用紙

登録日：	最終改訂日：2020年4月8日
1、診療科名 (腫瘍内科科) 部長名 (宇都宮節夫)	
2、対象疾患名 (切除不能な進行再発胃癌)	略名 (MK)
3、化学療法名 (Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab療法(XELOX+Her療法))	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day1~14	Day15~21
①	PO	ゼローダ $\frac{\text{BSA (m}^2\text{)}}{\text{BSA} < 1.36} \quad 2400 \text{ mg/分 2}$ $1.36 \leq \text{BSA} < 1.66 \quad 3000 \text{ mg/分 2}$ $1.66 \leq \text{BSA} < 1.96 \quad 3600 \text{ mg/分 2}$ $\text{BSA} \geq 1.96 \quad 4200 \text{ mg/分 2}$ ※ Day 1 は, Oxaliplatin と併用	—	14日間連日投与	7日間休薬

※ ゼローダの内服は Day1 の夕方からもしくは Day2 から開始

### ■ Day1

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生食 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
③	Div	ハーセプチン初回 8mg/kg 2回目以降 6mg/kg 生食 250mL	初回 90分 170mL/時 2回目以降 30分 500mL/時	↓	
④	Div	アロキシバッグ デキサート注 (6.6mg) 1.5A	15分 200mL/時	↓	

⑤	Div	オキサリプラチン 130mg/m <sup>2</sup> 5%ブドウ糖液 500mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬
⑥	Div	生理食塩液 50mL (ルート洗い流し用)	全開	↓	

#### 4、投与間隔

3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）

- ① 対象：HER2 強陽性の切除不能進行再発胃癌。HER2 強陽性は「IHC 法で 3+」または「IHC 法で 2+かつ FISH 法で陽性」と定義する。
- ② DLT：骨髄抑制、消化器毒性、手足症候群
- ③ 制吐剤について
  - ・ 遅延性の嘔気嘔吐予防に以下の処方を推奨する。
    - デカドロン(4mg) 2錠/分2 4日分
    - レバミピド錠 2錠/分2 4日分
    - メトクロプラミド錠 3錠/分3 4日分
  - ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H<sub>2</sub>-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
- ④ ゼローダの手足症候群の予防に以下の処方を推奨する。  
(ア) ヒルドイドソフト軟膏
- ⑤ 末梢神経障害  
リリカ、サインバルタ、牛車腎気丸などが有用な場合がある。
- ⑥ 気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等の**重篤な過敏症状**があらわれることがあり、重篤な過敏症状は本剤を複数回投与した後に発現する場合や、本剤の投与から数時間後に発現する場合があるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに中止し適切な処置を行うこと。
- ⑦ オキサリプラチンによる Grade1・Grade2 のアレルギーは、パクリタキセルの前投薬

(H<sub>1</sub>H<sub>2</sub>blocker、ステロイド) で防げる場合もある。  
 投与例) アロキシ+デキサート注の前に

ポララミン 1A  
 ガスター1A  
 生理食塩液 50mL

/ 15分かけて  
 (200mL/時)

XELOX 療法におけるゼローダ(カペシタビン)の減量基準

有害事象	程度
血小板減少	50,000/mm <sup>3</sup> 未満
好中球減少	1000/mm <sup>3</sup> 未満
発熱性好中球減少	Grade3 以上
その他の非血液毒性	Grade2 以上

ゼローダ (カペシタビン) 投与に起因する Grade2 以上の非血液毒性が発現した場合は Grade1 以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。

ゼローダの減量時 1 回投与量

体表面積	1 回投与量		
	初回投与量	減量段階 1	減量段階 2
1.36m <sup>2</sup> 未満	1200mg (4 錠)	900mg (3 錠)	600mg (2 錠)
1.36 m <sup>2</sup> 以上 1.41m <sup>2</sup> 未満	1500mg (5 錠)	1200mg (4 錠)	
1.41 m <sup>2</sup> 以上 1.51m <sup>2</sup> 未満			900mg (3 錠)
1.51 m <sup>2</sup> 以上 1.66m <sup>2</sup> 未満	1800mg (6 錠)		
1.66 m <sup>2</sup> 以上 1.81m <sup>2</sup> 未満		1500mg (5 錠)	
1.81 m <sup>2</sup> 以上 1.96m <sup>2</sup> 未満	2100mg (7 錠)		1200mg (4 錠)
1.96 m <sup>2</sup> 以上 2.11m <sup>2</sup> 未満			
2.11 m <sup>2</sup> 以上			

