

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009年 9月 9日	最終改訂日：2020年 4月 7日
1、診療科名 (消化器内 科) 部長名 (奥村 明彦)	
2、対象疾患名 (肝細胞癌) 略名 ()	
3、化学療法名 (S1 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1～Day28	day29～day42
①	PO	エスワンタイホウ 1.25 m ² 未満 80mg/分 2 1.25～1.5 m ² 100mg/分 2 1.5 m ² 以上 120mg/分 2	—	28 日間連続投与	休薬

なお、患者の状態により適宜増減する。

4、投与間隔

6 週間を 1 クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：①DLT：骨髄抑制、消化器症状

②治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合でも少なくとも 7 日間の休薬期間を設けること。本剤投与中止後、他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤あるいは抗真菌剤フルシトシンの投与を行う場合はすくなくとも 7 日以上の間隔をあけること。

[TS-1 減量基準]

Ccr (mL/min)	≥80	80 > ≥50	50 > ≥30	30 >
投与開始量	基準投与量	必要に応じて 1 段階減量	1 段階以上の減量投与	投与不可

<適応外使用>

参考文献：肝臓 49 巻 5 号 218-223 (2008)

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009年 9月 9日	最終改訂日： 2020年 4月 7日
1、診療科名 (消化器内 科)	部長名 (奥村 明彦)
2、対象疾患名 (切除不能な肝細胞癌)	略名 ()
3、化学療法名 (ソラフェニブ単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間
①	PO	ネクサバル 800mg/body/分2	連日投与

ソラフェニブとして1回400mgを1日2回経口投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。

4、投与間隔

連日投与とする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考

高脂肪食摂取時には食事の1時間前から食後2時間までの間を避けて服用すること。

①手足症候群，はく脱性皮膚炎があらわれることがあるので，皮膚症状があらわれた場合には対症療法，減量，休薬又は投与の中止を考慮すること。

②高血圧クリーゼがあらわれることがあるので，血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。

[ソラフェニブ減量基準]

副作用により本剤を減量，休薬又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。

通常投与量：1回400mgを1日2回経口投与

1段階減量：1回400mgを1日1回経口投与

2段階減量：1回400mgを隔日経口投与

血液学的毒性

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード0～2	投与継続	変更なし
グレード3	投与継続	1段階減量 ^b
グレード4	グレード0～2に 軽快するまで休業 ^a	1段階減量 ^b

- a. 30日を超える休業が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。
b. 2段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。

非血液学的毒性^a

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード0～2	投与継続	変更なし
グレード3	グレード0～2に 軽快するまで休業 ^b	1段階減量 ^c
グレード4	投与中止	投与中止

- a. 薬物治療を行っていない嘔気/嘔吐又は下痢は除く。
b. 30日を超える休業が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。
c. 2段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。

皮膚毒性

皮膚の副作用のグレード	発現回数	投与量の調節
グレード1：手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状	回数問わず	本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。
グレード2：手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状	1回目	本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。 7日以内に改善が見られない場合は下記参照。
	7日以内に改善が見られない場合 あるいは 2回目又は 3回目	グレード0～1に軽快するまで休業する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。(400mg 1日1回又は400mg隔日1回)
	4回目	本剤の投与を中止する。
グレード3：手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状	1回目又は 2回目	グレード0～1に軽快するまで休業する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。(400mg 1日1回又は400mg隔日1回)
	3回目	本剤の投与を中止する。

文献：

Llovet JM et al: Sorafenib in Advanced Hepatocellular Carcinoma. N Engl J Med 359: 378-390 2008

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009年 9月 9日	最終改訂日：2020年 4月 7日
1、診療科名 (消化器内 科)	部長名 (奥村 明彦)
2、対象疾患名 (肝細胞癌)	略名 (HCC)
3、化学療法名 (UFT 単剤)	

	投与方法	薬剤	
①	PO	UFT 400mg/body/分2	連日投与

1 日量として、テガフル 300～600mg 相当量を 1 日 2～3 回に分割経口投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

4、投与間隔

連日投与とする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：①DLT：骨髄抑制、消化器症状

②早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後少なくとも 7 日以内は本剤を投与しないこと。

文献：添付文書

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2018年 4月 6日	最終改訂日： 2020年 4月 7日
1、診療科名 (腫瘍内科) 診療科代表部長 (宇都宮節夫)	
2、対象疾患名 (肝細胞癌)	
3、レジメン名 (レゴラフェニブ単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1～21	Day 22～28
①	経口	レゴラフェニブ 160 mg	1日1回食後	↓	休薬

