

催吐リスク High(fosa)

胃 (HER8→6+P60)d1+s1/d1-14/c21d 初回

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
ホスアプレピタント	注射	150	mg		1
デキサメタゾン	注射	9.9	mg		1
グラニセトロン	注射	1	mg 生食	100 mL 30	1
トラスツズマブ	8	mg/kg	生食	250 mL 90	1
シスプラチン	60	mg/m ²	生食	500 mL 60	1
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

デキサメタゾン 8mg 分2 朝昼食後 day2,3,4

オランザピン 5mg 分1 眠前 day1,2,3,4

S-1 分2 day1-14

投与基準等

II. 投与基準 (例:白血球 $\geq 4,000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 2,000/\text{mm}^3$)

- 白血球数 3,000/ mm^3 以上かつ 12,000/ mm^3 未満
- 好中球数 2,000/ mm^3 以上
- 血小板数 100,000/ mm^3 以上
- AST(GOT)/ALT(GPT) ULN(施設基準値上限) $\times 2.5$ 倍以下
- 総ビリルビン 1.5mg/dL 以下
- クレアチニン 1.5mg/dL 以下
- クレアチニンクリアランス 60ml/min 以上
- HER2 過剰発現が確認されている症例 (ICH 3+、ICH 2+かつ FISH 陽性)
- 動悸、息切れ、頻脈、感染を疑う 38°C以上の発熱がない症例
- 前コースで出現した悪心・嘔吐、下痢、口内炎及び皮膚症状(色素沈着は除く)が全て Grade1 以下
- 初回投与時 LVEF 50%以上(またハーセプチン投与中は 12 週毎に心機能評価を実施し、有害事象と心機能障害の関連が懸念される場合には、追加の LVEF 測定を行う。)

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）

以下の副作用発現時、開始基準に達するまで休業し、さらに減量を行う。コース内において休業基準に該当した場合、再開基準を満たすまでS-1を休業する。再開後は、休業前と合わせて14日となるようにS-1を服用する。8日を超えても再開基準を満たさない場合はコースの中止とし、減量して次コース開始する。

	【休業基準】	【再開基準】
・ 好中球数	1,000/mm ³ 未満	1,500/mm ³ 以上
・ 血小板数	75,000/mm ³ 未満	75,000/mm ³ 以上
・ クレアチンクリアランス	60mL/min 未満	60mL/min 以上
・ 感染	感染を疑う発熱がある	感染を疑う発熱がない
・ 食欲不振、下痢、口内炎	Grade2 以上	Grade1 以下

	TS-1			CDDP
	120mg	100mg	80mg	
基準投与量	120mg	100mg	80mg	60mg/m ²
1段階減量	100mg	80mg	60mg	40mg/m ²
2段階減量	80mg	60mg	50mg	30mg/m ²

・ハーセプチン 減量基準なし

Ⅳ. 重大な副作用（例：好中球減少 Grade3以上37.5%）

・Grade3以上

白血球減少 Grade3以上11%、好中球減少40%、ヘモグロビン減少26%、血小板減少5%、食欲不振30%、悪心11%、疲労感4%、下痢4%、皮疹2%、低ナトリウム血症3%、口内炎0.7%

添付参考資料（文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書）