

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2014年 1月 20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 (膵癌)	
3、レジメン名 (FOLFIRINOX: 5-FU, Irinotecan,) Oxaliplatin 併用	

【外来用】

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2	Day3
①	ポート	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓		
②	PO	アプレピタントカプセル 125mg	化学療法 1時間前	↓		
③	ポート	アロキシバッグ 1P デキサート注 (6.6mg) 1.5V	15分 200mL/時	↓		
④	ポート	オキサリプラチン 85 mg/m² 5%ブドウ糖液 250 mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬	休薬
⑤	ポート	トポテシン 180 mg/m² 生理食塩液 250 mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬	
		レボホリナート 200 mg/m² 5%ブドウ糖液 250 mL	120分 125mL/時	↓	休薬	
⑥	ポート	5-FU 400 mg/m² 生理食塩液 50 mL	6分 流速を算出 すること	↓	休薬	
⑦	ポート	生理食塩液 50mL (bolus 洗い流し用)	6分 500mL/時	↓		
※⑧	ポート	5-FU 2400 mg/m² (2日分) インフューザーは2日分のFU と生理食塩液で 全量 92mL	46時間 2mL/hr	→	→	

※ ポートの場合は、バクスターインフューザーSV2.5を使用する。

【入院用】

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2	Day3
①	Div	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓		
②	PO	アプレピタントカプセル 125mg	化学療法 1時間前	↓		
③	Div	アロキシバッグ 1P デキサート注 (6.6mg) 1.5V	15分 200 mL/時	↓	↓	
④	Div	オキサリプラチン 85 mg/m² 5%ブドウ糖液 250 mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬	休薬
⑤	Div	トポテシン 180 mg/m² 生理食塩液 250 mL	120分 流速を算出 すること	↓	休薬	
		レボホリナート 200 mg/m² 生理食塩液 250 mL	120分 125mL/時	↓	休薬	
⑥	Div	5-FU 400 mg/m² 生理食塩液 50 mL	6分 流速を算出 すること	↓	休薬	
⑦	Div	5-FU 2400 mg/m² (2日分) 生理食塩液 1000 mL	46時間 流速を算出 すること	→	→	
⑧	Div	生理食塩液 50mL (ルート洗い流し用)	全開			↓

2日目と3日目にアプレピタント (80) 1カプセルとデカドロン(4) 2錠を1日1回内服する。

4、投与間隔

a (2) 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)

適正使用の目薬

ECOG Performance status (PS) 0-1、65 歳未満、好中球数 2000/mm³以上、血小板数 10 万/mm³以上、総ビリルビン値 施設基準値の上限以下、下痢を認めない、UGT1A1 遺伝子多型 *6 または*28 のホモあるいはダブルヘテロを持たない

初回に治療後は頻回に血液検査（2-3 日に 1 回）を実施して、発熱性好中球減少症に注意する。特に Day8 の好中球減少に注意する。

2 サイクル以降の投与の目安

観察・検査項目	条件
好中球数	1500/mm ³ 以上
血小板数	75000/mm ³ 以上
総ビリルビン値	施設基準上限の 1.5 倍以下
水様性下痢	なし
末梢神経障害	Grade 2 以下
感染症（特に胆管炎）	なし
腸管麻痺、閉塞	なし
間質性肺炎	なし
多量の胸水、腹水	なし
PS	0-1

減量基準

副作用	程度	イリノテカン	オキサリプラチン	5FU（急速）	5FU（持続）
好中球減少	①2 サイクル以降の投与基準を満たさない、②500mm ³ 未満が 7 日以上、③感染症や下痢を併発し、かつ 1000mm ³ 未満 ④発熱性好中球減少	減量	減量	中止	

下痢	発熱を伴う	減量	減量	中止	
	Grade3 以上	減量			減量
血小板減少	①2 サイクル以降の投与基準を満たさない、②50000mm ³ 未満	減量	減量	中止	
総ビリルビン上昇	2.0mg/dl 超	減量 (120mg/m ²)			
	3.0mg/dl 以上				
	3.0mg/dl 超	減量 (90mg/m ²)			
粘膜炎	Grade 3 以上				減量
手足症候群					
末梢神経症状	Grade2		減量 (65mg/m ²)		
	Grade3		休薬 (回復後 65mg/m ² に減量)		
	Grade4		中止		

制吐剤について

- ・ 遅延性嘔吐の予防に以下の処方を推奨する。
 - アプレピタントカプセル 80mg 2日間
 - デカドロン (4) 2錠/分1
 - メトクロプラミド錠 3錠/分3 2~3日間
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.5mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

① イリノテカンの下痢について

- ・ 早発性下痢:イリノテカン投与中あるいは投与直後に発現する。コリン作動性と考えられ、高度である場合もあるが多くは一過性であり、副交感神経遮断薬(ブスコパン注など)の投与により緩和する。

