

がん化学療法レジメン(外来・入院)登録申請用紙

記載日 2022 年 1 月 28 日

疾患名 胃がん

(進行再発 / 術後補助 / 術前補助)

療法名 ニボルマブ+SOX

(21 日間/サイクル)

施行開始予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

①	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	ニボルマブ (オプジーボ)	360	mg/body	NS	100	30	静脈(主)	1	インラインフィル ター使用
②	デキサメタゾン パロノセトロン (アロキシ)	6.6 0.75	mg mg	NS	100	30	静脈(主)	1	
③	オキサリプラチン (エルプラット)	130	mg/m ²	5%TZ	250	120	静脈(主)	1	
④	NS				50	全開投与	静脈(主)	1	
⑤	S-1	40	mg/ m ² / 回				経口	1-14	<1.25 m ² 40mg/ 回 1.25 m ² 以上 1.5 m ² 未満 : 50mg/ 回 ≥1.5 m ² :60mg/ 回
⑥	デキサメタゾン	8	mg				経口	2,3	

I. 投与に際しての注意事項

ニボルマブ投与完了後 30 分以上あけてオキサリプラチンを投与

II. 投与・休薬基準 (例:白血球≥2000/mm³、好中球≥1000/mm³)

PS0-1

白血球≥3000/mm³、好中球≥1500/mm³、血小板≥10 万/mm³、

AST/ALT≤3.0×ULN(肝転移ある場合は≤5.0×ULN)、T-Bil≤2.0×ULN、

血清クレアチニン≤1.5×ULN または Ccr>60mL/min

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)

以下の場合投与延期または中止

Grade1(画像変化のみ)の間質性肺炎がみられた場合は回復まで投与中止

Grade2以上の下痢が認められる場合(ベースラインから4-6回の排便数増加)は改善するまで投与中止

腹痛・粘膜便血便が便に認められる場合

AST/ALTが正常上限値の3倍以上の場合、総ビリルビン値が正常上限値の1.5倍以上

皮疹が対表面積の30%以上を占める場合

クレアチニン値がベースライン値の1.5倍以上

症候性の下垂体障害・副腎障害の場合

症候性の甲状腺機能低下症・甲状腺中毒症の場合

軽度から中等度の活動や労作で症状がある場合

ニボルマブ:減量規定なし

Parameter	Criteria	Next doses	
		Oxaliplatin	Tegafur-gimeracil-oteracil potassium combination drug
Decreased platelet count	(only for dose of 130 mg/m ² oxaliplatin) Not met ≥100000/mm ³ within 7days of planned date of dosing	1-level reduction	-
	Not met ≥75000/mm ³ (Grade ≤1) within 7days of planned date of dosing	-	1-level reduction
	(only for dose of 50 mg/m ² oxaliplatin) Not met ≥ 75000/mm ³ (Grade ≤1) within 7days of planned date of dosing	-	1-level reduction
	<25000/mm ³ (Grade 4)	1-level reduction	1-level reduction
Decreased neutrophil count	<500/mm ³ (Grade 4)	1-level reduction	1-level reduction
Febrile neutropenia	Neutrophil count <1000/mm ³ with fever ≥38°C (Axillary temperature)	1-level reduction	1-level reduction
Diarrhea, Stomatitis, Hand-Foot syndrome	Grade ≥3	1-level reduction	1-level reduction
Allergic reaction / hypersensitivity suspected to be due to administration of oxaliplatin	Grade ≥3	Discontinued	-
Peripheral neuropathy	Grade 2	1-level reduction	-
	Grade 3	Skip dosing*	-
	Grade 4	Discontinued	-

* Return dosing from 1-level reduction after recovering Grade 2 or less

Dose reduction level	Oxaliplatin (mg/m ²)	Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (mg/dose)		
		<1.25 m ²	≥1.25 m ² to <1.5 m ²	≥1.5 m ²
Initial dose	130	40	50	60
1-level reduction	100	25	40	50
2-level reduction	75	20	25	40
3-level reduction	50	Discontinued*		
4-level reduction	Discontinued			

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19.8%、血小板減少 Grade3以上9.5%、食欲減退 Grade3以上8.1%

貧血 Grade3以上7.5%、下痢 Grade3以上4.5%、肺臓炎0.3%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Lancet Oncol. 2022 Feb;23(2):234-247.