

化学療法治療レジメン

申請書
計画書

〈主治医〉 → 〈薬剤部〉 → 〈化学療法委員会〉

〈主治医〉 → 〈薬剤部〉

芳珠記念病院化学療法委員会

治療レジメン名：	食道-5 オプジーボ+FP	総投与時間：(day1-5) 24時間
申請医：佐藤 成樹Dr	催吐性リスク：高度	最新登録日：2023年 3月

	薬剤名	投与方法	投与量	投与日	クール																											
	オプジーボ	div	480mg/body	D1	4週間																											
	5-FU	24hr ci	800mg/m ²	D1-5																												
	シスプラチン(CDDP)	div	80mg/m ²	D1																												
対象(適応癌種)	根治切除不能な進行・再発の食道癌																															
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・重度のInfusion reaction を発現することがあるため、投与中及び投与終了後少なくとも1時間は観察期間(バイタルサインをモニターするなど)を設けること。 ・オプジーボ+FP療法を実施後は、維持療法としてオプジーボ単剤療法を行うことも可能。オプジーボの投与期間は投与開始から最長で24ヶ月とする。 																															
投与基準	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>基準</th> <th>項目</th> <th>基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBC</td> <td>3000/mm³ 以上</td> <td>GOT/GPT</td> <td>100IU/L未満</td> </tr> <tr> <td>Neu</td> <td>1500/mm³ 以上</td> <td>T-Bil</td> <td>1.5mg/dL未満</td> </tr> <tr> <td>Plt</td> <td>75,000/mm³ 以上</td> <td>CCr</td> <td>60mL/min以上</td> </tr> <tr> <td>Hb</td> <td>8.0g/dL以上</td> <td>皮膚症状</td> <td>Grade 2以下</td> </tr> <tr> <td>間質性肺疾患</td> <td>なし</td> <td>非血液毒性</td> <td>Grade 1以下</td> </tr> <tr> <td>副腎機能</td> <td>副腎クリーゼなし</td> <td>甲状腺機能</td> <td>無症候性または症候性かつ検査異常なし</td> </tr> </tbody> </table>				項目	基準	項目	基準	WBC	3000/mm ³ 以上	GOT/GPT	100IU/L未満	Neu	1500/mm ³ 以上	T-Bil	1.5mg/dL未満	Plt	75,000/mm ³ 以上	CCr	60mL/min以上	Hb	8.0g/dL以上	皮膚症状	Grade 2以下	間質性肺疾患	なし	非血液毒性	Grade 1以下	副腎機能	副腎クリーゼなし	甲状腺機能	無症候性または症候性かつ検査異常なし
項目	基準	項目	基準																													
WBC	3000/mm ³ 以上	GOT/GPT	100IU/L未満																													
Neu	1500/mm ³ 以上	T-Bil	1.5mg/dL未満																													
Plt	75,000/mm ³ 以上	CCr	60mL/min以上																													
Hb	8.0g/dL以上	皮膚症状	Grade 2以下																													
間質性肺疾患	なし	非血液毒性	Grade 1以下																													
副腎機能	副腎クリーゼなし	甲状腺機能	無症候性または症候性かつ検査異常なし																													