XELOX 療法におけるオキサリプラチンの減量基準

有害事象	程度	次回オキサリプラチン投与量
血小板減少	50,000/mm <sup>3</sup> 未満	1 回目発現時：100mg/m <sup>2</sup> に減量 2 回目発現時：85mg/m <sup>2</sup> に減量
好中球減少	1000/mm <sup>3</sup> 未満	
発熱性好中球減少	Grade3 以上	
非血液毒性	Grade3 以上	
感覚性神経毒性	コースを越えて継続する Grade2	
	7 日以上継続する Grade3	
	コースを越えて継続する Grade3	オキサリプラチン中止

文献：

日本胃癌学会より発表されたオキサリプラチンの適正使用についてステートメント「切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチンの保険適応について」

Cunningham D. et al. Capecitabine and Oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. N Engl J Med. 358: 36-48, 2008.

Gong J. et al. A multicenter, phase 2 study of trastuzumab plus capecitabine and oxaliplatin (XELOX) as first line chemotherapy for HER2 positive advanced gastric cancer: Update results of efficacy and toxicity. J clin oncol 32 2014 (suppl 3; abstr 102)

Ryu M. H. et al. Phase 2 study of trastuzumab in combination with capecitabine and oxaliplatin in patients with advanced gastric cancer. J clin oncol 32, 2014(suppl 3; abstr 83)

がん診療委員会

## 化学療法レジメン登録用紙

登録日：2015年7月1日	最終改訂日：2020年4月8日
1、診療科名 (腫瘍内科 科) 部長名 (宇都宮節夫)	
2、対象疾患名 (切除不能な進行・再発) 略名 (MK 胃癌)	
3、化学療法名 (Capecitabine+Oxaliplatin 療法 (XELOX 療法))	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day1～14	Day15～21
①	PO	<u>ゼローダ</u> <u>BSA (m<sup>2</sup>)</u> BSA < 1.36            2400 mg/分 2 1.36 ≤ BSA < 1.66    3000mg/分 2 1.66 ≤ BSA < 1.96    3600mg/分 2 BSA ≥ 1.96            4200 mg/分 2 ※ Day 1 は, Oxaliplatin と併用	—	14日間連日 投与	7日間休薬

※ ゼローダの内服は Day1 の夕方からもしくは Day2 から開始

### ■ Day1

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	
①	Iv	生食シリンジ 10 mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生食 50 mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
③	Div	アロキシバッグ デキサート注 (6.6 mg) 1.5V	15分 200mL/時	↓	
④	Div	<b>オキサリプラチン 130</b> <b>mg/m<sup>2</sup></b> 5%ブドウ糖液 500 mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬

⑤	Div	生理食塩液 50 mL (ルート洗い流し用)	全開	↓	
---	-----	---------------------------	----	---	--

#### 4、投与間隔

3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）

① DLT：骨髄抑制、消化器毒性、手足症候群

③ 制吐剤について

- ・ 遅延性の嘔気嘔吐予防に以下の処方を推奨する。
  - デカドロン(0.5mg) 16錠/分2 4日分
  - レバミピド錠 2錠/分2 4日分
  - メトクロプラミド錠 3錠/分3 4日分
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H<sub>2</sub>-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 0.5mg 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

④ ゼローダの手足症候群の予防に以下の処方を推奨する。

(ア) ヒルドイドソフト軟膏

⑤ 末梢神経障害

リリカ、サインバルタなどが有効な場合がある。

⑥ 気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等の**重篤な過敏症状**があらわれることがあり、重篤な過敏症状は本剤を複数回投与した後に発現する場合や、本剤の投与から数時間後に発現する場合があるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに中止し適切な処置を行うこと。

⑦ オキサリプラチンによる Grade1・Grade2 のアレルギーは、パクリタキセルの前投薬 (H<sub>1</sub>H<sub>2</sub>blocker、ステロイド) で防げる場合もある。

投与例) アロキシ+デキサート注の前に

ポララミン 1A

ガスター1A 15分かけて

生理食塩液 50mL (200mL/時)

XELOX 療法におけるゼローダ(カペシタビン)の減量基準

有害事象	程度
血小板減少	50,000/mm <sup>3</sup> 未満
好中球減少	1000/mm <sup>3</sup> 未満
発熱性好中球減少	Grade3 以上
その他の非血液毒性	Grade2 以上

ゼローダ (カペシタビン) 投与に起因する Grade2 以上の非血液毒性が発現した場合は Grade1 以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。

