

催吐リスク Low

卵(研)BEV10/d1,15+GEM1000/d1,8,15/c28d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間 (分)	投与日(day)
			mg		
			mg		
			mg		
デキサメタゾン	注射	6.6	mg 生食	100 mL	30 1,8,15
アバスチン	10	mg/kg	生食	100 mL	30 1,15
ジェムザール	1000	mg/m ²	生食	100 mL	30 1,8,15
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

投与基準等

II. 投与基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$)

Performance Status (ECOG) 0-2

白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 以上、好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 以上のいずれか血小板 $100,000/\text{mm}^3$ 以上

AST(GOT) およびALT(GPT)施設基準値上限の2.5倍又は60 IU/Lのいずれか高い方以下

総ビリルビン 1.5 mg/dl以下

クレアチニン 1.5 mg/dl以下

以下条件のすべてを満たした場合は、day8、15のGemcitabineの投与を行う。

白血球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上、好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上のいずれか血小板 $75,000/\text{mm}^3$ 以上

Bevacizumabの投与基準

項目	各サイクル開始基準
蛋白尿	1+以下、もしくは 24 時間蓄尿にて蛋白量が 2g/24hr 以下
血栓症/血栓/塞栓症(静脈系)	Grade 2 以下*1
中枢神経系出血、消化管出血、泌尿器生殖器 出血、肺/上気道出血、出血-その他	Grade 1 以下
その他	上記に該当しない有害事象の発現により担当医 が必要と判断した場合には延期できる。

Ⅲ. 減量基準（例：Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量）

前サイクル	Gemcitabine	Bevacizumab
発熱性好中球減少（好中球数 < 1,000 /mm ³ の 期間中に38.5℃以上の発熱）	750mg/m ² に減量	変更不要
血小板減少Grade 4(25,000 /mm ³ 未満)	750mg/m ² に減量	変更不要
血清クレアチニン：1.5 mg/dL以上	変更不要	変更不要

Ⅳ. 重大な副作用（例：好中球減少 Grade3 以上37.5%）

消化管穿孔

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

臨床研究プロトコール