4、投与間隔

a (3週間内服 1週間休薬) 4週間を1クールとする

5、治療期間

b 効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

臨床試験 (RESORCE 試験) では、前治療 (ソラフェニブ) に抵抗性かつ忍容性があった肝細胞癌患者で、Child Pugh 分類 A、局所療法の適応とならない患者を対象とした。

通常1日1回160 mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、毒性の強い薬剤であるため患者の状態により適宜減量する。副作用 (倦怠感、食欲不振、下痢、手足症候群、高血圧、肝機能障害など) が現れた場合は症状、重症度に応じて、本剤を減量または休薬する。

特に注意が必要な副作用として以下が示された。

- 肝不全、肝機能障害
- 手足症候群、皮膚や粘膜の障害
- 間質性肺炎
- 高血圧、高血圧クリーゼ
- 出血、血栓症、消化管穿孔など

臨床試験における患者登録基準

ソラフェニブに対する忍容性	あり
ECOG PS	0, 1

好中球数	≥1500
ヘモグロビン	>8.5
血小板数	≥60000
AST/ALT	基準値上限の5倍以下
総ビリルビン	≤2.0

スチバーガ投与中の検査・観察スケジュール

検査項目	注意すべき副作用	投与前	投与中	終了時
肝機能 AST, ALT, T-Bil, PT, Alb, ALP, LDH, NH3	劇症肝炎、肝不全、肝機能障害	○	○	○
血球算定 白血球、好中球、ヘモグロ ビン、血小板	骨髄抑制	○	○	○
血圧	高血圧クリーゼ	○	○	○
膵酵素 アミラーゼ、リパーゼ	膵炎	○	○	○
尿検査、腎機能	尿蛋白	○	○	○

投与開始後 2 ヶ月までに劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例が報告されている。投与開始後 2 ヶ月間は 2 週間に 1 回以上、その後も 1 ヶ月に 1 回以上の検査・観察を行う。

●患者による副作用の予防および早期発見について

手足症候群について

患者に対し、手足症候群の症状と予防法をあらかじめ説明し、保湿剤やステロイド外用薬を処方する。

高血圧について

毎日の血圧自己測定を促し、自己測定結果を確認する。

肝機能障害について

全身倦怠感、食欲不振、腹痛、下痢、発熱、尿黄染などが現れた場合には病院に連絡するように説明する。

文献：Bruix J, Qin S, Merle P, et al. Regorafenib for patients with hepatocellular carcinoma who progressed on sorafenib treatment: a randomised, double-blind placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2017; 389: 56-66

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2018年 6月 2日	最終改訂日： 2020年 4月 7日
1、診療科名 (腫瘍内 科) 診療科代表部長 (宇都宮節夫)	
2、対象疾患名 (肝細胞癌)	
3、レジメン名 (レンバチニブ単剤)	

	投与方法	薬剤	
①	経口	レンビマ 体重 60kg 以上の場合は 12mg、体重 60kg 未満の場合は 8mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、中等度 (Child-Pugh score 7~8) の肝機能障害を有する患者には減量を考慮する。	1 日 1 回内服

4、投与間隔

b その他 (1 日 1 回内服)

5、治療期間

b 効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

投与方法

体重 60kg 以上の場合は 12mg、体重 60kg 未満の場合は 8mg を 1 日 1 回経口投与する。
 なお、中等度 (Child-Pugh score 7~8) の肝機能障害を有する患者には減量を考慮する。

投与前、および投与中は以下の検査を適宜実施する。

血圧、尿蛋白、血液学的検査、肝機能検査、血液性化学検査 (カルシウム、甲状腺機能、アンモニア)、心電図、心エコー検査など。

重大な副作用として、高血圧、出血、血栓症、肝障害、胆のう炎、腎障害、消化管穿孔、可逆性後白質脳症、心障害、感染症、骨時抑制、低カルシウム血症、創傷治癒遅延が記載されている。用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

文献 : Lancet. 2018 Mar 24;391(10126):1163-1173. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30207-1.

Lenvatinib versus sorafenib in first-line treatment of patients with unresectable hepatocellular carcinoma: a randomised phase 3 non-inferiority trial. Kudo M, Finn RS, Qin S, et al.

がん診療委員会