- ・ 遅発性の下痢：イリノテカン投与後 24 時間以降に発現する。主にイリノテカンの活性代謝物による腸管粘膜障害に基づくもの考えられる。ロペミンを処方する。

文献：FOLFIRINOX versus Gemcitabine for metastatic pancreatic cancer

N Engl J Med 2011 364 1817-25

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。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2015年 1月 7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 (膀胱)	
3、レジメン名 (Gemcitabine+アブラキサン(nab-paclitaxel) 併用療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day 1	Day 8	Day 15	Day 22
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	休薬
②	Div	アロキシ 0.75mg バッグ デキサート (6.6mg) 注 1.5V	15分 200mL/時	↓	↓	↓	休薬
③	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	6分 500ml/時	↓	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 100mL (溶解用) アブラキサン 125 mg/m²	30分 流速を算出 (1回投与量(mg) ×0.4mL/時、 詳細は下記参照)	↓	↓	↓	休薬
⑤	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	6分 500ml/時	↓	↓	↓	休薬
⑥	Div	生理食塩液 100mL ゲムシタビン 1000mg/m²	30分 200mL/時	↓	↓	↓	休薬
⑦	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	6分 500ml/時	↓	↓	↓	休薬

4、投与間隔

a (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)

- ① DLT：骨髄抑制、末梢神経障害
- ② アブラキサンの投与前には専用の同意書を必ずとること。

- ③ 懸濁液の調製は必ず生理食塩液 100mL を使用する。また懸濁液を生理食塩液に希釈しない。他の薬剤と混注せず、抜き取り量のみを 30 分かけて投与を行う。

$$\text{点滴速度(mL/時)} = 1 \text{ 回投与量(mg)} \times 0.4$$

$$\text{抜き取り量 (mL)} = 1 \text{ 回投与量 (mg)} \div 5 \text{ (mg/mL)}$$

- ④ インラインフィルターは不要
- ⑤ ゲムシタビンは週 1 回投与を 30 分間点滴静注により行うこと。(外国の臨床試験において、週 2 回以上あるいは 1 回の点滴を 60 分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている。)
- ⑥ 爪障害、皮膚障害、末梢神経障害の予防にアブラキササン投与 15 分前から投与終了 15 分後までの間、frozen grove(Elasto-Gel grove)を両手に装着を考慮する。

- ⑦ 投与開始の目安

Day1 投与の目安

項目	基準
好中球数	1500/mm ³ 以上
血小板数	10 万/mm ³ 以上
AST, ALT	基準値上限の 2.5 倍以下
発熱性好中球減少症	なし
口内炎 下痢 末梢神経障害	Grade2 以下

Day8, 15 投与の目安

項目	基準
好中球数	1000/mm ³ 以上
血小板数	5 万/mm ³ 以上
発熱性好中球減少症	なし
口内炎 下痢 末梢神経障害	Grade2 以下

- ⑧ 投与スケジュールの変更

Day8 をスキップした場合、Day15 は投与、Day22 は休薬、Day29 を次コースの Day1 として投与する。

Day15 をスキップした場合、Day22 を次コースの Day1 として投与する。

- ⑨ 主な治療成績と有害事象

GEM+アブラキサン併用と GEM 単独の治療成績は、奏効割合 23%と 7%、無増悪生存期間中央値 5.5 ヶ月と 3.7 ヶ月（ハザード比 0.69、 $P<0.001$ ）、全生存期間中央値 8.5 ヶ月と 6.7 ヶ月（ハザード比 0.72、 $P<0.001$ ）であった。

GEM+アブラキサン併用の主な有害事象は、疲労 54%、脱毛 50%、悪心 49%であり、Grade3 以上の有害事象は好中球減少白血球減少 38%、血小板減少 13%、貧血 13%、疲労 17%、末梢神経障害 17%、下痢 6%だった。その他に注意すべき副作用として、敗血症、脳神経麻痺(顔面神経麻痺、声帯麻痺)、間質性肺炎、黄斑浮腫が指摘されている。

文献

Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine
New England journal of medicine 2013; 369: 1691-703

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。

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007 年 8 月 8 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (外 科) 部長名 (矢口 豊久)	
2、対象疾患名 (膵癌) 略名 (PK)	
3、化学療法名 (GEM 単剤療法)	

No.	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15	Day22
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL デキサート (6.6mg) 1V	15 分 200ml/時	↓	↓	↓	
③	Div	生理食塩液 100mL ゲムシタビン 1000mg/m²	30 分 200ml/時	↓	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	↓	

※ ポート時は生食シリンジ 10mL を使用すること

4、投与間隔

4 週間を 1 クールとする

5、治療期間

1) 術後補助化学療法の場合

3~6 クール実施する

2) 切除不能膵癌

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)

対象：浸潤性膵癌切除後 (切除後 4 週以降)、切除不能膵癌

注意：

① DLT：骨髄抑制

② 週 1 回投与を 30 分間点滴静注により行うこと。(外国の臨床試験において、週 2 回以上あるいは 1 回の点滴を 60 分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている。)

③ 制吐剤について

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合、メトクロプラミド、ノバミンを定時投与する。
処方例) メトクロプラミド 10mg を 1 日 3 回経口投与
ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与
- ・ 効果不十分であればカイトリルバッグ 3mg/50mL を追加投与する。

- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.5mg を1日3回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

文献

- ① Okada S et al: Phase I trial of gemcitabine in patients with advanced pancreatic cancer. Jpn J Clin Oncol 2001; 31: 7-12
- ② Burris HA et al. Improvements in survival and clinical benefit with gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer: a randomized trial. J Clin Oncol 1997; 15: 2403-2413

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007年 8月 8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 (膵癌) 略名 (PK)	
3、化学療法名 (S1 単剤療法)	

	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日間連日 経口投与	14日間 休薬

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)

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

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 (膵臓癌)	略名 ()
3、化学療法名 (UFT 単剤療法)	

	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