

がん化学療法レジメン(**外来**・**入院**)登録申請用紙

記載日 2023年 2月 2日

疾患名 胃がん(HER2 陽性) (**進行再発**) / 術後補助 / 術前補助

療法名 SOX + Trastuzumab (21日間/サイクル 全 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	S-1	80-120	mg				経口	1-14	
②	デキサメタゾン パロノセトロン(アロキシ) ※入院用はグラニセトロンを使用	6.6 0.75 1	mg mg mg	Ns	50	15	静脈	1	Day2,3 デキサメタゾン 4mg2 錠 1日 2回 朝昼食後内服
③	トラスツズマブ	初回 8 2回目以降 6	mg/kg	Ns	初回 250mL 2回目以降 100mL	初回 90 2回目以降 30	静脈	1	
④	生食				50	全開	静脈	1	フラッシュ用 経過観察
⑤	オキサリプラチン(エルプラット)	130	mg/m ²	5%Tz	250	120	静脈	1	
⑥	生食				50	全開	静脈	1	

I. 投与に際しての注意事項

CDDP を使用できない患者に限る

HER2 過剰発現の確認(IHC 3+ もしくは IHC 2+かつ FISH 陽性)

心機能評価を適切に行うこと

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

好中球数 ≥ 1500 、血小板数 ≥ 100000

AST・ALT ≤ 100 、Cre ≤ 1.5 、CCr ≥ 60 、感染兆候なし、下痢・口内炎 $\leq \text{Grade}1$ 、神経障害 $\leq \text{Grade}2$

動悸、息切れ、頻脈なし

初回投与時 LVEF50%以上(またはトラスツズマブ投与中は 12 週間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)

以下の場合、1 段階減量

Grade3 の非血液毒性・Grade4 の血液毒性・発熱性好中球減少症

前のサイクルで Grade3 の血小板減少 and/or 好中球減少

S-1 減量

下痢 Grade3 以上 → S-1 1 段階減量

L-OHP 減量

7 日以上痛みが持続する末梢神経障害 → L-OHP 20%減量

2 サイクル以上継続する末梢神経障害 → 次サイクル L-OHP 50%減量

Grade3 の神経障害 → L-OHP 中止

トラスツズマブ 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:

好中球減少 10.7%、貧血 6.7%、下痢 6.7%、食欲不振 5.3%、嘔吐 4.0%

末梢神経障害 16.0%、心機能障害 2.7%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Chin K, et al.: Ann Oncol. 29(suppl_8): viii224-225, abstr #667P, 2018

Yuki S, et al.: Ann Oncol. 29(suppl_8): viii225, abstr #668P, 2018

Cancer chemother Pharmacol 2020; 85: 217