

プロトコール名 5-FU・CDDP(一括投与)・RT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(放射線治療併用)

| 投与順 | 抗癌剤名(商品名・略号) | 1日投与量 | 投与法 | 投与時間 | 投与日(d1, d8等) |
|-----|---------------------|-----------------------|-----|------|-------------------------|
| 1 | フルオロウラシル(5-FU:5-FU) | 400 mg/m ² | div | 24時間 | d1~5 d8~12 |
| 2 | シスプラチン(シスプラチン:CDDP) | 40 mg/m ² | div | 2時間 | d1 d8 |
| 3 | 放射線療法(RT) | 2 Gy | | 1回 | d1~5 d8~12 d15~19 |
| 4 | | | | | |

| | |
|---------------------|--|
| 1コース期間(次コースまでの標準期間) | 5週(RTのsplitは2週) 【臨床試験】JCOG9906に準じる |
| 総コース数 | 2コース(僅かでも効果あればレジメンNo.134 (下記ページ参照)を追加で2コース施行) 【臨床試験】JCOG9906に準じる |
| コース間での休薬の規定 | なし |

| | |
|------------------------|--|
| 減量規定・中止基準 | ※Grade4の血液毒性、Grade3、4の非血液毒性 |
| 投与量の増量規定 | なし |
| 投与期間の短縮規定 | なし |
| コースによる変化 | なし |
| 1日の中での抗癌剤投与順 | なし |
| プレメディケーション・ポストメディケーション | プレメディケーション アプレピタント(125-80-80)、デキサメタゾン(9.9)、グラニセトロン(1) |

患者条件

※CTCAE v3.0

- ・PS 0~2
- ・主要臓器機能に大きな異常がない
- ・24Ccr 50mL/分以上
- ・SPO₂ 70torr以上
- 【臨床試験】JCOG9906に準じる場合
- ・Stage II、III(T4は除く)、扁平上皮がん

除外規定

- ・全身状態の不良な患者
- ・間質性肺炎を伴う患者
- ・重篤な腎障害のある患者
- ・本剤又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

実施上の注意点

- ・CDDP投与日は補液の投与と利尿に務める(慎重投与)
- ・70歳以上の高齢者
- ・24Ccr 50mL/分以下

疾患名 食道癌

No.67-②
(No.134を改編)

プロトコール名 シスプラチン／5-FU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 (No.67後)

| 投与順 | 抗癌剤名(商品名・略号) | 1日投与量 | 投与法 | 投与時間 | 投与日(d1, d8等) |
|-----|---------------------|-----------------------|-----|------|--------------|
| 1 | フルオロウラシル(5-FU:5-FU) | 800 mg/m ² | ci | 24時間 | d1~5 |
| 2 | シスプラチン(シスプラチン:CDDP) | 80 mg/m ² | div | 2時間 | d1 |
| 3 | | | | | |

| | |
|----------------------|--|
| 1コース期間 (次コースまでの標準期間) | 4週 【臨床試験】JCOG9906に準じる |
| 総コース数 | 2コース (No.67で効果がある場合) 【臨床試験】JCOG9906に準じる |
| コース間での休薬の規定 | Grade3以上の有害事象で休薬に |

| | |
|------------------------|--|
| 減量規定・中止基準 | ※Grade3以上の有害事象で75%に減量 |
| 投与量の増量規定 | なし |
| 投与期間の短縮規定 | なし |
| コースによる変化 | なし |
| 1日の中での抗癌剤投与順 | なし |
| プレメディケーション・ポストメディケーション | プレメディケーション アプレピタント(125-80-80)、デキサメタゾン(9.9)、グラニセトロン(1) |

患者条件

※CTCAE v3.0

- ・組織学的に食道扁平上皮癌である
- ・PS 0~2
- ・主要臓器機能に大きな異常がない
- ・24Ccr 50mL/分以上
- 【臨床試験】JCOG9906に準じる場合
- ・No.67施行後、僅かでも効果があった場合

除外規定

- ・PS3以上
- ・重篤な術後合併症を有する患者
- ・主要臓器機能が保たれていない患者
- ・本剤又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

実施上の注意点

- ・CDDP投与日は補液の投与と利尿に務める