

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

疾患名 大腸がん(進行再発)

療法名 FTD/TPI+ベバシズマブ(28日間/サイクル)

施行開始予定日 年 月 日

	薬品名	投与量	単位	希釈液	液量(mL)	投与時間(分)	投与経路	投与日	備考
①	ベバシズマブ(アバステン)	5	mg/kg	NS	100mL	初回 90分, 2回目以降 60分 →30分	静脈	d1, 15	
②	生食				50mL	前回	静脈	d1, 15	
③	FTD/TPI(ロンサーフ)					1日2回	経口	day(1~5、day8~12)	70mg/m ² /日 (35mg/m ² /回)
④									

I. 投与に際しての注意事項

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

対象: オキサリプラチンおよびイリノテカン併用レジメンに対して不応・不耐となった切除不能遠隔転移を有する大腸癌

投与基準:

白血球数 $\geq 3000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $> 1500/\text{mm}^3$ 、Hb $> 9.0\text{g/dL}$ 、血小板数 $\geq 1 \times 10^5/\text{mm}^3$ 、AST < 100 、ALT < 100 、総ビリルビン $< 1.5\text{mg/dL}$ 、クレアチニン $< 1.5\text{mg/dL}$ 、尿蛋白 $\leq 2+$ または尿中蛋白/クレアチニン比 < 2 、コントロール不良の高血圧を有さない、出血傾向や凝固異常を示さない、4週間以内にメジャー手術をしていない

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)

好中球 $< 500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $< 50,000/\text{mm}^3$ 、AST > 200 、ALT > 200 、クレアチニン $> 1.5\text{mg/dL}$ の時、Grade3以上の非血液毒性(便秘、食欲不振、疲労、悪心は除く)を認めた時、FTD/TPIを10mg/m²/日ずつ減量(40mg/m²/日まで減量可)

Grade3の尿蛋白、コントロール不良の高血圧、出血傾向や凝固異常、消化管穿孔を認めた場合はベバシズマブを中止

IV. 重大な副作用 (例: 好中球減少 Grade3 以上37. 5%)

好中球減少 Grade3 以上72%、貧血 Grade3 以上16%、血小板減少 Grade3 以上12%、尿蛋白 Grade3 以上8%、食欲不振 Grade3 以上4%、下痢 Grade3 以上0%、疲労 Grade3 以上 0%、高血圧 Grade3 以上 8%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

- (1) 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2022 年度版. 大腸癌研究会 . (2) Kuboki Y. et al: TAS-102 plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies (C-TASK FORCE): an investigator-initiated, open-label, single-arm, multicentre, phase 1/2 study. Lancet Oncol 2017; 18: 1172-1181 (3) Yoshida Y. et al: Combination of TAS-102 and bevacizumab as third-line treatment for metastatic colorectal cancer: TAS-CC3 study. Int J Clin Oncol 2021; 26: 111-117 (4) Takahashi T. et al: Phase II study of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab by RAS mutation status in patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies: JFMC51-1702-C7. ESMO Open 2021; 6: 100093
- (5) Pfeiffer P. et al: TAS-102 with or without bevacizumab in patients with chemorefractory metastatic colorectal cancer: an investigator-initiated, open-label, randomised, phase 2 trial. Lancet Oncol 2020; 21: 412-420