減量基準	フルオロウラシル、シスプラチンの減量基準																
		フルオロウラシル	シスプラチン														
	5日以上連続した絶対好中球数<500/mm ³	1段階の減量	1段階の減量														
	発熱性好中球減少症	1段階の減量	1段階の減量														
	血小板数<25,000/mm ³	1段階の減量	1段階の減量														
	出血を伴う血小板数<50,000/mm ³ または輸血を必要とする場合	1段階の減量	1段階の減量														
	Grade4のHb減少	1段階の減量	1段階の減量														
	下痢(Grade3以上)	1段階の減量	1段階の減量														
	口内炎(Grade3以上)	1段階の減量	1段階の減量														
	ニューロパチー(7日連続したGrade2、または7日以下の連続したGrade3)	減量なし	2段階の減量														
	ニューロパチー(7日連続したGrade3、またはGrade4)	減量なし	投与中止														
	腎毒性(50-59mL/minまたはGrade3のクレアチニン値)	減量なし (腎毒性が重度の場合は減量を考慮)	2段階の減量 (<50mL/minまたはGrade4のクレアチニン値では中止)														
	総ビリルビン値>1.5×ULN	前回投与量の50%	減量なし														
	総ビリルビン値>2.5×ULN	前回投与量の25%	減量なし														
	総ビリルビン値>4.0×ULN	投与中止	減量なし														
その他のGrade3以上の毒性(倦怠感、一過性の関節痛、筋肉痛を除く)	添付文書等の指示に応じて調整	添付文書等の指示に応じて調整															
アレルギー反応(Grade3以上)	投与中止	投与中止															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5-FU</th> <th>シスプラチン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>投与開始量</td> <td>800mg/m²</td> <td>80mg/m²</td> </tr> <tr> <td>減量:1回目(25%減量)</td> <td>600mg/m²</td> <td>60mg/m²</td> </tr> <tr> <td>減量:2回目(50%減量)</td> <td>400mg/m²</td> <td>40mg/m²</td> </tr> <tr> <td>減量:3回目</td> <td colspan="2">投与中止</td> </tr> </tbody> </table>			5-FU	シスプラチン	投与開始量	800mg/m ²	80mg/m ²	減量:1回目(25%減量)	600mg/m ²	60mg/m ²	減量:2回目(50%減量)	400mg/m ²	40mg/m ²	減量:3回目	投与中止	
	5-FU	シスプラチン															
投与開始量	800mg/m ²	80mg/m ²															
減量:1回目(25%減量)	600mg/m ²	60mg/m ²															
減量:2回目(50%減量)	400mg/m ²	40mg/m ²															
減量:3回目	投与中止																
	オブジーボは投与量の減量を行わない																
主な副作用	オブジーボ：間質性肺疾患、発疹、そう痒症、発熱、下痢、悪心、食欲不振、倦怠感、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、1型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、静脈血栓塞栓症、infusion reaction																
	5-FU：骨髄抑制、食欲不振、下痢・軟便、悪心・嘔吐、口内炎、全身倦怠感、色素沈着、脱毛																
	シスプラチン：骨髄抑制、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感、脱毛、BUN上昇、CCr値低下																
参考文献	Ando N et al. : J Clin Oncol 21, 2003 : 4592-4596(JCOG9204試験) Ando N et al. : Ann Surg Oncol 19, 2012 : 68-74(JCOG9907試験) Doki Y. et al. : N. Engl. J. Med., 386, 2022 : 449-462(CheckMate 648試験) 5-FU 添付文書 シスプラチン添付文書 オブジーボ 添付文書																

治療予定期間:	年 月 日 より	の間	薬剤師	薬剤師
処方医師 :	適応癌種 :			
患者ID :	年齢 :	備考:	身長: cm	体表面積:
患者氏名 :			体重: kg	m ²

オブジーボ+FP療法の3剤投与

	薬品名 【 投与量 】	投与方法	投与速度	標準投与量	計算量	投与日	
Rp1	生食 50mL	div (PVCフリーフィルター付ルート)	500 mL/hr			D1	
Rp2	オブジーボ【 480 mg/body】 生食 100mL		200 mL/hr	480 mg/body	480 mg/body		
Rp3	生食 50mL		500 mL/hr				
Rp4	【本管】 5-FU【 mg/body】 デキサート 3.3mg (適宜増減) プリンペラン 1A ソルデム3A 500mL	div (ケモセーフ)	24時間かけて	800 mg/m ²	mg/body	D1-5	
Rp5	【側管】 デキサート 9.9mg(適宜減量) グラニセトロン 1A 硫酸Mg補正液 0.5A アプレピタント使用 ソルデム3A 500mL		500 mL/hr				D1
Rp6	【側管】 ソルデム3A 500mL						
Rp7	【側管】 マンニトール 300mL						
Rp8	【側管】 シスプラチン【 mg/body】 生食【 mL】 (Total 500mL)			250 mL/hr	80 mg/m ²	mg/body	
Rp9	【側管】 生食 500mL		500 mL/hr				
Rp10	【側管】 ソルデム3A 500mL プリンペラン 1A						

維持療法(オブジーボ単剤投与)

	薬品名 【 投与量 】	投与方法	投与速度	標準投与量	計算量 mg/body	投与日
Rp1	生食 50mL	div (PVCフリーフィルタ付ルート)	500 mL/hr			D1
Rp2	オブジーボ【 480 mg/body】 生食 100mL		200 mL/hr	480 mg/body	480 mg/body	
Rp3	生食 50mL		500 mL/hr			