

プロトコール名 シスプラチン/TS-1併用療法

- 進行・再発癌     
  術後補助化学療法     
  術前補助化学療法  
 大量化学療法     
  局所療法     
  その他(      )

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	シスプラチン(CDDP)	60mg/m <sup>2</sup>	div	2時間	Day 8
2	TS-1	80mg/body*	po	朝夕内服	Day 1~21
		*用量は体表面積に応じて調製			
		<1.25m <sup>2</sup>	80mg/body/日		
		1.25~1.5m <sup>2</sup>	100mg/body/日		
		1.5m <sup>2</sup> <	120mg/body/日		

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3週治療、2週休薬(1コース5週)
総コース数	可能なかぎり
コース間での休薬の規定	

減量規定・中止基準	
投与量の増量規定	
投与期間の短縮規定	
コースによる変化	
1日の中での抗癌剤投与順	
プレメディケーション・ポストメディケーション	

患者条件 除外基準

	検査項目	適正使用基準	慎重投与	投与不可
	PS	0~2	3	4
骨髄機能	ヘモグロビン	9.0g/dL以上	8.0g/dL以上 9.0g/dL未満	8.0g/dL未満
	白血球	3,500 ~ 12,000/mm <sup>3</sup>	2,000以上3,500/mm <sup>3</sup> 未満 12,000/mm <sup>3</sup> 以上	2,000/mm <sup>3</sup> 未満
	好中球数	2,000/mm <sup>3</sup> 以上	1,000以上2,000/mm <sup>3</sup> 未満	1,000/mm <sup>3</sup> 未満
	血小板	10万/mm <sup>3</sup> 以上	7.5万以上10万/mm <sup>3</sup> 未満	7.5万/mm <sup>3</sup> 未満
肝臓	総ビリルビン	施設正常値上限の2倍以内	施設正常値上限の2倍を超えて3mg/dL未満	3mg/dL以上
	AST、ALT	施設正常値上限の2倍以内	施設正常値上限の2倍を超えて150 IU/L未満	150 IU/L以上
腎臓	クレアチニン	施設正常値上限以内	施設正常値上限を超えてその上限の1.5倍(最大1.5mg/dL)未満	左記慎重投与の値以上

- ・TS-1の投与量は80mg/day～150mg/dayの範囲である
- ・TS-1、CDDP(または白金を含む製剤)に対し重篤な過敏症の既往歴がない
- ・重篤な骨髄抑制、腎障害、肝障害がない:上記基準表参照
- ・妊婦でない又は妊娠している可能性がない
- ・他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤(5-FU、UFT、フトラフル、フルツロン、ミフロール、ゼローダ等)投与中でない
- ・フッ化ピリミジン系抗真菌剤(アンコチル)投与中でない

実施上の注意点

- ・CDDPは生理食塩液またはブドウ糖-食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する
- ・CDDP投与前後それぞれ1～2Lの輸液を4時間以上かけて投与する
- ・CDDP投与の時は必要に応じ利尿剤を投与し、投与当日は100mL/hrもしくは3,000mL/day以上の尿量を確保する

その他(特記事項)

- ・腎障害のチェックで特に高齢者ではクレアチニンクリアランス値も重要であり注意を要する
- ・白血球、好中球減少時にはG-CSFの投与を考慮する
- ・骨髄抑制は未回復・死亡症例では発現がやや早い傾向にあり注意を要する
- ・下痢には止瀉薬の投与、脱水の防止に配慮する
- ・口内炎には含嗽剤によるうがい等を行う
- ・悪心、嘔吐には制吐剤を投与する

<b>&lt;推奨されるDay7～Day9の投与スケジュール&gt;<sup>1)</sup></b>			
<b>【TS-1】</b>		<b>【CDDP・水分負荷等】</b>	
Day7	CDDP(ランダ) 投与前日	朝・夕食後	ソルデム3A 500 mL X 4 (80 mL/hr)
Day8	CDDP(ランダ) 投与日	朝食後	5% glucose 1500 mL , 10% NaCl 60 mL デカドロン 12mg / 生食100 mL(60 min) カイトリル3mg/バック100 mL(30 min)
			<b>CDDP投与/ 生食400 mL(2 hr)</b>
			5% glucose 2000 mL 10% NaCl 80 mL
		夕食後	ソルデム3A 500 mL X 3 (80 mL/hr)
Day9	CDDP(ランダ) 投与翌日	朝・夕食後	ソルデム3A 500 mL X 4 (80 mL/hr)