ゼローダの減量時 1 回投与量

体表面積	1 回投与量		
	初回投与量	減量段階 1	減量段階 2
1.36m <sup>2</sup> 未満	1200mg (4 錠)	900mg (3 錠)	600mg (2 錠)
1.36 m <sup>2</sup> 以上 1.41m <sup>2</sup> 未満			
1.41 m <sup>2</sup> 以上 1.51m <sup>2</sup> 未満	1500mg (5 錠)	1200mg (4 錠)	
1.51 m <sup>2</sup> 以上 1.66m <sup>2</sup> 未満			
1.66 m <sup>2</sup> 以上 1.81m <sup>2</sup> 未満	1800mg (6 錠)	1500mg (5 錠)	900mg (3 錠)
1.81 m <sup>2</sup> 以上 1.96m <sup>2</sup> 未満			
1.96 m <sup>2</sup> 以上 2.11m <sup>2</sup> 未満	2100mg (7 錠)	1500mg (5 錠)	1200mg (4 錠)
2.11 m <sup>2</sup> 以上			

XELOX 療法におけるオキサリプラチンの減量基準

有害事象	程度	次回オキサリプラチン投与量
血小板減少	50,000/mm <sup>3</sup> 未満	1 回目発現時：100mg/m <sup>2</sup> に減量
好中球減少	1000/mm <sup>3</sup> 未満	
発熱性好中球減少	Grade3 以上	
非血液毒性	Grade3 以上	2 回目発現時：85mg/m <sup>2</sup> に減量
感覚性神経毒性	コースを越えて継続する Grade2	
	7 日以上継続する Grade3	
	コースを越えて継続する Grade3	オキサリプラチン中止

文献

日本胃癌学会より発表されたオキサリプラチンの適正使用についてステートメント「切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチンの保険適応について」

Cunningham D. et al. Capecitabine and Oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. N Engl J Med. 358: 36-48, 2008.

Gong J. et al. A multicenter, phase 2 study of trastuzumab plus capecitabine and oxaliplatin (XELOX) as first line chemotherapy for HER2 positive advanced gastric cancer: Update results of efficacy and toxicity. J clin oncol 32 2014 (suppl 3; abstr 102)

Ryu M. H. et al. Phase 2 study of trastuzumab in combination with capecitabine and oxaliplatin in patients with advanced gastric cancer. J clin oncol 32, 2014(suppl 3; abstr 83)

がん診療委員会

# 化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2017年9月26日	最終改訂日： 2020年4月8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 ( 胃癌 )	
3、レジメン名 ( Nivolumab 単剤療法 )	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	Day 2 ~14
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div (本体)	生理食塩液 250mL (化療終了後, 残破棄)	40 mL/時	↓	
③	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
④	Div (側管)	<b>オプジーボ 240mg/body</b> 生理食塩液注 100 mL	30 分	↓	休薬
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50mL	15 分 200 mL/時	↓	

#### 4、投与間隔および治療期間

2週間 1クールをPDになるまでくりかえし実施する

#### 5、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 対象：進行・再発胃癌
- ② 慎重投与
  - (1) 自己免疫疾患の合併または既往歴のある患者
  - (2) 間質性肺疾患の合併または既往歴のある患者
- ③ 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する
- ④ 相互作用
 

生ワクチン、弱毒生ワクチン、不活化ワクチンの接種は過度な免疫反応に基づく症状が発現することがあるため、併用に注意する
- ⑤ 投与開始時に発熱、悪寒、掻痒感、発疹、血圧変動、呼吸困難など Infusion reaction をおこすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常がみとめられた場合には注入速度を緩める、投与中止、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン薬・副腎皮質ステロイドなどの使用を考慮すること
- ⑥ 急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ステロイドなど適切な治療を行うこと
- ⑦ 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の開始前及び投与期間中は定期的

に甲状腺機能検査（TSH, fT3, fT4）を施行すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと

- ⑧ 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態（重症筋無力症，筋炎，大腸炎，1 型糖尿病，肝機能障害・肝炎，神経障害，腎障害，副腎障害，脳炎，皮膚障害）があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、関係各科と協議し副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること
- ⑨ 深部静脈血栓症（0.7%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑩ 有害事象は投与終了後数週～数ヶ月してから発現することもあり，治療期間中以外でも十分に注意する。
- ⑪ 下痢を発症した際は可能な限り腹部 C T を撮影し，腸管粘膜浮腫の有無を確認する。大腸内視鏡検査は，炎症による腸管壁の脆弱化から腸管穿孔起こす可能性があり，消化器内科とよく協議をしてから施行する

最適使用推奨ガイドライン ニボルマブ 胃癌。

小野薬品工業社内資料（ONO-4538-12 試験）第 III 相試験 切除不能な進行または再発胃癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験（ONO-4538-12）（評価資料）

N Engl J Med 2015;373:123-35

N Engl J Med 2015;373:1627-39